

Perina

Biofeedback

Registro ANVISA Nº: **80079190005**

Fabricante: Quark Produtos Médicos
Razão Social: Mendes e Barbosa Produtos Médicos
Indústria Brasileira - CNPJ: 71.769.673/0001-59
Número ANVISA: 800.791-9

Rua do Rosário, 1776 - Centro - Piracicaba/SP
CEP: 13.400-186 | Fone: (19) 2105-2800

www.quarkmedical.com.br
quark@quarkmedical.com.br



*Imagens meramente ilustrativas

Índice

Introdução.....	3
Normas de Segurança.....	3
Indicações e Contra-Indicações.....	3
Histórico - Perineômetro de Pressão.....	3
Perina - Perineômetro Eletrônico.....	3
Retrocontrole (Feedback).....	4
Auto-avaliação.....	4
Reeducação Perineal.....	4
Painel do Equipamento.....	5
Definição do Display.....	5
Teclas Incrementa e Decrementa.....	6
Tecla Start/Stop.....	6
Tecla Zero.....	6
Tecla Function.....	6
Seleção do Objetivo.....	6
Tempo de Sustentação.....	6
Tempo de Repouso.....	7
Tempo de Terapia.....	7
Escala de Pressão A/B.....	7
Detector de Pico de Contração.....	7
Funcionamento da Torneira de 3 Vias.....	7
Utilização da Torneira de 3 vias.....	7
Instruções de Operação.....	8
Aplicação e Utilização das Sondas.....	9
Acessórios.....	9

Nem Sempre é Preciso Chamar o Técnico.....	9
Substituição do Fusível.....	10
Recomendações e Precauções de Segurança.....	10
Armazenamento e Conservação.....	11
Limpeza.....	11
Transporte.....	11
Condições de Armazenamento e Transporte.....	11
Condições de Utilização.....	11
Simbologia.....	12
Características Técnicas.....	12
Tabela de Parâmetros.....	13
Especificação de Aplicação.....	13
Serviço de Atendimento Quark.....	14
Certificado de Garantia.....	14

Introdução

Parabéns! Você acaba de adquirir um equipamento com a tecnologia QUARK, que não tem medido esforços para produzir equipamentos na área de eletroterapia de baixa frequência de acordo com as características indicadas na literatura científica específica da área.

O Perina é capaz de determinar os potenciais de ação das contrações musculares do assoalho pélvico e exibir estas intensidades através de uma escala linear de pressão representada por uma escala luminosa de LEDs, a qual acompanha, em tempo real, o comportamento das contrações. É possível controlar o tempo de terapia, o tempo de contração e o tempo de repouso além de fixar uma pressão-objetivo a ser atingida durante a terapia. O Biofeedback permite a reeducação ativa controlada e exige a cooperação do paciente.

Norma de Segurança

Este aparelho atende os requisitos das normas de segurança para equipamentos eletromédicos NBR IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico - parte 1 (requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial), NBR IEC 60601-2-10 - Equipamento eletromédico - parte 2 (requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de estimuladores de nervos e músculos) e CISPR11 e NBR ISO 14971.

Indicações e Contra-Indicações

INDICAÇÕES

Ele é utilizado para o despertar proprioceptivo dos músculos da bacia pélvica, para fortalecimento muscular, para aprendizado de força de retenção voluntária e de contração perineal antes do esforço.

CONTRA-INDICAÇÕES:

O perineômetro pneumático registra indistintamente todos os acréscimos da pressão intracavitária. Ele não distingue as contrações

dos músculos do períneo e do músculo abdominal. Por esta razão, ele não deve ser utilizado em pacientes que não integram a dissociação abdomino-perineal. Nos casos contrários, é necessário verificar abstenção da contração dos músculos abdominais com ajuda de um miofeedback eletrônico (EMG de superfície) ou pela palpação. Não é indicada a utilização da sonda em pacientes que possuam piercing genital feminino.

Histórico - Perineômetro Pneumático

O primeiro perineômetro pneumático foi concebido em 1950 pelo ginecologista Arnold Kegel, precursor da reeducação perineal nos Estados Unidos. Este aparelho baseia-se no mesmo princípio que o Esfigmotensiómetro e é constituído de uma sonda anal/vaginal que infla, conectado a um manômetro de pressão que indica ao paciente a intensidade da força que ele efetuou. Este retorno de informação permite engrenar o processo de retrocontrole e de auto-avaliação.

O perineômetro pneumático apresenta a vantagem da sonda ser elástica (inflável) e portanto mais confortável que a sonda rígida, utilizada pela eletroestimulação ou reunida ao EMG deformável permite ao paciente ter noção do movimento que é muito mais evidente do que o trabalho ativo contra a resistência de um objeto não-deformável.

Perina: Perineômetro Eletrônico

A nova geração do perineômetro pneumático substitui o velho manômetro de ponteiro por uma escala luminosa, cuja leitura é mais agradável e precisa. Permite o ajuste de sensibilidade para o esforço adaptado para qualquer paciente, inclusive para pacientes cuja contração perineal é muito fraca.

A sonda anal/vaginal é coberta por uma espessa camada de silicone presa por anéis de borracha a qual permite que a sonda seja inflada e mantida segura no local. Antes da aplicação, a sonda deve ser recoberta por um preservativo (sem lubrificação), o que permite respeitar o controle da assepsia e evitar toda a contaminação de um paciente para o outro.

Retrocontrole (ou Feedback)

A cibernética é a ciência que estuda os dispositivos de comando que distribuem as ordens para o funcionamento dos mecanismos de comunicação e controle dos seres-vivos e máquinas automáticas.

O recontrole que se chama igualmente retroregulação (ou feedback) é um termo emprestado da cibernética. Ele designa a influência das variações funcionais de um órgão sobre o sistema que se assegura a regulação. Por exemplo, a diminuição ou aumento da secreção da glândula endócrina agita o retorno sobre a produção da hipófise, da estimulação correspondente. Esta produção é aumentada no primeiro caso e diminuída no segundo.

Reenviando a informação ao sujeito ao sujeito que pode assim controlar a sua contração muscular, aumentando ou diminuindo o feedback, permite a reeducação ativa controlada e exige a cooperação do paciente.

Esta ajuda no tratamento de vivamento muscular (reenervação, sideração musculares) de fortalecimentos musculares (amiotrofias), mas também de contratura muscular e de espasticidade. Ele permite ao sujeito controlar a contração ou o relaxamento dos músculos selecionados pelo reeducador executando um movimento preciso.

Utilizado com um EMG de superfície, o perineômetro permite comparar, coordenar ou dissociar duas funções ou dois músculos agonistas ou antagonistas. Dissociação da contração de um outro grupo muscular: dissociação abdomino-perineal em reeducação pelvi-perineal.

O tratamento se efetua em diferentes fases sucessivas:

- Adaptação ao aparelho. O paciente deve aprender a consciência da relação entre a intensidade de sua contração e a intensidade do sinal visual.
- Restabelecer uma função correta pela escolha técnica.
- Reforço muscular, contração máxima mantida um certo tempo, agindo sobre uma hipotonia.

- Dissociação abdomino-perineal tratando-se de utilizar o perineômetro pneumático para controle da contração dos músculos do períneo e um biofeedback ou EMG de superfície para controlar o relaxamento dos músculos abdominais.

Auto-Avaliação

O perineômetro permite a prática de auto-avaliação instantânea da intensidade da contração sobre um propósito de aprimorar a propriocepção. O painel do aparelho é escondido do paciente. Este então, efetua uma contração, avalia sua intensidade e anuncia ao fisioterapeuta que por sua vez verifica o bom e justo de sua auto-avaliação.

O paciente olha o aparelho, efetua uma contração de referência, que não seja sua força máxima e mantém alguns segundos para que o fisioterapeuta regule a sensibilidade para que a tara fique iluminando 50% dos LEDs. O painel do equipamento é novamente escondido do paciente para que o terapeuta estime o valor de porcentagem da contração de referência da sensibilidade proprioceptiva. O terapeuta pede ao paciente que execute outra contração de referência e verifica se a contração exigida corresponde respectivamente.

Reeducação Perineal: Dissociação Abdômino-Perineal

Introduzir a sonda do Perina para controlar a contração dos músculos do períneo.

Conectar os eletrodos de superfície do biofeedback ou EMG sobre os músculos abdominais, conforme é descrito no manual de operação/utilização do respectivo equipamento (relaxamento muscular de hipotonia), a fim de controlar o relaxamento abdominal, durante a contração perineal.

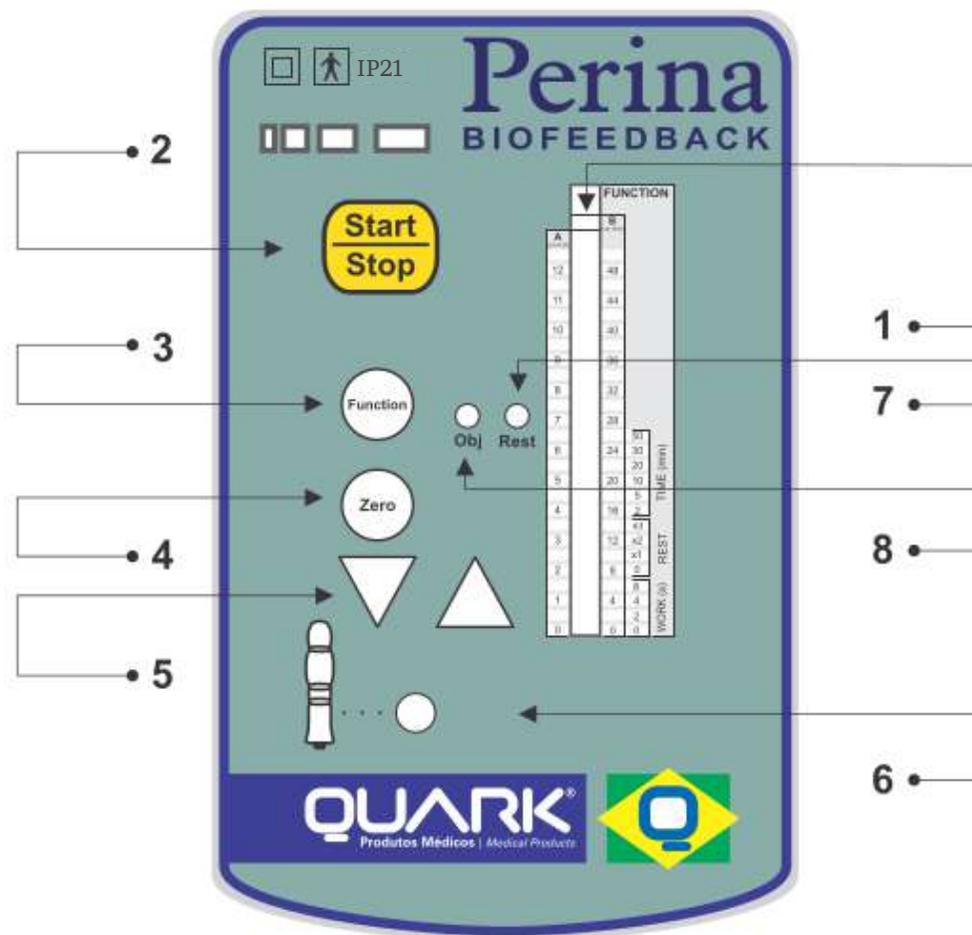
Os meios mais simples são ajustar o som do biofeedback de forma que para o relaxamento abdominal fique mudo e a medida que for contraído seja ouvido o sinal sonoro.

Painel do Equipamento

O painel frontal do equipamento é dividido de forma a proporcionar uma fácil visualização e controle.

01	Display	Escala luminosa de LED's
02	Tecla START/STOP	Iniciar e interromper a terapia
03	Tecla Function	Teclas de seleção de parâmetros
04	Tecla Zero	Ajuste da Tara
05	Teclas de Navegação	Teclas para alteração dos parâmetros
06	Entrada de Pressão	Conector para torneira 3 vias
07	Rest (Repouso)	LED indicador de repouso
08	Obj (Objetivo)	LED indicador de objetivo

Definição do Display - Perina



Teclas Incrementa e Decrementa

Pressionando-se uma das teclas, pode-se navegar pelos possíveis valores de parâmetros que são indicados no display.

Estas setas são utilizadas para navegação na seleção de parâmetros como o objetivo a ser atingido, o tempo de sustentação, o tempo de repouso e também o tempo de terapia. Tal utilização poderá ser vista adiante no funcionamento da tecla "Function".

A seta voltada para cima incrementa o valor de parâmetro e a seta voltada para baixo decrementa o valor de parâmetro.

Tecla Start / Stop

A tecla Start/Stop é utilizada para inicializar ou finalizar a terapia.

Tecla Zero

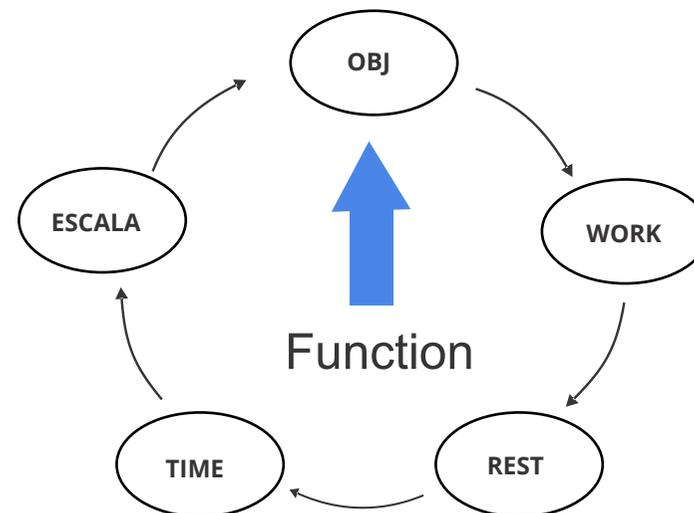
A tecla Zero deve ser utilizada para se ajustar a tara do equipamento, ou seja, deve ser pressionada quando não houver aplicação de contrações na sonda inflável.

A tecla Zero também pode ser usada para se apagar o valor obtido pelo Detector de Pico de Contração.

A intensidade de corrente nos canais de saída é medida em mili-ampères (mA) e pode variar de 0 a 70 mA em cada um dos canais, independentes entre si.

Tecla Function

Através da tecla Function é possível se escolher o objetivo a ser atingido, o tempo de sustentação, o tempo de repouso, o tempo de terapia e finalmente a escala de pressão. Para isto, basta pressionar sucessivamente a tecla Function o número de vezes necessárias, conforme a figura abaixo, até selecionar-se o parâmetro desejado. A seguir encontram-se os detalhes de ajuste de cada parâmetro na sequência em que são acessados.



Seleção do Objetivo

Ao pressionar a tecla "Function", o LED "Vif/Obj" se acenderá. Pode-se então selecionar uma pressão de objetivo. Neste instante, deve-se selecionar a pressão de objetivo utilizando as teclas de navegação () e observando o valor correspondente percorrendo a escala luminosa até o valor desejado. A escala de pressão será escolhida posteriormente.

Durante a terapia, o LED selecionado como "Objetivo" passará a piscar intermitentemente e quando o LED de "Objetivo" for atingido, este piscará com maior intensidade destacando-o dos demais LEDs da escala luminosa de pressão.

Seleção de "Tempo de Sustentação" (Work)

O tempo de sustentação (WORK) é o tempo no qual o paciente deverá efetuar a contração em busca do objetivo. Os possíveis tempos selecionáveis são (em segundos): 0, 2, 4 e 8. Utilize as teclas de navegação () para selecionar o tempo desejado.

1		4	8	WORK (s)
		4	8	
		2		
0		0	0	

Seleção de "Tempo de Repouso" (Rest)

O tempo de repouso (REST) é o intervalo de tempo definido entre as contrações. Este valor é relativo ao "Tempo de Sustentação" e é expresso em no de vezes: 0, x1, x2 ou x3. Utilize as teclas de navegação (Δ ∇) para selecionar o tempo desejado.

			x3	REST
3		12	x2	
			x1	
2		8	0	

Seleção do "Tempo de Terapia" (Time)

Pode-se agora programar um tempo para a terapia. Este tempo pode ser selecionado por entre uma lista de valores, como pode ser vista no painel do equipamento. Os possíveis valores são: 2, 5, 10, 20, 30 ou 50 minutos de terapia. Utilize as teclas de navegação (Δ ∇) para selecionar o tempo desejado.

			50	TIME (min)
6		24	30	
			20	
5		20	10	
			5	
4		16	2	

Seleção de "Escala de Pressão" (A+B)

Agora será possível selecionar entre duas escalas de pressão definidas como A ou B. Utilize as teclas de navegação (Δ ∇) para selecionar o tempo desejado.

- a escala A abrange de 0 a 12 cmH₂O e
- a escala B abrange de 0 a 48 cmH₂O.

FUNCTION	
A	B
12	48

ATENÇÃO: Sempre que for alterada a escala de operação, deve-se em seguida pressionar "Zero" para que a tara seja reajustada.

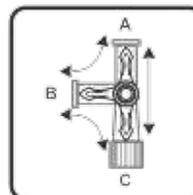
Detector de Pico de Contração

O Perina registra os picos de contração durante a terapia, mantendo aceso o LED correspondente a pressão máxima exercida. Se vier a ser detectada uma pressão maior que a anteriormente registrada, este

novo valor máximo será registrado e assim sucessivamente.

Quando se desejar eliminar este valor de pico atingido, durante a terapia, basta pressionar a tecla "Zero" para que o valor de pico retorne a zero de maneira que menores valores de pressão possam novamente ser registrados.

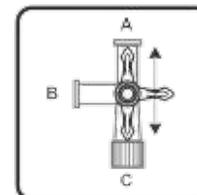
Funcionamento da Torneira de 3 vias



A torneira de 3 vias pode ser utilizada de diversas formas.

Com a torneira nesta posição, todas as vias de ar estão liberadas.

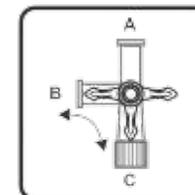
A, B e C - Liberadas



As pontas da torneira devem ser vistas como setas que indicam por onde o ar poderá passar.

Com a torneira nesta posição, as passagens de ar A e C estão liberadas e a passagem B está bloqueada.

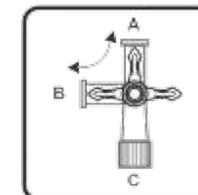
A e C - Liberadas
B - Bloqueada



Exemplo 1:

A passagem de ar será entre B e C isolando totalmente A do sistema pneumático.

A - Bloqueada
B e C - Liberadas



Exemplo 2:

A passagem de ar será entre A e B isolando totalmente C do sistema pneumático.

A e B - Liberadas
C - Bloqueada

Utilização da Torneira de 3 vias: Passo a Passo



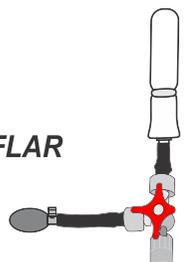
1. Rosqueie a torneira 3-vias no conector de saída de ar do painel frontal do equipamento, conforme a figura, e certifique-se que este esteja firmemente preso.

2. Conecte a mangueira da sonda na saída superior de ar da torneira 3-vias e rosqueie-a até que esta fique firme.

3. A sonda deve então ser recoberta por um preservativo não lubrificado, o qual pode ser externamente lubrificado por gel lubrificante. Inflar levemente a sonda e introduzi-la no paciente.



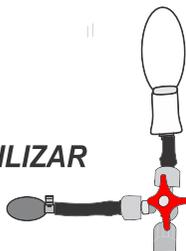
INFLAR



4. Certifique-se que a válvula da pera esteja fechada e com a torneira 3-vias na posição mostrada na figura. Comece a **INFLAR** a sonda lentamente até que o paciente sinta o contato contra a parede vaginal, é importante uma ligeira distensão desta parede.



UTILIZAR



5. Gire a torneira 3-vias até que esta fique na posição **UTILIZAR** indicada. A torneira deve estar nesta posição para que o equipamento realize leituras de pressão corretamente.
6. Pressionar a tecla "Zero" para ajustar a tara. Caso seja necessário, pressione a tecla "Zero" novamente.



ESVAZIAR



7. Ao final da terapia, para **ESVAZIAR** a sonda, deve-se posicionar a torneira 3-vias conforme mostrado na figura e abrir a válvula da pera.

Instruções de Operação

A) Conecte o cabo de força no equipamento e o plugue na tomada da rede elétrica. (Não há a necessidade de verificação da tensão da rede elétrica, pois o equipamento fará a seleção automaticamente).

B) Ligue o Perina através do botão liga/desliga, localizado na parte traseira do equipamento.

C) Conecte os engates da mangueira da sonda e do insuflador no conector de saída do equipamento.

D) INFLAR (vide págs. 07 e 08) levemente a sonda (apertar uma vez a pera, esta deve estar com a válvula fechada) e insira-a no paciente.

E) A sonda intracavitária, recoberta por um preservativo não lubrificado (a lubrificação deve ser feita utilizando-se gel lubrificante), é introduzida

lentamente até que o paciente sinta o contato contra a parede anal/vaginal, é importante uma ligeira distensão desta parede.

F) Após a inserção da sonda, infle-a suavemente (válvula do insuflador fechada), monitorando o paciente, atento a menor reação de dor afim de parar a insuflação bem antes do umbral da primeira sensação de dor.

G) Girar a torneira 3 vias na posição **UTILIZAR** (a torneira deve estar nesta posição para que o equipamento realize leituras de pressão corretamente, vide págs. 07 e 08).

H) Utilizando a tecla **Function**, conforme instruções anteriores (pág. 06), selecione os parâmetros desejados na sequência: Obj, Work, Rest, Time e a Escala de Pressão. Para alterar os parâmetros selecionados utilize as teclas incrementa e decrementa. Quando estiver em cada um dos parâmetros, seu LED correspondente irá acender (se atentar a eles na escala).

I) Pressione a tecla **Start/Stop** para executar a terapia programada. Se escolhido um Objetivo, este começará a piscar num ritmo constante.

J) Após isso, deve-se pressionar a tecla **Zero** para que somente o primeiro LED da escala de pressão permaneça aceso (algumas vezes pode ser necessário pressionar a tecla Zero novamente para certificar o ajuste de tara).

K) Solicite ao paciente que execute uma contração nos músculos do períneo até que os LEDs da escala atinjam o LED escolhido como **Objetivo** (o qual passará a piscar intensamente neste instante). O Perina registrará o valor de pico atingido pelo paciente.

L) No instante em que o **LED Rest** começar a piscar, deve-se instruir o paciente a relaxar a musculatura. Assim que o **LED Rest** parar de piscar, o paciente deverá produzir a força necessária para atingir o **Objetivo** novamente. Este ciclo se repete até que o tempo de terapia programado (**TIME**) se esgote.

M) Ao final da sessão, desligar o equipamento, **ESVAZIAR** a sonda (vide págs. 07 e 08) e, em seguida, extraí-la com cuidado, evitando puxá-la diretamente pela mangueira.

N) Para interromper a terapia a qualquer instante, deve-se pressionar a tecla **Start/Stop**.

Aplicação e Utilização das Sondas

Antes da aplicação, a sonda deve, obrigatoriamente, ser recoberta por um preservativo sem lubrificação, permitindo respeitar o controle da assepsia e evitar contaminação de um paciente para outro. **Somente depois da sonda estar recoberta pelo preservativo é que se deve utilizar um lubrificante** (externo), de preferência o gel lubrificante, para efetuar a introdução. **Atenção:** Antes de cada utilização, verifique se a sonda está apta para uso:

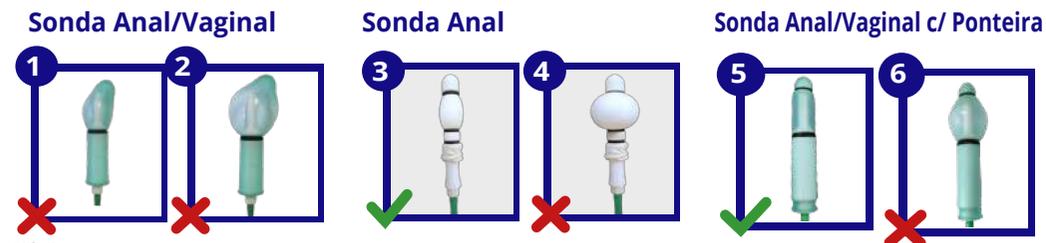
- Com a torneira 3 vias acoplada ao equipamento, acople a sonda na mangueira de 2 metros e acople a mangueira na torneira 3 vias do insuflador.
- Aperte a pera apenas uma vez (torneira 3 vias na posição **Inflar**, página 08) deixando a sonda "rígida", sendo o formato recomendado para introdução.
- Se a sonda for demasiadamente inflada, como nas fotos 01, 02, 04 e 06, a mesma apresentará deformidades.
- Deve-se, então, esvaziar a sonda (torneira 3 vias na posição **Esvaziar**, página 08) e repetir o processo de inflar.

A Sonda deve ser inflada de maneira que fique rígida para ter contato com a parede anal/vaginal. Se for muito inflada, ela vai se deformar.

Pequenas deformações são toleráveis, pois a mesma se adapta a parede anal/vaginal.

A sonda deve ser inserida no paciente com o mesmo na posição **decúbito lateral (direito ou esquerdo)**. A sonda deve ser **introduzida no paciente no máximo até os anéis de borracha**.

Não é indicada a utilização da sonda em pacientes que possuam piercing genital feminino.



Acessórios



01 Sonda anal/vaginal
Cód.: Q_A03.A42003



01 Mangueira 2M
Cód.: Q_TUBO+CONEX



01 Insuflador (Pera Perina)
Cód.: Q_OXPERAPER



01 Cartão Manual de Operação
Cód.: Q_C02.172025



01 Cabo de Força
(comprimento máximo:
2,10m)
Cód.: Q_D02.212001

Nem Sempre é Preciso Chamar o Técnico

A ASSISTÊNCIA TÉCNICA QUARK está sempre pronta para atendê-lo, caso seu equipamento necessite de ajustes ou reparos. Entretanto, mesmo que o aparelho esteja na garantia, antes de chamar um técnico, verifique se o problema não é simples de resolver. Você evitará perda de tempo e a remoção desnecessária do aparelho.

SE O APARELHO NÃO LIGA

- Verifique se a conexão do equipamento com a rede local está OK (tomada e cabo de força).
- Verifique se o fusível está queimado, trocando-o conforme os passos a seguir. Para se ter certeza que o aparelho inicializou corretamente ao ligar, deve-se ouvir o som da campainha por um período de 2 segundos. Caso isto não tenha acontecido, desligue, espere 3 segundos e religue o equipamento.

SE A SONDA NÃO INFLA OU O EQUIPAMENTO NÃO REALIZA A LEITURA

- Verifique o funcionamento das teclas. Pressionando cada uma das teclas, a escala de led's deve mudar de estado.
- Verifique se todas as conexões (mangueira e torneira de 3 vias) estão bem encaixadas e rosqueadas
- Verifique se não há vazamento de ar em alguma das conexões.
- Verifique se a válvula da pera está fechada corretamente.
- Verifique a posição da torneira de 3 vias, seguindo as instruções da página 15.



- Verifique se foi pressionada a tecla ZERO (tara) para que o equipamento realize as leituras de pressão corretamente

Se após verificação de todos os itens acima o equipamento ainda apresentar problemas, o mesmo deverá ser enviado para a Assistência Técnica.

Substituição dos Fusíveis

ATENÇÃO: Antes de ligar o equipamento a rede verifique, se o fusível utilizado é o correto.

Este equipamento está com o fusível próprio para a utilização em 110V, caso venha a ser utilizado em 220V, o fusível deverá ser trocado pelo adicional, presente no Porta Fusível.

Características dos fusíveis: 110 V - 200 mA normal
220V - 100 mA normal

A substituição de um fusível queimado é bastante simples:



01.) Desconecte o cabo de força do equipamento.

02.) Remova a tampa do porta fusível com uma pequena chave de fenda e substitua o fusível.



03.) Substitua o fusível de fora (a) pelo fusível extra contido dentro da caixa (b).
Descarte o fusível (a).

Recomendações e Precauções de Segurança

Este equipamento foi projetado e produzido dentro das mais rigorosas normas internacionais de segurança. Para usufruir melhor dessa segurança e obter melhor funcionamento do aparelho, siga estas recomendações e precauções:

ADVERTÊNCIA

Modificações no produto durante toda a sua vida útil (5 anos), requer avaliação por parte do fabricante, para o correto atendimento as normas aplicáveis.

A Quark recomenda manutenções periódicas anuais no produto e, no máximo, substituições trimestrais dos eletrodos e sondas, mesmo quando não utilizados. Verifique sempre o prazo de validade e o estado dos acessórios antes de cada utilização.

UTILIZAÇÃO

A utilização do equipamento deve ser feita pelo Fisioterapeuta ou por profissional treinado e orientado por ele.

Equipamentos de comunicação de RF (Rádio Frequência) móveis e portáteis podem afetar o equipamento.

Operações a curta distância (ex.: 1m) de um equipamento de terapia de ondas-curtas ou microondas pode produzir instabilidades no equipamento. Não deixe cair nenhuma substância líquida dentro do aparelho sob o risco de causar sérios danos.

Ao final da terapia, desligue o equipamento, esvazie a sonda e a retire delicadamente. Cuidado ao retirar a sonda, evite puxá-la pela mangueira.

Os acessórios aprovados para utilização são os que acompanham o equipamento. Recomendamos a não utilização de acessórios que não sejam originais de fábrica, pois estes não terão a garantia da qualidade.

O Perina não deve ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que os equipamentos sejam observados para verificar a operação Normal na configuração na qual será utilizado.



MANUTENÇÃO

Equipamento - Não abra seu equipamento. Nele não há partes reparáveis pelo usuário. Isto deve ser feito por técnicos especializados, devidamente credenciados.

Sugere-se que a manutenção preventiva periódica seja feita anualmente diretamente na fábrica, não sendo obrigatória por se tratar de equipamento microprocessado.

Atenção: Para assegurar a qualidade e a garantia da manutenção, é obrigatório o envio de todos os acessórios que acompanham o equipamento.

Mangueiras - As mangueiras devem ser revisados diariamente e caso venham a apresentar fissuras ou trincas devem ser substituídos imediatamente.

Sonda Anal/Vaginal - Deve ser substituída, no máximo a cada 06 meses. Caso se constate fissuras na camada de silicone, deve ser substituída imediatamente.

*Os acessórios possuem garantia de 3 meses contra defeitos de fabricação. A garantia não cobre o mal uso, como: danos causados pelas unhas, limpeza e utilização, conservação e manutenções indevidas.

Observação: Antes da aplicação, a sonda deve ser recoberta por um preservativo não lubrificado, o que permite respeitar o controle da assepsia e evitar possível contaminação de um paciente para o outro.

Armazenamento e Conservação

Nos casos em que o equipamento e/ou partes, peças e acessórios não sejam utilizados por um período mais longo, procure armazená-los em sua própria embalagem e em local seco.

Não utilize reposição de acessórios que não sejam originais de fábrica pois não terá a garantia de qualidade.

Para uma boa conservação de seu equipamento bem como dos acessórios, o usuário deve mantê-lo sempre em local seco, seguir corretamente as instruções de operação (pg 08), recomendações e precauções de segurança (pg 11) e procedimentos de limpeza.

Limpeza

Equipamento, cabos e mangueiras: Após cada utilização faça uso apenas de um pano umedecido com água para limpeza.

Sondas: Após a utilização, retirar e descartar o preservativo. Lavar a sonda com sabonete anti-séptico.

Transporte

Nos casos em que o equipamento necessite ser enviado via transportadora, correio ou mesmo pelo próprio usuário à uma Assistência Técnica credenciada, é indispensável que se utilize sua própria embalagem a qual foi dimensionada e testada para resistir a possíveis danos decorrentes do transporte. A QUARK PRODUTOS MÉDICOS não se responsabiliza pelo transporte do equipamento fora de sua embalagem original ou por qualquer outra embalagem inadequada, implicando ainda em possível perda de garantia. Não deixe a embalagem (equipamento) sofrer quedas.

Condições de Armazenamento e Transporte

Limite de umidade para transporte: 5% à 95%

Temperatura ambiente: 1°C à 50°C

Limite de Pressão Atmosférica para transporte e armazenamento: até 200kPa

Condições de Utilização

Temperatura ambiente: 10°C à 30°C

Umidade: de 30% à 70%



Simbologia



Liga (Com a chave nessa posição o equipamento encontra-se ligado)



Desliga (Com a chave nessa posição o equipamento encontra-se desligado)



Terminal de aterramento funcional



Corrente Alternada (AC)



Equipamento com parte aplicada tipo BF



Equipamento de classe II



Atenção (Consulte o manual de operação)

IP21 Protegido contra objetos sólidos maiores que 12.5 mm e gotejamento de água



Este lado para cima



A embalagem não pode tomar chuva



Empilhamento máximo



Indica a temperatura para transporte, armazenagem e manuseio da embalagem



Frágil



Limite de pressão atmosférica para transporte e armazenagem



Limite de umidade para transporte e armazenagem

Características Técnicas

Biofeedback de Pressão

Escala de pressão: Escala luminosa de 26 LEDs

- Escala A: 12 cmH₂O
- Escala B: 48 cmH₂O

Peso: 790g

Medidas: (CxLxP) 215mm x 135mm x 100mm

Alimentação: 115 a 127 V~ e 210 a 230 V~ Bi-volt Autocomutado

Potência Máxima: 5 V.A.

Frequência: 60 Hz

Peso: 800 g Medidas: 12 cm x 22 cm

Característica dos fusíveis:

- 110V - 200 mA normal
- 220V - 100 mA normal

Classificação do produto segundo a norma NBR IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento de classe II

Grau de proteção contra choque elétrico: Parte aplicada de tipo BF

Grau de proteção contra penetração nociva de água: IP21

Grau de segurança de aplicação na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso: não-adequado

Modo de Operação: Contínuo

Tabela de Parâmetros

Tempo	2, 5, 10, 20, 30 ou 50 minutos
Sust (Sustentação)	0, 2, 4 e 8 segundos
Repouso	Desligado, x1, x2 e x3
Escala de Pressão	A - 0 a 12 cmH ₂ O B - 0 a 48 cmH ₂ O

Observação: Devido a melhoria contínua de nossos produtos, a QUARK se reserva ao direito de alterar seus produtos sem incorrer em obrigação alguma de aviso prévio ou atualização em produtos já fabricados.

Especificação de Aplicação

Indicação Médica destinada	Ele é utilizado para o despertar proprioceptivo dos músculos da bacia pélvica, para fortalecimento muscular, para aprendizado de força de retenção voluntária e de contração perineal antes do esforço.
População destinada de pacientes (peso, idade, saúde, condição)	Idade: Crianças (+8 anos) à Idosos / Condição: Alerta e mentalmente capaz (a menos que este esteja acompanhado de um responsável legal)
Parte do corpo ou tipo de tecido no qual se aplica ou com o qual interage	Mucosa vaginal ou anal
Perfil de usuário destinado	Profissional da área da saúde
Condição de utilização destinada	Localização: Clínicas, consultórios e hospitais / Distância de visão: no máximo 1000 cm / Mobilidade do equipamento: Equipamento portátil / Luminância do ambiente: 100 à 1500 lx
Princípio de operação	O Perina é um equipamento capaz de determinar os potenciais de ação das contrações musculares do assoalho pélvico e exibir estas intensidades através de uma escala linear de pressão representada por uma escala luminosa de LEDs, a qual acompanha, em tempo real, o comportamento das contrações. No Perina é possível controlar o tempo de terapia, o tempo de contração e o tempo de repouso além de fixar uma pressão-objetivo a ser atingida durante a terapia. O Biofeedback permite a reeducação ativa controlada e exige a cooperação do paciente.



SAQ - Serviço de Atendimento QUARK



Prezado Cliente, em caso de dúvidas, sugestões ou críticas ligue para nosso **SAQ - Serviço de Atendimento QUARK** - Fone (19) 2105-2800 teremos imenso prazer em receber sua ligação.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Quark Produtos Médicos
Rua do Rosário, 1776 - Centro
Cep 13.400-186 - Piracicaba SP
Fone: (19) 2105-2800
E-mail: ass-tec@quarkmedical.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Eng. André L. T. Mendes **Crea** 0681928313

NOTA: Os esquemas elétricos e a lista de peças do Perina só estão disponíveis para a assistência técnica autorizada.

Certificado de Garantia

1- PRAZO DE GARANTIA E ABRANGÊNCIA

A QUARK Produtos Médicos garante o equipamento pelo prazo legal de 3 (três) meses, mais 33 (trinta e três) meses de garantia adicional, conforme especificado no item 2, num total de 3 (três) anos contra defeitos de fabricação e montagem a partir da data de aquisição. Essa garantia não cobre defeitos decorrentes de transporte indevido, falta de cuidados quanto a operação, instalação, armazenamento, quedas, manutenção e/ou alterações por pessoas não autorizadas, bem como faíscas elétricas, fogo, vendaval e outros fenômenos da natureza. Fica também excluída da garantia a bateria recarregável (quando houver) e acessórios (Exemplo: eletrodos, cabos, bisnaga de gel e etc) que acompanham o produto e que são garantidos pelo prazo legal de 3 (três) meses. Também fica excluída desta garantia o custo do transporte e a responsabilidade pela escolha do mesmo. O transporte do equipamento fora de sua embalagem original poderá implicar em perda de garantia.

2- GARANTIA ADICIONAL

Para o acionamento da garantia adicional, é imprescindível o preenchimento e envio dos dados abaixo. O envio poderá ser feito através do correio ou preenchimento online no site da QUARK (www.quarkmedical.com.br).

Nome: _____

Endereço: _____

Cidade: _____ Estado: _____ CEP: _____

Tel: _____ E-mail: _____

Produto adquirido: _____ Nº Série: _____

Data da aquisição conforme especificado na Nota Fiscal:

Nome do distribuidor: _____

Escolheu os produtos QUARK por qual(is) motivo(s) abaixo:

- () Indicação do vendedor () Confiança na marca
() O preço do produto () Indicação de um amigo