



Dualpex *Plus*

Registro ANVISA Nº: **80079190030**

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



Índice

Caro Usuário.....	03
Princípios Básicos e Efeitos Fisiológicos.....	04
Efeitos Neurofisiológicos.....	04
Uroginecologia.....	04
Histórico - Perineômetro Pneumático.....	05
Perineômetro Eletrônico.....	05
Retrocontrole (ou Feedback).....	05
Auto-Avaliação.....	05
Reeducação Perineal: Dissociação Abdômino-Perineal.....	05
Indicações de Uso.....	06
Contra-Indicações.....	06
Conheça Seu Equipamento.....	06
Instalação: Base.....	07
Instalação: Aplicativo.....	08
Pareamento Bluetooth.....	08
Configurações.....	10
Utilização.....	10
Barra de Ação Android.....	10
Barra de Notificação Android.....	11
Visualizando Biofeedback no Dispositivo Móvel.....	12
Visualizando Biofeedback no Computador.....	13
Menu Principal.....	13
Menu Eletroterapia.....	14
Nova/Editar Eletroterapia.....	17
Eletroterapia.....	18
Menu Biofeedback.....	18
Nova/Editar Terapia Biofeedback.....	19

Biofeedback.....	20
Pacientes.....	21
Adicionar/Editar Pacientes.....	22
Propriedades da Eletroterapia.....	22
Propriedades do Biofeedback.....	24
Sonda Anal/Vaginal.....	26
Eletrodos.....	26
Eletrodos de Silicone ou Autoadesivos.....	26
Placas de Alumínio e Esponja.....	27
Eletrodos Uroginecológicos.....	27
Acessórios.....	28
Recomendações e Precauções de Segurança.....	29
Armazenamento, Conservação, Descarte e Reposição.....	30
Limpeza.....	30
Transporte.....	30
Condições de Armazenamento e Transporte.....	31
Condições de Utilização.....	31
Aviso Ecológico.....	31
Nem Sempre é Preciso Chamar o Técnico.....	31
Características Técnicas.....	32
Simbologia.....	33
Aplicação e Utilização das Sondas.....	34
Cuidados com Relação à Compatibilidade Eletromagnética.....	34
Tabelas de Compatibilidade Eletromagnética.....	35
SAQ - Serviço de Atendimento Quark.....	37
Certificado de Garantia.....	37
Autorização.....	38
Declaração de Biocompatibilidade.....	38
Referências Bibliográficas.....	38

Caro Usuário

Você acaba de adquirir o seu **Dualpex Plus**, um equipamento que revoluciona a interface com o usuário por meio de sua operação através de celulares e tablets.

Nós da **QUARK**, não temos medido esforços para desenvolver equipamentos eletromédicos que atendam às expectativas de nossos clientes, com tecnologia de última geração e confiabilidade de quem sabe o que faz desde 1993.

Fizemos este manual para que você possa tirar o máximo proveito do seu **Dualpex Plus** com conforto e segurança. Leia-o atentamente para conhecer o seu equipamento e seus recursos. Use-o sempre que precisar de suporte para operar o seu **Dualpex Plus** juntamente com seus acessórios e dispositivo móvel (tablets ou celulares).

Nós queremos, cada vez mais, conquistar a sua confiança. Estamos à sua inteira disposição para tirar dúvidas, ouvir sugestões ou críticas.

Ligue para: (19) 2105-2800

Mande um e-mail para: saq@quarkmedical.com.br

Ou acesse nosso site: www.quarkmedical.com.br

- **DESEMPENHO ESSENCIAL:** É caracterizado pela emissão de pulsos elétricos controlados nos eletrodos, com tolerância de +/- 20% dos parâmetros programados (quando em aplicação), e leitura de pressão nas sondas.

- **OPERAÇÃO BÁSICA DE FUNCIONAMENTO:** Apertar o botão On/Off para ligar o equipamento. Parear via Bluetooth com o equipamento Android 4.4 ou superior, seccionar modo de operação desejado (Eletroestimulador ou Biofeedback). O equipamento deve operar conforme descrito no item utilização (pág. 10).

- O Dualpex *Plus* é caracterizado como sistema eletromédico, composto da base, fonte de alimentação e tablet. Para o correto funcionamento do sistema, conecte a fonte na rede e na base, seguindo as instruções do manual. Não altere os itens que compõem o sistema e seus acessórios, sob pena de comprometer o correto funcionamento do produto. Evite conexão em tomada múltipla, para não comprometer a segurança e o respeito à norma. Siga corretamente as recomendações de instalação, limpeza e manutenção contidas no manual.

Princípios Básicos e Efeitos Fisiológicos

O conhecimento de que a condução elétrica por sistemas biológicos altera eventos fisiológicos e patológicos é tão antigo quanto a descoberta de que os sistemas biológicos são um meio condutor (NELSON, 2003). Desde a contração da perna da rã descrita por Galvani até o formigamento causado por um estimulador nervoso transcutâneo, a palavra eletroterapia comumente traz à tona o conceito de correntes que estimulam o corpo (LOW, 2001).

Efeitos Neurofisiológicos

A teoria das "comportas de dor" de Melzack e Wall é uma forma de explicação padrão para o alívio da dor. Com a Estimulação Elétrica Nervosa Transcutânea, uma corrente elétrica é aplicada às terminações nervosas na pele, as quais viajam até o cérebro através de fibras nervosas seletivas (i.e., fibras A) ou por processadores de informações espaciais proprioceptivos. Conforme a teoria da dor de Melzack e Wall, essas fibras devem passar por um segmento da medula espinhal, a substância gelatinosa, que contém células especializadas envolvidas na transmissão neural. As células T também servem como junções de transmissão para que essas fibras conduzam as sensações ascendentes de dor até o tálamo, ou o "centro da dor" do cérebro. As pequenas fibras C tem uma velocidade de transmissão consideravelmente menor que a das fibras A. Assim, o sinal ao longo das fibras A normalmente alcança o cérebro antes da transmissão das fibras C. Ambas as fibras e suas respectivas transmissões devem passar pelas mesmas células T da medula espinhal, como já foi mencionado, com uma preponderância de entrada das fibras A, em razão do grande número de fibras presentes no sistema e a sua rápida velocidade de transmissão. Se a célula T é considerada como uma comporta pela qual os sinais devem passar, é concebível que uma sobrecarga de transmissão das fibras A possa bloquear a transmissão mais lenta das fibras C, que chegam carregando o sinal de dor para o cérebro. Dessa maneira, um sinal de dor poderia ser efetivamente bloqueado pelo mecanismo das comportas descrito dentro da célula T. A sensação de dor do paciente iria, portanto, ficar diminuída ou ser bloqueada inteiramente. Esse é o conceito básico da teoria das comportas de Wall e Melzack (KAHN, 2001).

O aparente benefício da estimulação elétrica neuromuscular mostrado em estudos de fortalecimento em indivíduos com déficit de força muscular pode ser explicado pela ativação consistente das mesmas unidades motoras - uma condição que é altamente favorável para o treinamento da força muscular. Se os eletrodos forem aplicados no mesmo local, com uma preparação de pele e características de estimulação similares, as mesmas unidades motoras serão ativadas em cada contração durante toda sessão de exercícios.

Características de estimulação similares, as mesmas unidades motoras serão ativadas em cada contração durante toda sessão de exercícios. Quanto maior a amplitude, maior será a profundidade da estimulação e maiores serão as chances de se recrutar todas as unidades motoras (NELSON, 2003).

Tem-se sugerido que as correntes pulsadas podem afetar o metabolismo celular levando a trocas arteriais, venosas e linfáticas no nível microcirculatório (LOW, 2001).

Uroginecologia

Nas últimas décadas, a eletroestimulação do assoalho pélvico vem sendo utilizada no tratamento de diversos tipos de incontinência urinária. Acredita-se que o estímulo elétrico seja capaz de aumentar a pressão intra-uretral por meio da estimulação direta dos nervos eferentes para a musculatura periuretral.

Além de aumentar o fluxo sanguíneo para os músculos da uretra e do assoalho pélvico, restabelece as conexões neuromusculares melhorando a função da fibra muscular, hipertrofiando-a e modificando seu padrão de ação pelo aumento do número de fibras musculares rápidas (MORENO, 2004).

Sabe-se que a eletroestimulação ativa reflexos inibitórios pelos aferentes dos nervos pudendos. Ocorre ativação de fibras simpáticas nos gânglios pélvicos e no músculo detrusor, bem como inibição central de aferentes motores para bexiga e de aferentes pélvicos e pudendos provenientes da bexiga. Eriksen et al relataram que o efeito da eletroestimulação sobre a instabilidade vesical decorre do restabelecimento de mecanismos inibitórios, com normalização do equilíbrio entre os neurotransmissores adrenérgicos e colinérgicos. A contração da musculatura do assoalho pélvico e dos músculos para-uretrais representa um efeito adicional da eletroestimulação no controle da hiperatividade vesical. O fechamento uretral desencadearia reflexo inibitório sobre o detrusor pelos aferentes pudendos (MORENO, 2004).

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 autoavaliação.

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.

Perineômetro Eletrônico

A nova geração do perineômetro pneumático substitui o velho manômetro de ponteiro por um display, 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 dedeira 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 contaminações 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 retrocontrole 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 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

muscular) de fortalecimentos musculares (amiotrofias), mas também de contração 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 display 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 autoavaliação.

O paciente olha o display, 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 a 50% do máximo. O display 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 a corresponde.

Reeducação Perineal: Dissociação Abdômino-Perineal

Introduzir a sonda 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.

O meio mais simples é manter o nível de contração em torno do 0 e a medida que for contraído o marcador se moverá.

Indicações de Uso

Modo Eletroestimulador: Indicado como recurso analgésico, reforço muscular, estímulo circulatório, contraturas, períneos dolorosos de pós-parto ou pós-operatório, instabilidades vesicais, incontinências sobre imperiosidade, incontinência urinárias de esforço e prolapso.

Modo Biofeedback: Indicado para o despertar proprioceptivo dos músculos da bacia pélvica, para fortalecimento muscular, para aprendizado de força de retenção voluntária, relaxamento e contração perineal antes do esforço.

Este equipamento destina-se ao uso por profissionais da saúde ou pessoas sob orientação dos mesmos. Portanto, não é necessário qualquer treinamento adicional para a utilização do Dualpex Plus.

Contra-Indicações

Modo Eletroestimulador: Contra indicado no tratamento de pacientes tuberculosos, sobre a região de marcapassos, sobre implantes metálicos e erupções cutâneas, locais tumorais ou infecciosos, sobre regiões hipoestésicas, durante o período menstrual, sobre o ventre de mulheres grávidas e mulheres que possuam dispositivo intra-uterino.

Não é recomendado a aplicação de eletroestimulação na região do coração para pessoas que possuem problemas cardiovasculares.

Modo Biofeedback: 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 eletromiógrafo de superfície ou por palpação. Não é indicada a utilização da sonda em pacientes que possuam piercing genital feminino.

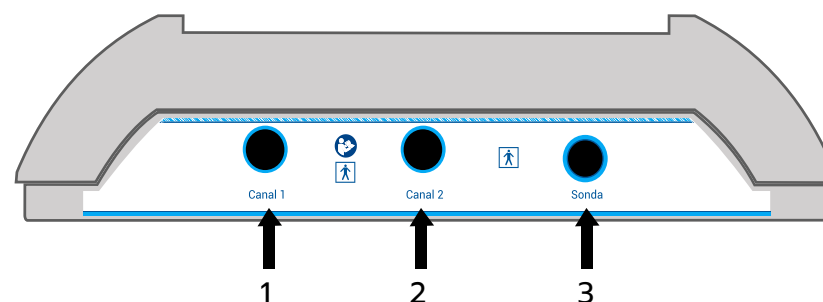
Conheça Seu Equipamento

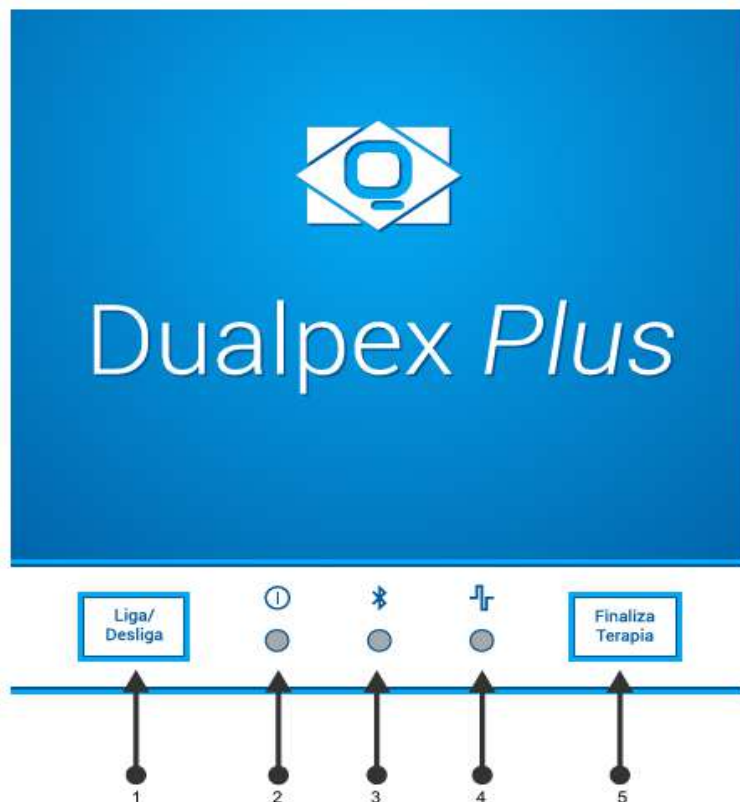
Para facilitar o seu entendimento sobre o **Dualpex Plus**, mostramos a seguir diagramas com explicações sobre as principais funcionalidades da base do equipamento.

- 1) Conector da fonte.



- 1) Conector de cabo P2 Estéreo para eletrodos no canal 1;
- 2) Conector de cabo P2 Estéreo para eletrodos no canal 2;
- 3) Conector para sonda anal/vaginal.





- 1) Tecla para ligar e desligar o equipamento;
- 2) Led indicador de equipamento ligado;
- 3) Led indicador de conexão bluetooth estabelecida;
- 4) Led indicador de terapia ativa;
- 5) Tecla para encerrar terapia imediatamente.

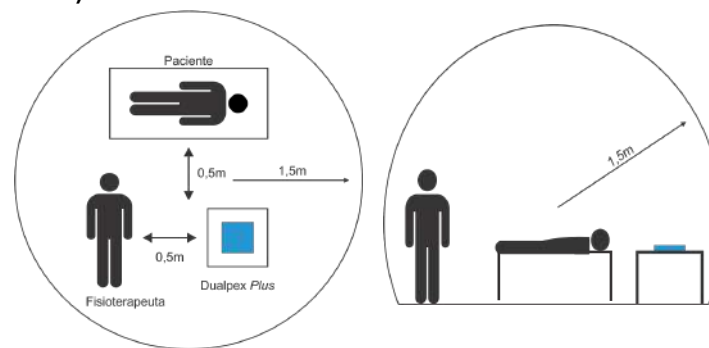
Instalação: Base

Para o funcionamento completo do **Dualpex Plus**, existe a necessidade da instalação tanto da base do equipamento em um local apropriado quanto do aplicativo utilizado em seu dispositivo móvel Android.

A instalação da base do **Dualpex Plus** é simples. Coloque-a em lugar estável e próximo ao lugar de tratamento do paciente, assim como a fonte de alimentação que acompanha o equipamento. A fonte de alimentação deve ficar em local de fácil acesso para facilitar sua conexão ou desconexão. Conecte a fonte de alimentação que acompanha o equipamento em uma tomada 127V ou 220V. Ligue a extremidade com o conector da fonte no equipamento. Conecte os eletrodos nos canais 1 e 2 para eletroterapia, ou conecte a sonda com o preservativo, para biofeedback. Aperte o botão "Liga/Desliga" uma vez para ligar o **Dualpex Plus**, ou aperte novamente para desligá-lo.

Para correta visualização dos indicadores da base, recomenda-se o posicionamento inferior a **0,5m de distância** da mesma.

Conforme descrito, o ambiente de utilização é próximo do paciente (1,5m), na clínica ou residência. Evite proximidade de equipamentos que causem interferência eletromagnética, como motores, aparelhos de ondas curtas, micro-ondas e raio-x.



*São consideradas partes próximas do operador e paciente o tablet, a fonte de alimentação, a base e os cabos e acessórios.

Instalação: Aplicativo

Para instalar o aplicativo **Dualpex Plus** em seu dispositivo móvel Android (tablet ou celular), baixe a última revisão do aplicativo (.apk) e cópia do manual do usuário diretamente de www.quarkmedical.com.br/EnsaioClinico/DualpexPLUS/. Utilizar o gerenciador de arquivos, para instalar o arquivo APK. Caso necessário, habilite a permissão de instalação de programas de fontes desconhecidas.

A Quark aconselha que o local onde o **Dualpex Plus** será instalado tenha uma rede Wifi disponível ou que o dispositivo móvel esteja com o 3G habilitado, dessa forma será possível desfrutar de todas as funcionalidades do seu equipamento.

Pronto! Agora tudo está pronto para você desfrutar de todas as vantagens do seu **Dualpex Plus**.


Pareamento Bluetooth

Agora chegou a hora de parear a base **Dualpex Plus** com o dispositivo móvel Android, seja tablet ou celular.

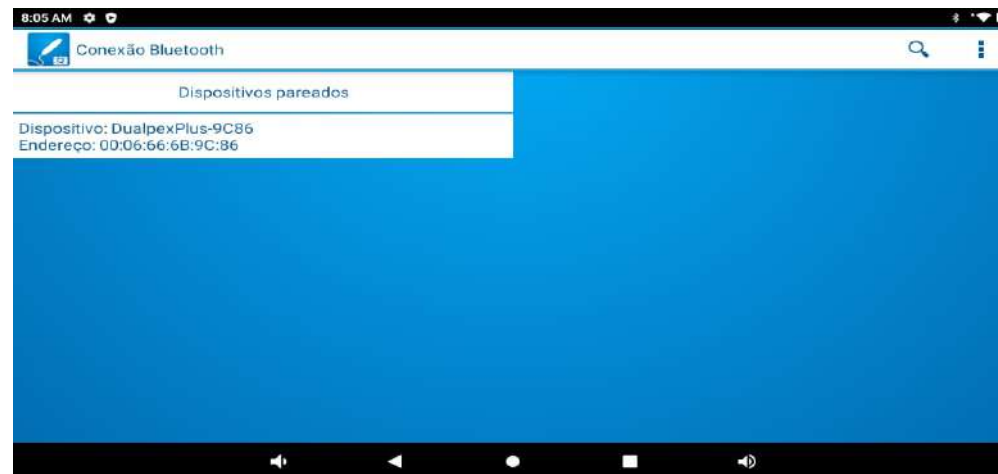
PAREAMENTO PELO APP

No aplicativo, você verá a seguinte tela:



Clique no ícone procurar  na barra de ação para procurar novos dispositivos, os quais serão listados na aba "dispositivos descobertos".

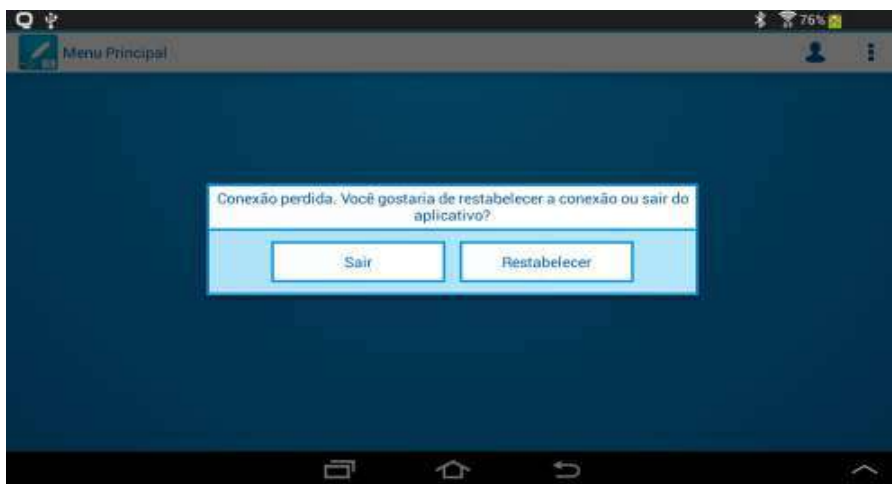
Em seguida, basta clicar no dispositivo descoberto para iniciar o pareamento. Clique em "OK" para confirmar a chave de pareamento gerada. Note que a base deve estar ligada para a mesma ser descoberta. Pronto, a sua base e o seu dispositivo móvel estão pareados! Na próxima vez que você acessar o aplicativo **Dualpex Plus**, a base pareada será listada na aba "dispositivos pareados" ou dispositivos descobertos". Basta clicar e esperar a conexão se estabelecer.



Se você tiver mais de uma base em sua clínica, haverá a necessidade de identificar qual é a base a ser pareada. Basta olhar no adesivo inferior e identificar os 4 algarismos impressos. Você encontrará esses 4 algarismos em Endereço Bluetooth. Na tela de exemplo acima, os algarismos são 9C86, portanto o dispositivo **DualpexPlus-9C86** deverá ser escolhido.

Nota: Haverá 5 tentativas de conexão com a base **Dualpex Plus**. Se após essas 5 tentativas não houver uma conexão bem sucedida, ligue e desligue a base e tente novamente.

Se a conexão entre a base e seu dispositivo móvel for perdida, seja por algum erro de comunicação ou distância excessiva entre ambos, um diálogo irá aparecer perguntando se você deseja sair ou restabelecer a conexão. Ao clicar em "Restabelecer", você será direcionado à tela de pareamento bluetooth. Clique no dispositivo desejado para restabelecer a conexão.

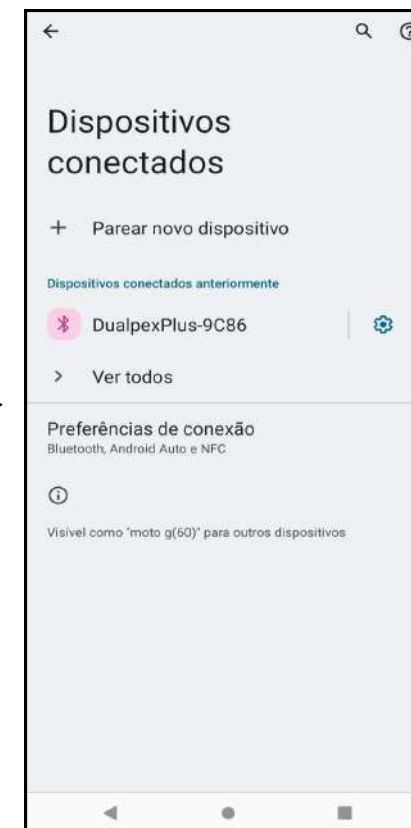


Em caso de queda de energia, não se preocupe. A terapia será interrompida e quando a energia voltar, a base será desligada. Ligue a base e reinicie o procedimento de conexão.


PAREAMENTO PELAS CONFIGURAÇÕES

Se necessário, no dispositivo móvel, vá ao menu Configurações (ou Ajuste) > Dispositivos Conectados > Parear novo dispositivo > Clicar sobre o dispositivo disponível DualpexPlus-9C86 (exemplo) > autorizar o pareamento.

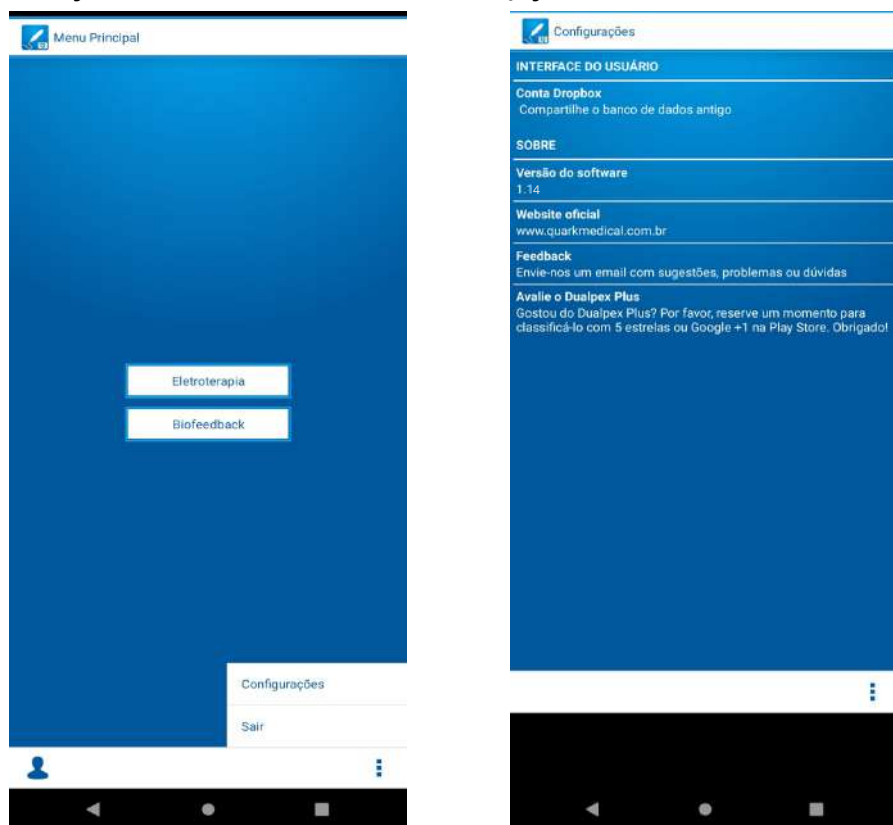
Depois de pareado pelas configurações, entrar no app e clicar sobre o dispositivo disponível para parear com a base do Dualpex Plus.



Configurações

Na barra de ação de todas as janelas do aplicativo Dualpex Plus haverá o ícone menu . Ao clicar você poderá sair do aplicativo ou ir para Configurações. Se esse símbolo não estiver presente na barra de ação, acesse o botão físico de seu dispositivo móvel.

Na tela de configurações você encontrará diversas opções como, visualizar a versão do programa que você está usando, acessar o website da Quark, nos enviar um e-mail com alguma sugestão, reclamação ou dúvidas, entre outras opções.



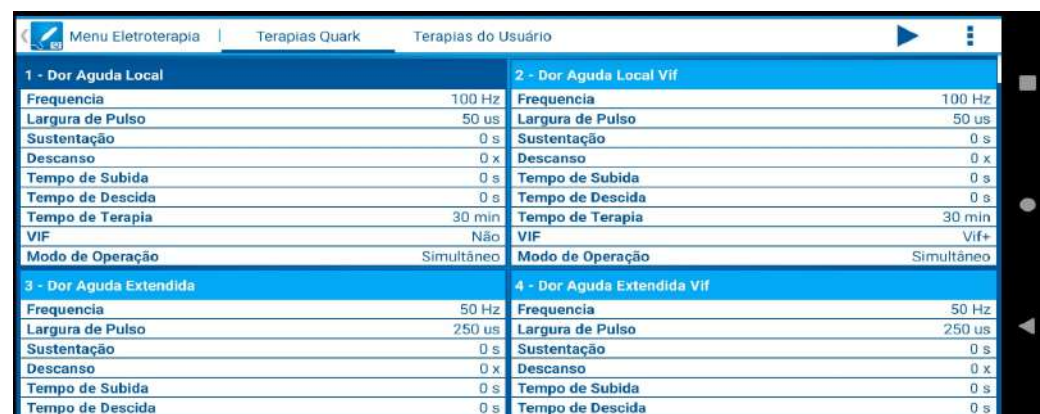
Utilização

Após instalar o **Dualpex Plus** corretamente, ligue o equipamento ao pressionar o botão "Liga/Desliga" na parte superior da base. Após isso, acesse o aplicativo **Dualpex Plus** em seu dispositivo móvel Android.

Barra de Ação Android

O Dualpex Plus foi desenvolvido com o intuito de seu funcionamento ser o mais intuitivo possível. Para isso, foi feito o uso da barra de ação do Android.

A barra de ação é um recurso presente em todas as janelas que identifica a localização do usuário e fornece ações e modos de navegação. O uso da barra de ação oferece uma interface intuitiva a qual adapta-se graciosamente em diferentes configurações de tela, desse modo a sua localização pode variar dependendo do seu dispositivo móvel. Abaixo você pode visualizar como a mesma janela se adapta em diferentes dispositivos e em diferentes aspectos da tela (paisagem ou porta retrato).

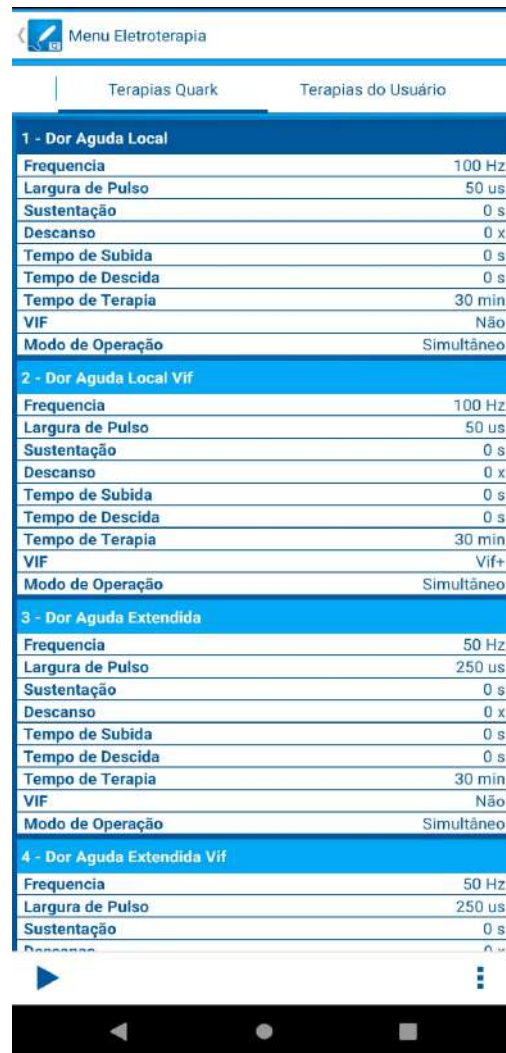


Barra de ação principal com ações de modo de navegação em tablet com tela de 7" em paisagem.

Barra de ação dividida em principal e superior em tablet com tela de 7' em retrato.



Barra de ação dividida em principal, superior e inferior em celular com tela de 4' em retrato.



Como você pode ver, os ícones ▶ e ⋮ mudam de posição conforme você rotaciona a tela ou muda o seu tamanho.

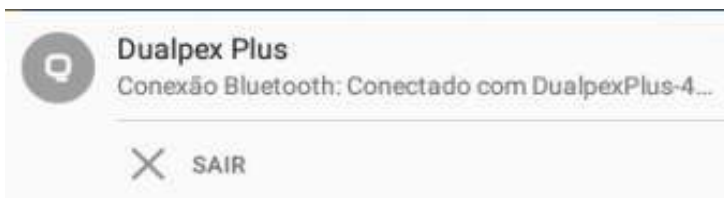
A Quark aconselha que o dispositivo móvel seja operado no modo paisagem para desfrutar de melhor interface. No entanto, a maioria das janelas se adaptam também em porta retrato, com exceção das telas de eletroterapia e biofeedback. Nessas telas o aplicativo força o modo paisagem mesmo que o dispositivo móvel esteja posicionado em porta retrato.

Barra de Notificação Android

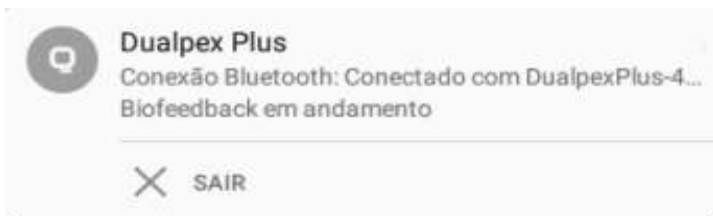
O Dualpex Plus usa da barra de notificações do Android para mostrar informações além da interface do usuário normal. Desse modo, quando o aplicativo for iniciado haverá um ícone na barra de notificação do seu dispositivo móvel indicando que o aplicativo está operando. O Dualpex Plus funciona de modo persistente, ou seja, ele só será encerrado se você encerrar a aplicação explicitamente. Assim, se você estiver operando o aplicativo e o telefone tocar ou clicar em "home" e abrir outro aplicativo, saiba que o Dualpex Plus está rodando de fundo sem encerrar a terapia em andamento.

A notificação do Dualpex Plus mostra algumas informações essenciais de forma contextual. De modo geral, será mostrado o estado da conexão bluetooth e o nome da base conectada. Além disso, quando você estiver aplicando uma terapia, será mostrado se a terapia está em andamento e as doses, no caso de eletroterapia. Veja ao lado possíveis variações da notificação.

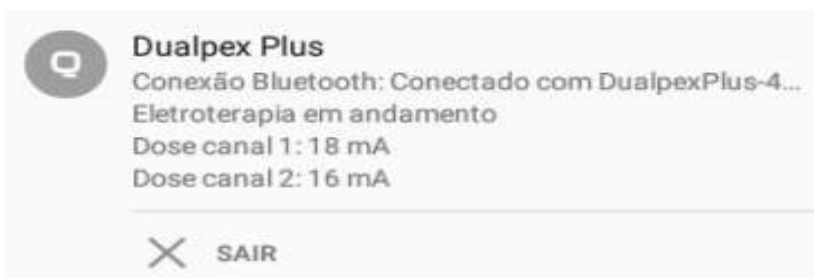
Notificação indicando o status da conexão e nome da base conectada.



Notificação indicando o status da conexão, nome da base conectada e status da terapia.



Notificação indicando o status da conexão, nome da base conectada, status da terapia e dose nos canais 1 e 2.



Adicionalmente há o botão "Sair" na notificação caso você queira encerrar o aplicativo. Note que o aplicativo será encerrado imediatamente e a conexão bluetooth com a base será terminada.

Visualizando Biofeedback no Dispositivo Móvel

A janela do visualizador de biofeedback mostra o comportamento da leitura de pressão ao longo da terapia, assim como a linha de objetivo. Para avançar no tempo, deslize o dedo para a esquerda e para retroceder, deslize para a direita. Se deseja alterar a escala de tempo, faça o gesto de pinça na tela com dois dedos. Adicionalmente, você compartilha por e-mail os dados da terapia para visualização em um computador.



Para a conversão cmH₂O x kPa utilize a seguinte relação:

$$1\text{kPa} = 10.1972 \text{ cmH}_2\text{O}$$

$$10 \text{ cmH}_2\text{O} = 0,98 \text{ kPa}$$



Visualizando Biofeedback no Computador


Você pode visualizar os gráficos das terapias em seu computador depois de transferir os dados contidos na memória interna do seu dispositivo móvel, localizados na pasta Quark. Dentro dessa pasta tem os arquivos de banco de dados (.db), onde estão armazenadas as terapias e os pacientes. Os arquivos .cvs, contém os gráficos de biofeedback.

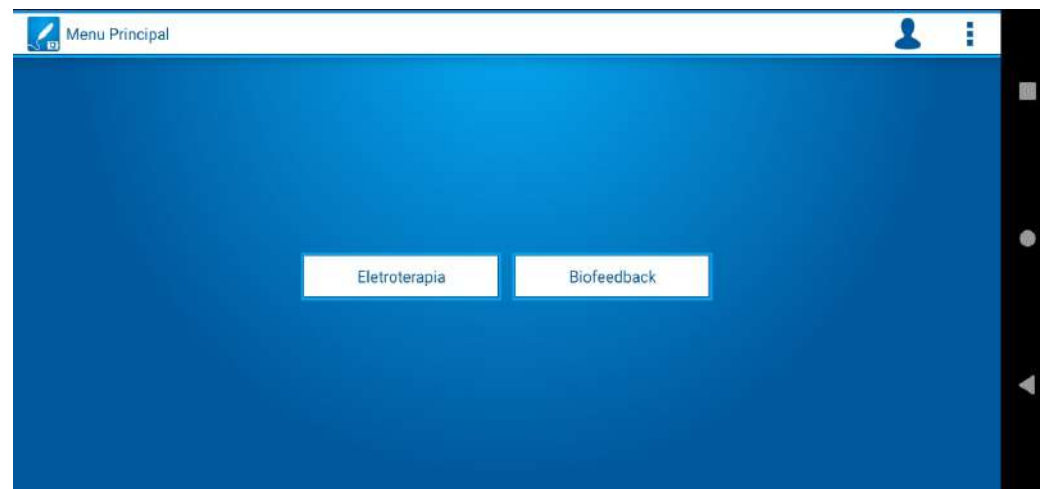
Para abrir o arquivo da terapia você irá precisar de um programa que abra a extensão .cvs, como por exemplo, o Microsoft Office Excel (pago) ou o LibreOffice Calc (grátis). Ao abrir o arquivo, defina que a separação de colunas é feita por vírgula. Após isso você irá visualizar uma planilha com todos os parâmetros da terapia no cabeçalho e abaixo as colunas que representam os pontos de tempo, pressão na sonda e objetivo. Para facilitar a criação do gráfico com as linhas de pressão e objetivo, consulte no cabeçalho as informações de início e término de dados nas linhas.

Por questões de compatibilidade, a separação de casa decimal dos valores de pressão e objetivo é feita por ponto e não vírgula. Desse modo, talvez seja necessária a substituição de todos os pontos por vírgula em sua planilha antes de criar o gráfico de maneira apropriada.

IMPORTANTE: Caso você altere o arquivo, seja pela criação do gráfico ou pela substituição de pontos por vírgulas, salve o arquivo em outra pasta de seu computador.

Menu Principal

Na janela do menu principal você poderá escolher qual o modo de operação desejado: eletroterapia ou biofeedback. Adicionalmente, na barra de ação há o ícone pacientes  onde você poderá criar seu banco de dados com pacientes, tipos de terapias, histórico e informações complementares.



Menu Eletroterapia

A janela menu eletroterapia conta com duas abas: terapias Quark e terapias do usuário. Para selecionar as abas você pode deslizar o dedo na tela para esquerda ou direita, ou simplesmente clicar na aba desejada.

1 - Dor Aguda Local		2 - Dor Aguda Local Vif	
Frequencia	100 Hz	Frequencia	100 Hz
Largura de Pulso	50 us	Largura de Pulso	50 us
Sustentação	0 s	Sustentação	0 s
Descanso	0 x	Descanso	0 x
Tempo de Subida	0 s	Tempo de Subida	0 s
Tempo de Descida	0 s	Tempo de Descida	0 s
Tempo de Terapia	30 min	Tempo de Terapia	30 min
VIF	Não	VIF	Vif+
Modo de Operação	Simultâneo	Modo de Operação	Simultâneo
3 - Dor Aguda Extendida		4 - Dor Aguda Extendida Vif	
Frequencia	50 Hz	Frequencia	50 Hz
Largura de Pulso	250 us	Largura de Pulso	250 us
Sustentação	0 s	Sustentação	0 s
Descanso	0 x	Descanso	0 x
Tempo de Subida	0 s	Tempo de Subida	0 s
Tempo de Descida	0 s	Tempo de Descida	0 s

PASSO A PASSO PARA UTILIZAÇÃO:

1 - Após escolher o modo de operação **Eletroterapia**, conecte os cabos de terapia nos canais 1 e 2, guiando-se através da identificação na parte traseira do equipamento;

2 - Conecte os eletrodos adesivos aos cabos de terapia;

3 - Selecione a terapia pretendida (terapias Quark ou terapias do usuário) em função dos efeitos que pretende. Caso pretendido, é ainda possível criar/editar terapias do usuário;

4 - Para iniciar a terapia escolhida, clique no ícone Começar

5 - Defina a intensidade de corrente associada aos canais 1 e 2, através das teclas

6 - Para interromper a terapia a qualquer momento, clique em PARAR.

Em terapias Quark você encontrará protocolos de eletroterapias para diversos sintomas e finalidades, as quais são descritas na tabela a seguir.

Prog	Freq	Larg	Sustentação	Descanso	Subida	Descida	Tempo Ter.	VIF	Mod. Ope.	Terapia
1	100Hz	50us	0s	0x	0s	0s	30min	Não	Simultâneo	Dor Ajuda Local
2	100Hz	50us	0s	0x	0s	0s	30min	Vif+	Simultâneo	Dor Ajuda Local VIF
3	50Hz	250us	0s	0x	0s	0s	30min	Não	Simultâneo	Dor Ajuda Estendida
4	50Hz	250us	0s	0x	0s	0s	30min	Vif+	Simultâneo	Dor Ajuda Estendida VIF
5	4Hz	400us	0s	0x	0s	0s	30min	Não	Simultâneo	Dor Crônica Difusa
6	8Hz	400us	0s	0x	0s	0s	30min	Vif	Simultâneo	Dor Crônica Difusa VIF
7	35Hz	250us	5s	2x	2s	2s	20min	Não	Simultâneo	Ref. Musc. Membro Sup. Fibra Lenta
8	50Hz	250us	5s	2x	2s	2s	20min	Vif	Simultâneo	Ref. Musc. Membro Sup. Fibra Lenta
9	50Hz	250us	5s	2x	2s	2s	20min	Não	Simultâneo	Ref. Musc. Membro Sup. Fibra Int.
10	80Hz	250us	5s	2x	2s	2s	20min	Vif	Simultâneo	Ref. Musc. Membro Sup. Fibra Int. VIF
11	65Hz	250us	5s	2x	2s	2s	20min	Não	Simultâneo	Ref. Musc. Membro Sup. Fibra Rap.
12	100Hz	250us	5s	2x	2s	2s	20min	Vif	Simultâneo	Ref. Musc. Membro Sup. Fibra Rap. VIF
13	35Hz	400us	5s	2x	2s	2s	20min	Não	Simultâneo	Ref. Musc. Membro Sup. Fibra Lenta
14	50Hz	400us	5s	2x	2s	2s	20min	Vif	Simultâneo	Ref. Musc. Membro Sup. Fibra Lenta VIF
15	100Hz	400us	5s	2x	2s	2s	20min	Vif	Simultâneo	Ref. Musc. Membro Inf. Fibra Int.
16	8Hz	250us	5s	2x	2s	2s	20min	Vif	Simultâneo	Ref. Musc. Membro Inf. Fibra Int. VIF
17	65Hz	250us	5s	2x	2s	2s	20min	Não	Simultâneo	Ref. Musc. Membro Inf. Fibra Rap.
18	100Hz	250us	5s	2x	2s	2s	20min	Vif	Simultâneo	Ref. Musc. Membro Inf. Fibra Rap. VIF
19	35Hz	400us	10s	1x	1s	0s	20min	Vi	Simultâneo	Estímulo Circulatório 8Hz
20	50Hz	400us	10s	1x	1s	0s	20min	Vi	Simultâneo	Estímulo Circulatório 50Hz
21	80Hz	250us	10s	1x	1s	0s	20min	Vi	Simultâneo	Estímulo Circulatório 80Hz
22	50Hz	250us	5s	2x	5s	0s	20min	Não	Simultâneo	Contratura Membro Sup. Fibra Lenta

Em terapias Quark você encontrará protocolos de eletroterapias para diversos sintomas e finalidades, as quais são descritas na tabela a seguir.

Prog	Freq	Larg	Sustentação	Descanso	Subida	Descida	Tempo Ter.	VIF	Mod. Ope.	Terapia
23	65Hz	250us	5s	2x	5s	0s	20min	Vf	Simultâneo	Contratura Membro Sup. Fibra Int.
24	100Hz	250us	5s	2x	5s	0s	20min	Vif	Simultâneo	Contratura Membro Sup. Fibra Int.
25	50Hz	400us	5s	2x	5s	0s	20min	Vif	Simultâneo	Contratura Membro Inf. Fibra Lenta
26	80Hz	400us	5s	2x	5s	0s	20min	Vif	Simultâneo	Contratura Membro Inf. Fibra Int.
27	100Hz	400us	5s	2x	5s	0s	20min	Vif	Simultâneo	Contratura Membro Inf. Fibra Rap.
28	65Hz	250us	0s	0x	0s	0s	20min	Vf+	Simultâneo	Despertar Trófico Membro Sup.
29	65Hz	250us	0s	0x	0s	0s	20min	Vif+	Simultâneo	Despertar Trófico Membro Sup. VIF
30	65Hz	400us	0s	0x	0s	0s	20min	Vf+	Simultâneo	Despertar Trófico Membro Inf.
31	65Hz	400us	0s	0x	0s	0s	20min	Vif+	Simultâneo	Contratura Membro Inf. Fibra Lenta
32	8Hz	700us	0s	0x	0s	0s	10min	Não	Simultâneo	Contratura Membro Inf. Fibra Int.
33	8Hz	700us	4s	1x	1s	1s	10min	Vif	Simultâneo	SMS - Strong Muscle Stin. VIF
34	100Hz	40us	0s	0x	0s	0s	50min	Não	Simultâneo	Dor Perineal 1
35	200Hz	400us	0s	0x	0s	0s	50min	Vif	Simultâneo	Dor Perineal 2
36	100Hz	100us	0s	0x	0s	0s	30min	Não	Simultâneo	Dor Perineal 3
37	4Hz	250us	0s	0x	0s	0s	10min	Vif	Simultâneo	Inibição Detrusor 1
38	4Hz	250us	0s	0x	0s	0s	10min	Não	Simultâneo	Inibição Detrusor 2
39	10Hz	250us	0s	0x	0s	0s	20min	Vif	Simultâneo	Desp. Períneo 1
40	10Hz	250us	0s	0x	0s	0s	20min	Não	Simultâneo	Desp. Períneo 2
41	30Hz	250us	4s	1x	0s	0s	20min	Vif	Simultâneo	Ref. Perineal 1
42	50Hz	200us	2s	2x	0s	0s	10min	Não	Simultâneo	Ref. Perineal 2
43	20Hz	100us	8s	10x	0s	0s	10min	Vif	Simultâneo	Circulação
44	10Hz	200us	0s	0x	0s	0s	30min	Não	Simultâneo	Bexiga Hiperativa 1
45	4Hz	700us	0s	0x	0s	0s	30min	Não	Simultâneo	Bexiga Hiperativa 2

Para começar uma terapia, selecione a terapia escolhida e clique no ícone começar ▶ na barra de ação. Note que quando uma terapia é selecionada, a mesma assume uma cor mais escura indicando a seleção.

Se você quiser voltar ao menu principal, clique na seta voltar no canto superior esquerdo ou pressione a tecla voltar em seu dispositivo móvel.

Na aba terapias do usuário, você poderá visualizar todas as terapias criadas por você. Para criar uma nova terapia, clique no ícone adicionar + na barra de ação. Para excluir uma terapia, clique e segure na terapia desejada. Se você quiser excluir mais de um terapia, selecione quais terapias você deseja excluir e posteriormente clique no ícone excluir ☒ na barra de ação.

Para editar uma terapia, clique e segure na terapia desejada. Posteriormente, clique no ícone editar ✎ na barra de ação.

1 - Terapia Do Usuário 1		2 - Terapia Do Usuário 2	
Escala	50 cmH2O	Escala	25 cmH2O
Objetivo Máximo	40 cmH2O	Objetivo Máximo	22 cmH2O
Objetivo Mínimo	5 cmH2O	Objetivo Mínimo	4 cmH2O
Sustentação	2 s	Sustentação	1 s
Descanso	1 x	Descanso	1 x
Tempo de Subida	1 s	Tempo de Subida	1 s
Tempo de Descida	1 s	Tempo de Descida	1 s
Tempo de Terapia	4 min	Tempo de Terapia	3 min
Repetições	40 x	Repetições	45 x

Nova/Editar Eletroterapia

A janela de adicionar e editar eletroterapia é a mesma, com a diferença de que quando você for editar uma eletroterapia os campos já estarão preenchidos com os valores previamente definidos. Após preencher todos os parâmetros clique no ícone salvar 📄 na barra de ação para salvar a sua terapia. Adicionalmente, se você estiver editando uma terapia, há a possibilidade de clicar no ícone salvar e adicionar 📄+ para salvar uma nova terapia baseada na terapia anterior.

Editar Biofeedback	
Nome da terapia	Terapia Do Usuário 2
Escala	25 cmH2O
Objetivo Máximo	22 cmH2O
Objetivo Mínimo	4 cmH2O
Sustentação	1 s
Descanso	1 x
Tempo de Subida	1 s

Eletroterapia

Nesta janela você poderá controlar a intensidade no canal 1 e 2 de forma independente, com incrementos de 1mA, a partir de 0mA, ao pressionar os botões aumentar \wedge e diminuir \vee . Na barra de ação você poderá ver o tempo restante da terapia. Adicionalmente no meio da tela é exibido todos os parâmetros da terapia escolhida. Para encerrar a terapia, clique em PARAR. Se quiser reiniciar a terapia, clique em INICIAR.

Os eletrodos dos canais 1 e 2 devem ser posicionados nos pontos motores corretos antes da terapia começar.

Quando a terapia terminar, aparecerá uma caixa de diálogo perguntando se você deseja sair e voltar à janela anterior ou se deseja reiniciar a terapia.



A intensidade não pode ser aumentada durante a fase de repouso, pois poderia causar sensação desagradável no retorno da eletroestimulação.

Menu Biofeedback

A janela menu biofeedback conta com duas abas: terapias Quark e terapias do usuário. Para selecionar as abas você pode deslizar o dedo na tela para esquerda ou direita, ou simplesmente clicar na aba desejada.



Em terapias Quark, você encontrará um protocolo de biofeedback, por exemplo, poderá criar seus protocolos de acordo com as necessidades de cada paciente.

Nome	Esc.	Obj. Máx.	Obj. Mín.	Sust.	Desca.	Sub.	Desci.	Tempo	Rep.
Demonstração	100	80	20	5	1	1	1	2	100

Para começar uma terapia, selecione a terapia escolhida e clique no ícone começar ▶ na barra de ação. Note que quando uma terapia é selecionada, a mesma assume uma cor mais escura indicando a seleção.

Se você quiser voltar ao menu principal, clique na seta voltar no canto superior esquerdo ou pressione a tecla voltar em seu dispositivo móvel.

Na aba terapias do usuário, você poderá visualizar todas as terapias criadas por você. Para criar uma nova terapia, clique no ícone adicionar + na barra de ação. Para excluir uma terapia, clique e segure na terapia desejada. Se você quiser excluir mais de um terapia, selecione quais terapias você deseja excluir e posteriormente clique no ícone excluir 🗑 na barra de ação.

Para editar uma terapia, clique e segure na terapia desejada. Posteriormente, clique no ícone editar ✎ na barra de ação.

1 - Terapia Do Usuário 1		2 - Terapia Do Usuário 2	
Escala	50 cmH2O	Escala	25 cmH2O
Objetivo Máximo	40 cmH2O	Objetivo Máximo	22 cmH2O
Objetivo Mínimo	5 cmH2O	Objetivo Mínimo	4 cmH2O
Sustentação	2 s	Sustentação	1 s
Descanso	1 x	Descanso	1 x
Tempo de Subida	1 s	Tempo de Subida	1 s
Tempo de Descida	1 s	Tempo de Descida	1 s
Tempo de Terapia	4 min	Tempo de Terapia	3 min
Repetições	40 x	Repetições	45 x

Nova/Editar Terapia Biofeedback

A janela de adicionar e editar biofeedback é a mesma, com a diferença de que quando você for editar um biofeedback, os campos já estarão preenchidos com os valores previamente definidos. Após preencher todos os parâmetros clique no ícone salvar 📄 na barra de ação para salvar a sua terapia. Adicionalmente, se você estiver editando uma terapia, há a possibilidade de clicar no ícone salvar e adicionar 📄+ para salvar uma nova terapia baseada na terapia anterior.

Editar Biofeedback	
Nome da terapia	Terapia Do Usuário 2
Escala	25 cmH2O
Objetivo Máximo	22 cmH2O
Objetivo Mínimo	4 cmH2O
Sustentação	1 s
Descanso	1 x
Tempo de Subida	1 s

Biofeedback

A janela de biofeedback conta com uma interface bastante simplificada para não desviar a atenção do paciente no momento da terapia. No eixo Y nota-se a escala de pressão em kPa e no eixo X temos a escala de tempo em segundos. A escala de tempo padrão é de 1 segundo por divisão, totalizando 20 segundos na tela. No entanto, a escala pode ser mudada com o gesto de pinça com 2 dedos, o que faz com que a escala possa varrer valores totais de 5 segundo até 120 segundos.

Na barra de ação você visualiza a pressão em tempo real, além de valores máximos e mínimos. Ao lado encontramos o tempo de terapia restante, botões para inflar e murchar a sonda e o botão de tara para zerar a pressão atual a partir de uma pressão desejada.

PASSO A PASSO PARA UTILIZAÇÃO:

1 - Após escolher o modo de operação **Biofeedback** no app, conecte a sonda no equipamento, guiando-se através da identificação na parte traseira do equipamento.

2 - Selecione a terapia pretendida (terapias Quark ou terapias do usuário) em função dos efeitos que pretende.

3 - **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 da primeira utilização, verifique se a sonda está apta para uso.

4 - Selecione a terapia, clicando sobre a mesma e inicie a terapia pressionando o ícone Começar ▶

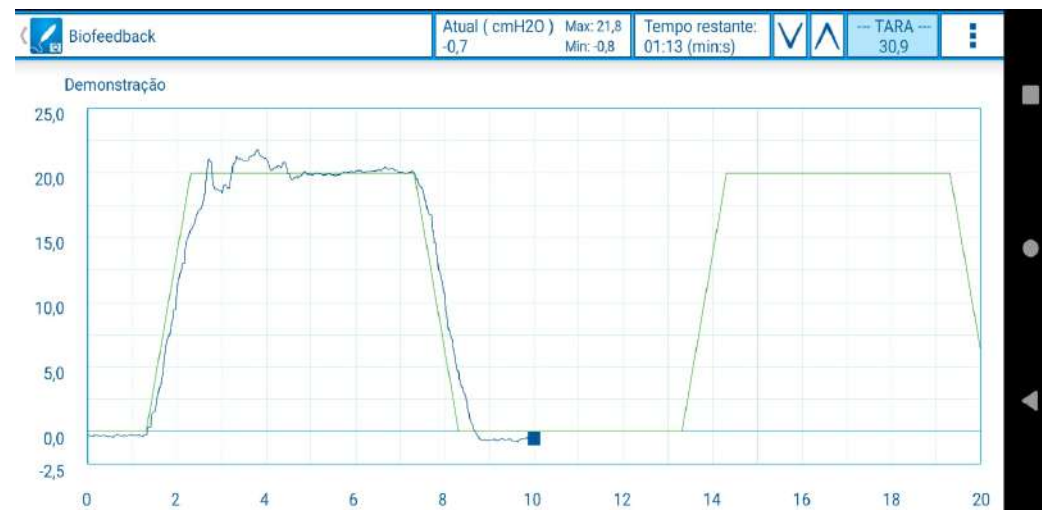
5 - Infe a sonda para a introdução, apertando a tecla **^** no app apenas uma vez. Introduza no paciente e infe novamente até uma pressão confortável para contração e relaxamento.

6 - Clique no botão **TARA** e solicite ao paciente a contração. Averigue a contração máxima do paciente, o mesmo deve tentar seguir a linha verde de objetivo definida nos parâmetros da terapia.

7 - Após o término da terapia será mostrado uma caixa de diálogo questionando se você deseja salvar os dados da terapia em um arquivo para visualização futura.

8 - Para interromper a terapia a qualquer momento, clique na tecla **VOLTAR** de seu dispositivo.

Sequência básica de funcionamento: Inicie a terapia, infe a sonda uma vez (para ficar rígida), introduza a sonda no paciente e infe novamente até uma pressão confortável para contração e relaxamento, e clique no botão TARA. O paciente deve tentar seguir a linha verde de objetivo definida nos parâmetros da terapia.






Pacientes



Esta janela é o lugar onde você irá gerenciar todos os pacientes que desfrutam do uso do Dualpex Plus. Nesse ambiente você conseguirá ter uma ampla visão da ficha de cada paciente cadastrado, podendo visualizar informações, terapias destinadas a ele, histórico e observações.



A interface é dividida em três campos: "Nomes", "Informações" e "Terapias". Todos os pacientes serão listados no campo "Nomes", portanto, basta procurar o nome do paciente na lista e clicar em cima do nome para acessar a ficha completa do paciente.

No campo "Informações" você encontrará dados sobre o paciente como nome completo, data de nascimento, e-mail, telefone, notas adicionais e histórico de terapias. Note que o histórico de terapias grava toda vez que uma terapia é realizada. Terapias de biofeedback com dados salvos aparecerão com uma tarja azul e com a nota da terapia.

O campo "Terapias" contém as terapias as quais o paciente necessita. Note que as terapias podem ser tanto do tipo eletroterapia ou biofeedback, customizadas ou não.

Para adicionar um paciente, clique no ícone adicionar paciente  na barra de ação. Se quiser apagar o paciente selecionado na lista, clique em apagar paciente  na barra de ação. Para editar alguma informação de um paciente já cadastrado, clique em editar paciente  na barra de ação.

Para adicionar uma terapia à ficha do paciente, clique em adicionar terapia  no campo "Terapias". Um diálogo irá aparecer questionando se a terapia será do tipo eletroterapia ou biofeedback. Após isso você será direcionado a tela de terapias onde poderá escolher dentre as terapias Quark ou terapias customizadas por você. Para selecionar a terapia a ser adicionada ao paciente, clique na terapia desejada e posteriormente clique em selecionar  na barra de ação.

Para apagar uma terapia do paciente, clique e segure na terapia desejada, após isso, clique em apagar terapia  na barra de ação. Finalmente, para iniciar uma terapia, clique na terapia desejada e posteriormente clique em começar terapia  na barra de ação.



Adicionar/Editar Pacientes

A janela de adicionar e editar pacientes é a mesma, com a diferença de que quando você for editar um paciente, os campos já estarão preenchidos com os valores previamente definidos. Você irá encontrar os seguintes campos para preencher: Nome completo, E-mail, Telefone, Notas adicionais, Foto e Data de nascimento. Para adicionar uma foto, clique na figura de paciente padrão e posteriormente escolha se deseja tirar uma foto ou escolher da galeria.

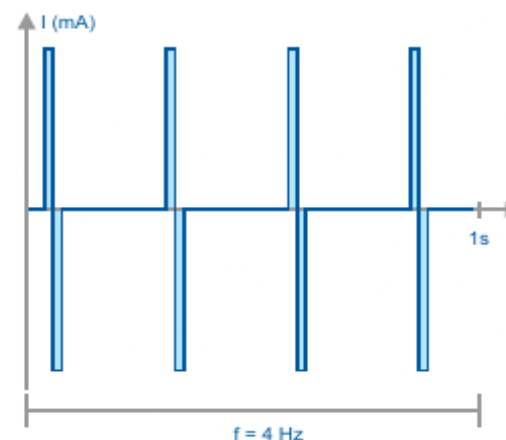
Todos os campos são opcionais exceto o campo "Nome completo", o qual precisa ser preenchido para que a entrada seja armazenada no banco de dados.

Para salvar o novo paciente, clique em salvar paciente  na barra de ação.

Propriedades da Eletroterapia

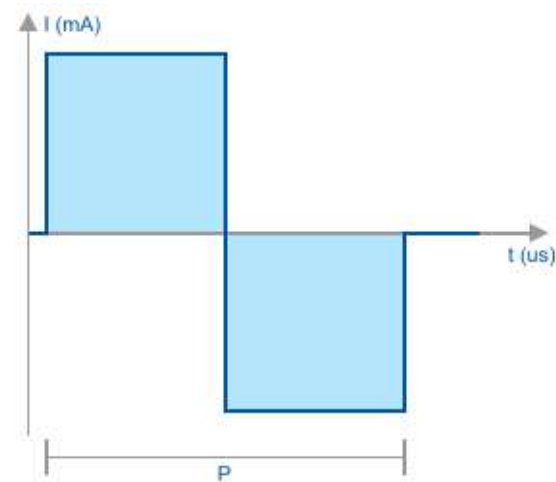
FREQUÊNCIA

A frequência "f" da eletroestimulação é definida pelo número de vezes que um pulso se repete em um segundo.



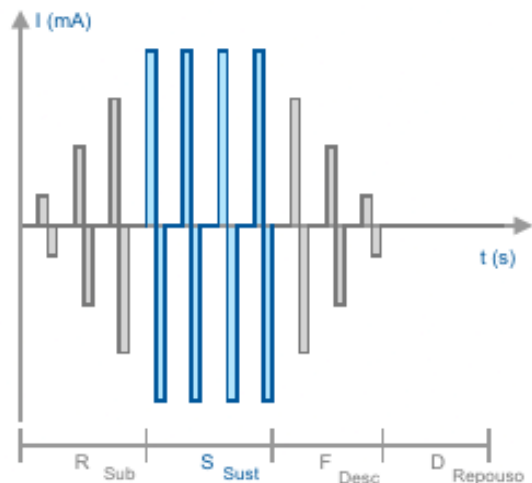
LARGURA DE PULSO

A largura de pulso "P" de uma onda bipolar é definida como a soma do tempo do pulso positivo e do pulso negativo.



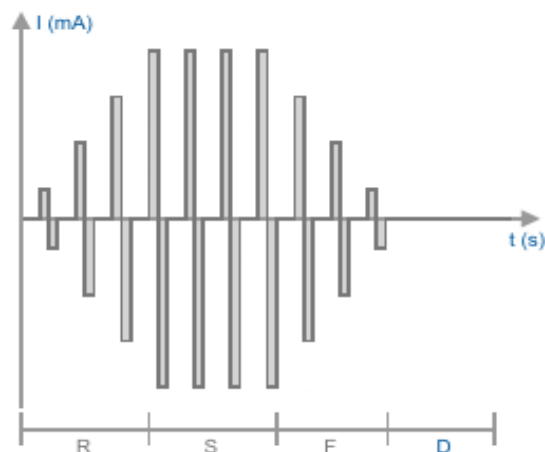
SUSTENTAÇÃO

A sustentação "S" em uma terapia define o tempo em que a intensidade da eletroestimulação permanece no valor programado.



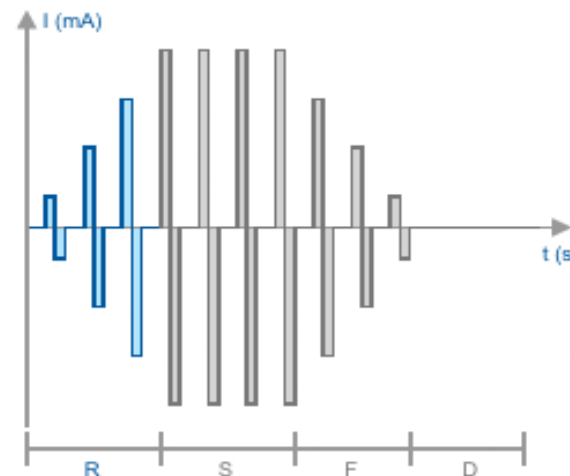
DESCANSO OU REPOUSO

O descanso "D" em uma terapia define o tempo em que a intensidade da eletroestimulação é nula. O tempo de descanso é estabelecido proporcional à sustentação.



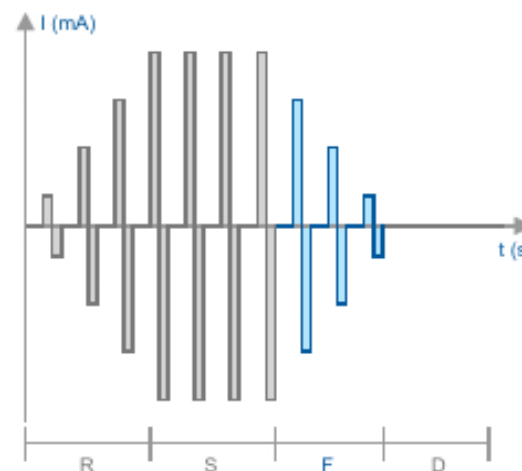
TEMPO DE SUBIDA

O tempo de subida "R" em uma terapia define o tempo necessário para que a dose programada seja alcançada.



TEMPO DE DESCIDA

O tempo de descida "F" em uma terapia define o tempo necessário para que a dose programada alcance o valor 0mA.





TEMPO DE TERAPIA

Tempo de terapia é o tempo total no qual o paciente ficará submetido à terapia.

VI

O efeito VI modifica a intensidade de pulsos.

VF

O efeito VF modifica a frequência de pulsos.

VIF

O efeito VIF modifica a forma de onda variando tanto a frequência quanto a largura de pulso, proporcionando uma ampla varredura de fibras musculares. Outra vantagem do efeito VIF é que ele evita a acomodação da musculatura causada pela aplicação da corrente elétrica. Tais características determinam em grande parte a efetividade da terapia.

MODO DE OPERAÇÃO

Simultâneo: Os dois canais recebem estímulos ao mesmo tempo.

Sequencial: Os canais recebem estímulos de forma alternada.

Propriedades do Biofeedback

ESCALA

É o valor máximo de pressão em kPa apresentado no gráfico de biofeedback.

OBJETIVO MÁXIMO

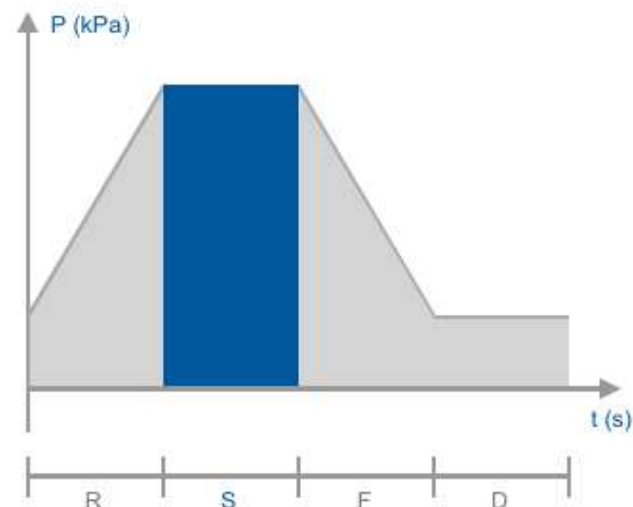
É o valor de pressão em kPa que a linha de objetivo irá ter no período de sustentação.

OBJETIVO MÍNIMO

É o valor de pressão em kPa que a linha de objetivo irá ter no período de descanso.

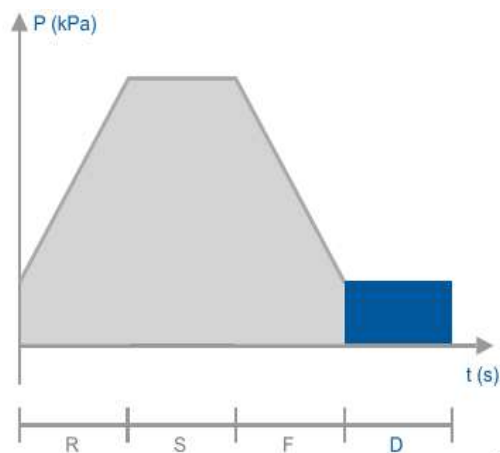
SUSTENTAÇÃO

A sustentação do objetivo "S" em uma terapia define o tempo no qual o objetivo máximo programado é mantido.



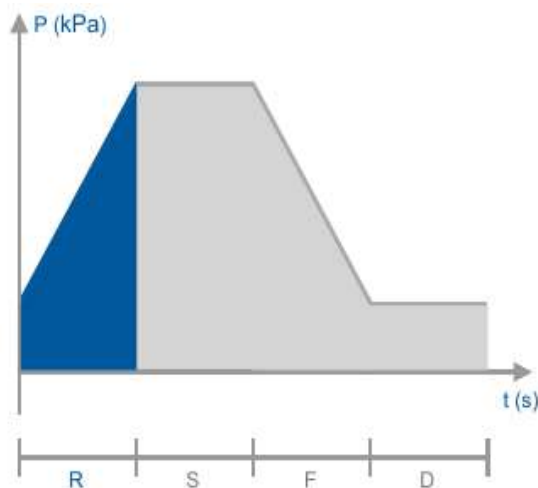
DESCANSO

O descanso "D" em uma terapia define o tempo no qual o objetivo mínimo programado é mantido. O tempo de descanso é estabelecido proporcional à sustentação.



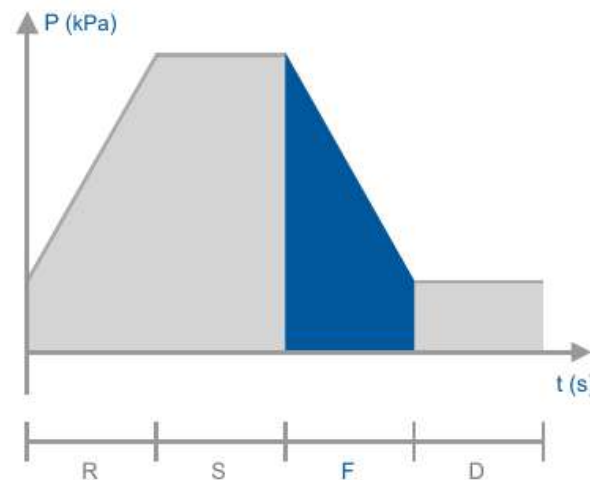
TEMPO DE SUBIDA

O tempo de subida "R" em uma terapia define o tempo de transição entre o objetivo mínimo e máximo.



TEMPO DE DESCIDA

O tempo de descida "F" em uma terapia define o tempo de transição entre o objetivo máximo e mínimo.



TEMPO DE TERAPIA

Tempo de terapia é o tempo total no qual o paciente ficará submetido à terapia.

REPETIÇÕES

Quantidade de ciclos que o paciente será submetido durante o tempo de terapia. As repetições são calculadas com base no tempo do ciclo e tempo total de terapia.



Sonda Anal/Vaginal

A sonda do Dualpex Plus apresenta tamanho único, tendo seu destino de uso tanto anal quanto vaginal. A sonda intracavitária deve ser recoberta, por um preservativo não lubrificado e a lubrificação deve ser feita utilizando-se lubrificante (externo), de preferência o gel lubrificante para introdução.

Ao inflar a sonda, monitore o paciente, atento a menor reação de dor a fim de parar de inflar antes do umbral da primeira sensação de dor. Contudo, é importante uma ligeira distensão desta parede.

A sonda anal/vaginal é projetada para se adaptar a parede da vagina/ânus e deve ser inflada apenas o suficiente para encostar na mucosa. Não infle a sonda demasiadamente. Ela não precisa ficar parecendo uma maçã!

Antes de cada utilização, com a sonda fora do paciente e sem preservativo, recomenda-se inflar a sonda até ela ficar com 3 centímetros de diâmetro e verificar se não apresenta pequenas fissuras no silicone.

Em caso de desgaste, providenciar a substituição do acessório diretamente com a Quark Medical.

Eletrodos

Os eletrodos/acessórios aprovados para utilização são os que acompanham o equipamento. Para outras marcas e modelos disponíveis no mercado, a QUARK não se responsabiliza, bem como não garante a qualidade dos mesmos, podendo comprometer o correto funcionamento do sistema.

O Dualpex Plus apresenta somente correntes bipolares, as quais não ultrapassam os limites de corrente estabelecidos na norma NBR IEC

60601-2-10, ou seja, em nenhuma situação a energia de pulso excede 300 mJ em uma carga de 500 Ohm.

Para aplicação correta, os eletrodos devem estar bem fixados ao tecido tratado e a pele deve estar limpa a fim de diminuir a resistência cutânea.

TIPOS

As eletroterapias do Dualpex Plus podem ser administradas usando três tipos de eletrodos:

- 1) Eletrodos de silicone ou autoadesivos descartáveis;
- 2) Eletrodo de esponja e placa de alumínio;
- 3) Eletrodos uroginecológicos.

Eletrodos de Silicone ou Autoadesivos

Os eletrodos de silicone e os autoadesivos são similares, diferindo apenas na praticidade de utilização, pois para os eletrodos autoadesivos não é necessária a utilização de gel. Para os eletrodos de silicone recomenda-se o uso de gel condutor, e a fixação com fita crepe. O limite máximo de corrente para esse tipo de eletrodo é de 80mA.

Eletrodos redondos de 3.2 cm de diâmetro: indicados para o tratamento em caso de analgesia, para áreas pequenas, em casos de paralisia facial sobre os pontos motores, utilizando os Programas TENS e Estimulação Funcional (FES).

Eletrodos 5x5 cm (~25 cm²): indicados para o tratamento em caso de analgesia (TENS e FES) principalmente para áreas articulares como ombro, cotovelo, joelho e antebraço.

Eletrodos de 9x5 cm (~45 cm²): indicados para o tratamento de estímulo circulatório e analgésico para áreas grandes ao longo do grupo muscular, como por exemplo a região lombar e o quadríceps.

Tabela de Densidade máxima de corrente eficaz (em mA/cm²)

Eletrodo	Pulso (400us x 200Hz)	Pulso (1000us x 65Hz)
3,2 cm (8 cm ²) (diâmetro)	0,80	0,65
3x5 cm (15 cm ²)	0,43	0,35
5x5 cm (22 cm ²)	0,29	0,24
7x5 cm (35 cm ²)	0,18	0,15
9x5 cm (45 cm ²)	0,14	0,12

*Conforme os dados acima, e com o limite de intensidade máxima de 80mA do equipamento, podemos utilizar quaisquer combinação de parâmetros, pois não atingiremos o limite de 2mA por cm² recomendado na norma. Utilizamos a fórmula abaixo, que poderá ser utilizada para outros tamanhos de eletrodos:

$$\text{Intensidade Máxima Recomendada (mA)} = \frac{2.000.000 \times \text{área}}{F \times T}$$

Área do Eletrodo: cm²
 Frequência (F): Hz
 Largura de Pulso (T): us

Recomenda-se que quaisquer eletrodos que possuam densidades de corrente excedendo 2mA/cm² podem requerer atenção especial do OPERADOR.

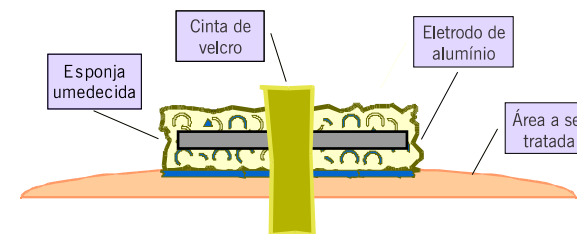
Placas de Alumínio e Esponja

Esponjas vegetais devem ser umedecidas com água e fixadas com o auxílio de uma cinta de velcro, juntamente com o eletrodo de placa de alumínio. Deve ser colocado em contato com a região a ser tratada sempre em forma de sanduíche (eletrodo/esponja/região a ser tratada) ao longo do grupo muscular.

O eletrodo de alumínio possui dimensões 7x9 cm e é indicado para o tratamento de estímulo circulatório e analgésico para áreas grandes ao longo do grupo muscular. O limite máximo de corrente para esse tipo de eletrodo é de 80mA.

É aconselhável a reposição do conjunto quando a esponja apresentar sinais de desgaste ou buracos. O conjunto deve ser adquirido diretamente com a Quark.

***Obs:** O eletrodo de alumínio deve ser utilizado com uma esponja vegetal umedecida em água. Não utilizar o alumínio em contato direto com a pele. A esponja deve ficar em contato com a pele do paciente.



Eletrodos Uroginecológicos

Eletrodo Anal: indicado para utilização em pacientes do sexo feminino virgens ou pacientes do sexo masculino. Dimensões: Comprimento 11 cm e Diâmetro 1,4 cm.

Eletrodo Vaginal: indicado para utilização em pacientes do sexo feminino. Dimensões: Comprimento 19cm e Diâmetro 2cm.

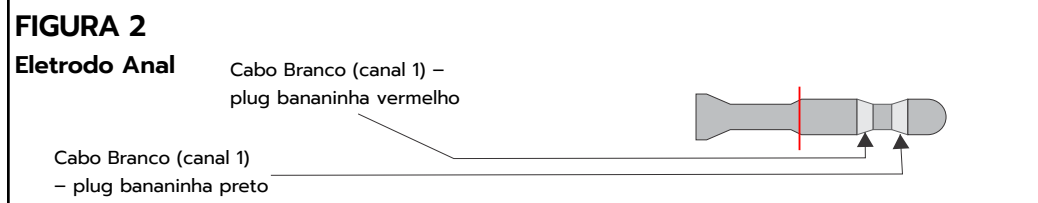
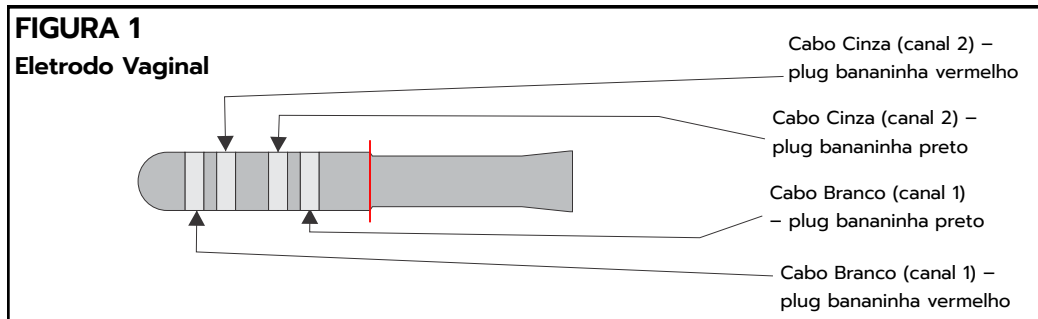
O **eletrodo vaginal** possui 2 pares de anéis que podem ser utilizados. Os anéis externos são utilizados através do cabo branco e os anéis internos são utilizados através do cabo cinza do eletrodo. Deve-se conectar os cabos do eletrodo aos cabos P2 estéreo que estão conectados aos canais de saída do equipamento (cabo branco - canal 1; cabo cinza - canal 2). Os canais podem ser operados simultaneamente ou individualmente (ver **figura 1** a seguir).

O **eletrodo anal** possui 1 par de anéis. Deve ser utilizado através de seu cabo branco conectado ao cabo P2 estéreo que está conectado ao canal de saída do equipamento (cabo branco - canal 1) (ver **figura 2** a seguir).

É necessário que seja aplicado um gel lubrificante antes da introdução no paciente, que não deve exceder o ponto especificado no desenho abaixo. O limite máximo de corrente para esse tipo de eletrodo é de 80 mA.

Atenção: A QUARK recomenda o uso de lubrificante certificado pela ANVISA e indica o uso do Gel KY da Johnson e Johnson

Atenção: Não introduzir os eletrodos além do ponto delimitado pela linha vermelha nas figuras.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Medidas (Cx D):

Eletrodo Vaginal - Comprimento 19 cm x Diâmetro 2 cm

Eletrodo Anal - Comprimento 11 cm x Diâmetro 1,4 cm

Acessórios



1 Sonda Anal/Vaginal - QUARK
Cód.: Q_A03.A42003



1 Maleta exclusiva - QUARK
Cód.: Q_A04147AZU



2 Cabos de Terapia (P2 Estéreo Branco e Cinza) - QUARK
Cód.: CP2CINZA.ST / CP2BRANCO.ST



Eletrodos Adesivos - QUARK
(5x5 cm)
Cód.: EL5X516



1 Mangueira de Silicone - QUARK
Cód.: Q_TUB180CON



1 Fonte de Alimentação - QUARK
Cód.: 7120



1 Cartão Manual de Operações - QUARK
Cód.: Q_C02.172025

O usuário deve utilizar apenas acessórios originais de fábrica, os quais podem ser adquiridos diretamente com a Quark Medical.

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 o 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. A aplicação dos eletrodos próximo ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca, principalmente em pacientes portadores de marcapassos de modelos mais antigos. Recomenda-se que um paciente com um dispositivo eletrônico implantado (ex.: marcapasso) não deve ser sujeito a estimulação, a menos com prévia orientação médica.

Conexões simultâneas de um paciente a um equipamento cirúrgico de alta frequência podem resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos do estimulador e possível dano ao equipamento. Outros 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 instabilidade na saída do estimulador. Não deixe cair nenhuma substância líquida dentro do aparelho sob o risco de causar sérios danos.

Ao final da terapia, desligue o equipamento e retire os eletrodos.

Cuidado ao retirar o conector do eletrodo; evite puxá-lo pelo cabo. 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 Dualpex Plus requer precauções especiais em relação a sua **COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA** e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre **COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA** fornecidas neste manual.

O Dualpex Plus 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.

Recomenda-se que a estimulação não seja aplicado ao longo ou através da cabeça, diretamente sobre os olhos, cobrindo a boca, na frente do pescoço, (especialmente no seio carotídeo), ou proveniente de eletrodos localizados no peito e na parte superior das costas ou transversalmente ao coração.

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.

Eletrodo de silicone - Desgasta-se com o tempo, criando ilhas de condução elétrica, podendo causar sensação desconfortável ao paciente. O eletrodo deve ser substituído no máximo a cada seis meses, mesmo que não seja utilizado ou até mensalmente em caso de uso intenso. A substituição deve ser imediata em caso de fissuras no eletrodo. Caso o eletrodo venha a ficar esbranquiçado ou mau condutor de eletricidade, esfregue suavemente à superfície do eletrodo que fica em contato com o paciente com uma esponja abrasiva do tipo Scotch Brite.

Cabos e mangueiras - Os cabos devem ser revisados diariamente e caso venham a apresentar fissuras ou trincas devem ser substituídos imediatamente.

Eletrodos anal ou vaginal - O eletrodo deve ser substituído a cada 06 (seis) meses. Caso o eletrodo venha a apresentar fissuras ou trincas deve ser substituído imediatamente. Caso o material do eletrodo venha a ficar esbranquiçado lave-o com uma esponja abrasiva e sabonete anti-séptico.

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

Eletrodos Adesivos - Atenção: Seguir as informações do fabricante que constam na embalagem do produto.

*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.

Armazenamento, conservação, descarte e reposição

Nos casos em que o equipamento e/ou acessórios não sejam utilizados por um período mais longo, procure armazená-los em sua própria embalagem e em local seco. 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 uso, recomendações e precauções de segurança e procedimentos de limpeza. Em caso de descarte o equipamento deve ser enviado à Quark. Os acessórios podem ser descartados em lixo comum.

A reposição de acessórios como cabos, eletrodos e gel, bem como opções de modelo e tamanho, devem ser verificadas diretamente com a Quark. Apenas o fabricante pode definir com segurança se determinado acessório não compromete o funcionamento do equipamento.

Limpeza

Equipamento, cabos e mangueiras: Após cada utilização faça uso apenas de um pano umedecido com água para limpar a base, a fonte e os cabos e mangueiras do equipamento.

Eletrodos de silicone: Recomenda-se após cada utilização que os eletrodos sejam lavados em água corrente com sabonete anti-séptico. Após a lavagem, os eletrodos devem ser bem secos. A esterilização é desnecessária.

Eletrodo Anal ou Vaginal: Recomenda-se, antes e após cada utilização, a lavagem do eletrodo com sabonete anti-séptico. Após a lavagem, utilize gaze umedecida com álcool 70% em todo o cabo do eletrodo. No momento da limpeza, deve-se desconectar o eletrodo do equipamento. Produto não esterilizável. Nunca use auto clave!

Tablet e gabinete da fonte: Utilize apenas um pano umedecido com água, com as fontes desconectadas da rede elétrica.

Sonda anal/vaginal: Após utilização, retirar e descartar o preservativo. Lavar a sonda com sabonete anti-séptico.

Eletrodo auto adesivo: Realizar a assepsia do local onde o eletrodo será utilizado. Mantenha o plástico de proteção para guardar os eletrodos. Armazene os eletrodos em sua embalagem original.

Atenção: Seguir as informações do fabricante que constam na embalagem do produto.

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: de 5% a 95%

Temperatura ambiente: 1°C a 50°C

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

Condições de Utilização

Temperatura ambiente: de 10°C a 30°C

Umidade: de 30% a 70%

Aviso Ecológico

De forma a minimizar o impacto ambiental que a instalação, utilização e manutenção do Dualpex Plus tem, é recomendado levar em conta as seguintes indicações:

- Seguir rigorosamente os passos associados ao processo de instalação do equipamento, descritos a partir da página 07;
- Seguir rigorosamente os passos associados aos processos de utilização, manutenção e limpeza do equipamento e seus acessórios, descritos a partir das páginas 10, 29 e 30 respectivamente, de forma a obter um uso energético e de recursos ótimo do equipamento;
- Descarte de acessórios de uso limitado deve ser feito em lixo infectante;
- Durante a sua utilização normal, o equipamento não produz resíduos e substâncias perigosas ao meio ambiente;
- Não estão presentes quaisquer tipo de substâncias perigosas no equipamento.

IMPORTANTE: É recomendado que o equipamento e seus acessórios sejam devolvidos ao fabricante após o final de sua vida útil. A Quark será responsável pelo descarte do equipamento de modo a minimizar seus impactos ambientais. Informações de embalagem:

Material: Papelão

Peso da embalagem: 0,164 Kg

Peso do equipamento (com embalagem): 1,63 Kg

Nem Sempre é Preciso Chamar o Técnico

A assistência técnica da 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 da fonte de alimentação do equipamento com a rede local está correta (tomada e cabo de força).

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.

NÃO PASSA CORRENTE AO PACIENTE

Verifique se o plug do cabo está devidamente conectado ao equipamento.

Verifique se os eletrodos estão devidamente aplicados ao paciente e se não estão mal aderidos.

Verifique se não há contato metálico do cabo de terapia com a pele do paciente.

Verifique o led que indica conexão bluetooth. Se ele estiver apagado você deve parear seu dispositivo móvel com a base Dualpex Plus.

Se, após a verificação de todos os itens acima, o equipamento não ligar, o mesmo deverá ser enviado a Assistência Técnica.

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

Características Técnicas

Parâmetros descritos abaixo com tolerância máxima de incerteza de $\pm 15\%$.

Eletroestimulador

Parte aplicada - Considera-se parte aplicada os eletrodos de superfície que entram em contato com a pele do paciente.

Forma de pulso: Bipolar simétrico - Tens constante. Não há componentes de corrente contínua na saída.

Corrente máxima: 80mA de pico com carga de 1KOhm

Variações de impedância de $\pm 10\%$ na carga de 1KOhm não afetam significativamente os parâmetros indicados abaixo.

Modo de estímulo: Simultâneo ou sequencial.

Freq (Hz)	2	4	6	8	10	20	35	50	65	80*	100*	200*
Largura de pulso (us)	50	80	100	150	200	250	400	700*	1000*			
Sust. (s)	0 (não)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
Rest. (s)	0 (não)	x1	x2	x3	x4	x5						
Subida (s)	0	1	3	4	5	10						
Descida (s)	0	1	3	4	5	10						
Tempo de Terapia (min)	2	5	10	15	20	30	50					

*Terapias de 700us e 1000us são possíveis apenas para frequências até 65 Hz

Opções de VIF

VI: Reduz gradativamente a intensidade a 50% do valor inicial.

VI*: Reduz gradativamente a intensidade a 10% do valor inicial.

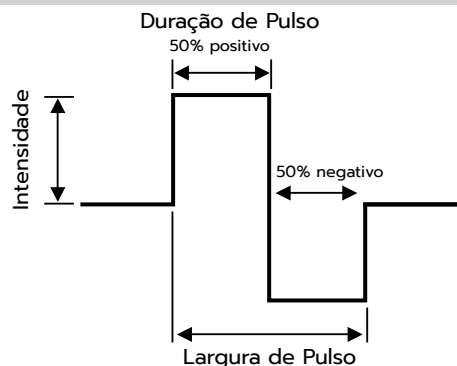
VF: Reduz gradativamente a frequência a 50% do valor inicial.

VF*: Reduz gradativamente a frequência a 5% do valor inicial.

VIF: Combinação de VI e VF.

VIF*: Combinação de VI+ e V+.

Características de Pulso



Biofeedback

Parte aplicada - Considera-se parte aplicada as sondas para leitura de pressão em contato com a pele do paciente (através do preservativo).

Escala (kPa)	2	4	6	8	10						
Sust. (s)	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Rest. (s)	0	x1	x2	x3	x4	x5					
Subida (s)	0	1	2	3	4	5					
Descida (s)	0	1	2	3	4	5					

Tempo de terapia: 2 a 20 minutos (steps de 1 min.)

Características da Fonte de Alimentação

Tensão de alimentação de entrada da fonte: de 100-240 VAC, 50/60Hz, 1A

Tensão de alimentação de saída da fonte: 12 V (corrente contínua), $\geq 1A$

Potência máxima: 13 VA

Grau de proteção contra partículas e água: IP00

Certificada pela norma IEC 60950

Características Gerais do Produto

Dimensões c/ embalagem (AxLxP): 12x25x30cm, Peso c/ embalagem: 2Kg

Dimensões s/ embalagem (AxLxP): 9x15x15cm, Peso s/ embalagem: 500g

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 partículas e água: IP21

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

Não adequado para uso em ambiente rico em oxigênio

Modo de operação: Contínuo

Versão do firmware (base): 1.01* ou 1.02** // Versão do software (tablet): 1.14

*Versão 1.01 - utiliza Sensor de Pressão MPX 5050

**Versão 1.02 - utiliza Sensor de Pressão MPX 5100

Advertências: Alterações no produto e seus acessórios só podem ser executadas pelo fabricante, sob pena de perda da garantia e até mesmo comprometimento do desempenho essencial (funcionamento indevido do equipamento).

Equipamento no qual a proteção contra choque elétrico dependa apenas da isolação básica, não podem ser utilizados em um sistema.

A montagem de Sistemas Eletromédicos e modificações ao longo da vida útil do mesmo, requerem a avaliação dos requisitos da norma ABNT NBR IEC 60601-1.

IMPORTANTE: Devido a melhoria contínua de nossos produtos, a QUARK se reserva ao direito de alterar seus produtos sem aviso prévio, tampouco atualizar produtos já fabricados.

Simbologia


 Equipamento com parte aplicada tipo BF

 Equipamento de classe II


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

IPO0 Não protegido contra objetos sólidos e água

 Este lado para cima

 A embalagem não pode tomar chuva


 Empilhamento máximo

 Indica a temperatura para transporte, armazenagem e manuseio da embalagem

 Frágil


 Siga as instruções para utilização

 Ligar/Desligar (verde)

 Bluetooth conectado (Azul)

 Saída de Eletroestimulação ativa (LED amarelo)

 Limite de pressão atmosférica para transporte e armazenagem

 Limite de umidade para transporte e armazenagem

Aplicação e Utilização das Sondas

1 - 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 da primeira utilização, verifique se a sonda está apta para uso:

2 - Selecione e inicie a terapia pressionando o ícone Começar ▶

3 - Infle a sonda apertando a tecla ▲ no app apenas uma vez.

4 - Clique no botão **TARA** e aperte a sonda suavemente, simulando a contração do paciente, seguindo a linha verde de objetivo definida nos parâmetros da terapia.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES:

- Se a sonda for demasiadamente inflada, como nas fotos 01, 02 e 04, a mesma apresentará deformidades.

- Deve-se, então, esvaziar a sonda (através da seta ▼ no app) e repetir o processo de inflar.

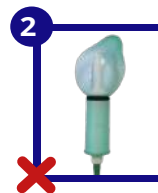
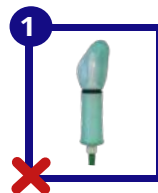
- A Sonda deve ser inflada de maneira que fique rígida para ter contato com a parede anal/vaginal. Se for muito inflada, ela vai se deformar. **Pequenas deformações são toleráveis, pois a mesma se adapta a parede anal/vaginal.**

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

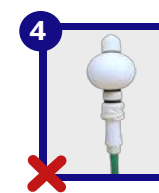
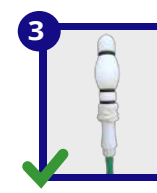
- A sonda deve ser inserida no paciente com o mesmo na posição **decúbito lateral (direito ou esquerdo).**

- A sonda deve ser **introduzida no paciente no máximo até os anéis de borracha.**

Sonda Anal/Vaginal



Sonda Anal



1, 2 e 4 -
Excessivamente
Inflada

3 - Correta

Cuidados com Relação à Compatibilidade Eletromagnética

- O **Dualpex Plus** requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética.

- Os acessórios e cabos fornecidos com o equipamento garantem a conformidade com a norma de compatibilidade eletromagnética.

- 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, e podem resultar em um aumento de emissão e diminuição da imunidade.

- O **Dualpex Plus** não pode ser utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado.

AVISO: Convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do **Dualpex Plus**, incluindo cabos especificados pela Quark Medical. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Tabelas de Compatibilidade Eletromagnética

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

A Família Dualpex Plus é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador da Família Dualpex Plus deve se assegurar que ele está em uso de tal ambiente.

Ensaio de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	A Família Dualpex Plus usa energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Assim, sua emissão de RF é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em outro equipamento eletrônico próximo.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	A Família Dualpex Plus é destinado a ser utilizado em todos os estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública que fornece energia à construções com propósitos domésticos.
Emissão de harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuação de tensão / Emissão de flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A Família Dualpex Plus é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador da Família Dualpex Plus deve se assegurar que ele está em uso de tal ambiente.


Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	± 8 kV contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ar	O piso deveria ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto com material sintético, a umidade relativa do ar deveria ser pelo menos 30%.
Transientes rápidos / Rajadas IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 KHz frequência de repetição	± 2 kV 100 KHz frequência de repetição	
Surto IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na alimentação elétrica IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	<5% Ut (>95% queda em Ut) Por 0,5 ciclo	
	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos	40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos 70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos	
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.

Nota: Ut é a tensão de rede C.A antes da aplicação do nível de ensaio.

Tabelas de Compatibilidade Eletromagnética

Diretrizes e declaração do FABRICANTE - IMUNIDADE eletromagnética (Tabela 04)

O Dualpex Plus é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Dualpex Plus garanta que este seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de IMUNIDADE	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V/m 0,15 MHz a 80 Mhz 80% AM a 1KHz	3 Vrms	<p>Não convém que equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do Dualpex Plus, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência de transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <p style="text-align: center;">$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2,7 GHz</p>
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz a 2,7 Ghz 80% AM a 1KHz	3 V/m	<p>Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campos proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo,^a seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.

Nota 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o equipamento Dualpex Plus é usado exceder o nível de conformidade acima, o Dualpex Plus deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do equipamento Dualpex Plus;

^b Acima da frequência de 27 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o tDCs (tabela 06)

O Dualpex Plus é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do Dualpex Plus pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o Dualpex Plus, como recomendado abaixo de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Nível máximo declado da potência de saída do transmissor	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800MHz	800 MHz a 2,7 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima declarada de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para maior faixa de frequência é aplicável.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



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 o imenso prazer em receber sua ligação.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA AUTORIZADA

Quark Produtos Médicos
Rua do Rosário, 1776 - Centro
E-mail: ass-tec@quarkmedical.com.br

Fone (19) 2105-2800
Cep 13.400-186 - Piracicaba SP

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

RESPONSÁVEL TÉCNICO

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

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 posterior, 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: _____ N° 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



Autorização

Eu _____ CPF: _____
autorizo a Quark Produtos Médicos, a divulgar os dados obtidos
na pesquisa clínica, com o equipamento Dualpex Plus.

Cidade

Data

Assinatura

Declaração de Biocompatibilidade

Os eletrodos anal e vaginal são biocompatíveis conforme o ensaio CT 1846434, RI 1846432, LLNA RL1846433LLNA - TECAM Laboratórios.

Ensaio realizado de acordo com as diretrizes e princípios da série de normas ISO 10993.

ENSAIOS (Eletrodo anal e vaginal)	Nº do relatório
Citotoxicidade - In Vitro	1846434CT
Ensaio de reatividade intracutânea	1846432RI
Sensibilização cutânea ensaio de linfodono local (LLNA)	RL1846433LLNA

Referências Bibliográficas

KAHN, Joseph. Princípios e Prática de Eletroterapia. 4. ed. São Paulo: Santos, 2001.

LOW, John; REED, Ann. Eletroterapia Explicada: princípios e prática. 3. ed. Barueri: Manole, 2001.

MORENO, Adriana L.. Fisioterapia em Uroginecologia. 1. ed. Barueri: Manole, 2004.

NELSON, Roger M.; HAYES, Karen W.; CURRIER, Dean P. Eletroterapia Clínica. 3. ed. Barueri: Manole, 2003