

### Índice Aplicação......4 Princípio de operação do equipamento......4 7. Propósito médico do equipamento......5 11. Qualificação desejada para o operador......6 12. Utilização pretendida.......6 14. ATFNCÃO 8 15. ADVERTÊNCIAS ......9 35. Manutenção preventiva, conservação e limpeza .......40 36. Manutenção Corretiva .......41



# 1. Traduções e Abreviações

Fr Frequência;

Hz hertz (pulsos por segundo);

P Largura de Pulos;us microssegundo;

min minutos (Temporizador)

# 2. Símbolos na Embalagem

	Cuidado frágil. Manuseie com cuidado	
Ť	Mantenha em local seco	
<u> </u>	Este lado para cima. Este símbolo indica a posição correta de transporte	
5	Empilhamento máximo. Indica o número máximo de caixas que podem ser empilhadas. A quantidade está marcada no quadrado intermediário.	
-10°C min.	Limites, mínimo e máximo de temperatura para transporte e armazenagem.	
i	Consulte o Manual do Usuário antes de usar.	
	Não use se a embalagem estiver danificada	



# 3. Símbolos no equipamento

0	Significa equipamento desligado	
I	Significa equipamento ligado	
<u>^</u>	Símbolo geral de advertência Este equipamento produz eletroestimulação através de seus eletrodos. Cuidados estão descritos nesse manual.	
★	Parte aplicada tipo BF	
	Equipamento Classe II	
	Siga instruções para utilização	
IP20	Grau de proteção contra objetos sólidos estranhos (Ø ≥ 12,5 mm), e contra penetração nociva de água.	
$\sim$	Data de fabricação	
SN	Número de série	
	Identificação do fabricante	
EC REP	Representante europeu	
	Telefone de contato do fabricante	
$\sim$	Corrente alternada	



# 4. Apresentação

A Carci tem a honra de parabenizá-lo pela aquisição de um equipamento de alta tecnologia e segurança intrínseca, o qual temos certeza poderá satisfazer aos mais exigentes padrões de qualidade.

O aparelho FESMED IV – 4054 é um equipamento eletroestimulador, com as funções de estimulo NMES e TENS, o qual foi desenvolvido obedecendo as normas de segurança ABNT NBR IEC 60601-1: 2010, ABNT NBR IEC 60601-2: 2010, e ABNT NBR IEC 60601-2-10: 2002, classe BF, o que o torna um equipamento seguro e de alta confiabilidade para o terapeuta e paciente.

O Manual do Usuário contém informações sobre o funcionamento, cuidados, indicações, contraindicações e informações técnicas. Leia-o atentamente antes de ligar o aparelho.

Este aparelho pode trabalhar no modo FES com as opções: Síncrono, Sequencial, Alternado e Reciproco; ou no modo TENS com as opções: Normal, Burst, VIF, VLP e VF.

O aparelho FESMED permite que protocolos sejam gravados pelo usuário, em sua memória, para posterior acesso. Os protocolos gravados podem ser apagados e/ou alterados.

O FESMED não causa efeitos fisiológicos adversos.

A utilização da eletroestimulação na fisioterapia, vem a muito sendo realizada com sucesso e eficiência, em tratando-se de processos álgicos, e lesões traumáticas na prática esportiva.

Pensando nisso, a Carci desenvolveu um eletroestimulador de última geração, Desta maneira, estamos propiciando aos profissionais da área de saúde, que utilizam-se deste recurso terapêutico, maior eficiência e exatidão em seus atendimentos.

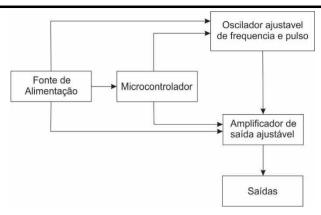
# 5. Aplicação

O FESMED é um equipamento de estimulação neuromuscular com forma de onda de saída TENS.

# 6. Princípio de operação do equipamento

O FESMED IV é um eletroestimulador para músculos e nervos, que pode ser entendido pelo diagrama de blocos a seguir:





A fonte de alimentação fornece energia para o microcontrolador, oscilador de frequência e pulso, e para o amplificador de saída.

O microcontrolador é o responsável pela geração das frequências e pulso, e da amplificação do sinal ajustado no amplificador de saída.

Após selecionado os valores de modo de operação, frequência, largura de pulso e tempo de aplicação, habilita-se a saída através da tecla START para ajuste da intensidade para a terapia. No termino do tempo um beep será acionado informando o termino da aplicação.

Consulte o capítulo "Descrição de Funcionamento" deste manual.

# 7. Propósito médico do equipamento

Ver capítulo "Indicações" deste manual.

# 8. Conjunto de pacientes a ser abrangido

O equipamento pode ser aplicado em pacientes maiores de 15 anos, independente do estado de saúde, obedecendo as contraindicações do capítulo "contraindicações".

# 9. Posicionamento do paciente, operador e Fesmed

O equipamento FESMED deve ser posicionado em superfície plana e estável, evitando-se a obstrução do sistema de ventilação, situado na base.



O paciente deve posicionar-se confortavelmente próximo ao FESMED a uma distância não superior ao cabo do eletrodo (1.50 metros).

O operador deve posicionar-se para ter acesso ao painel de controle do FESMED a uma distância entre 0,50 m e 0,80 m, e ao paciente, para aplicação

# 10. Parte do corpo em que será aplicado

Vide capítulo "Colocação dos eletrodos" desde manual.

# 11. Qualificação desejada para o operador

Conhecimento em tratamento por estimulação neuromuscular, profissionais da fisioterapia, reabilitação física e médica.

# 12. Utilização pretendida

- Medicina geral;
- Esse equipamento não é fornecido estéril e não necessita ser esterilizado:
- Não é descartável:
- Somente uso interno:
- Destinado ao uso profissional;
- O equipamento n\u00e3o deve ser usado diretamente pelo paciente;
- Esse equipamento deve ser utilizado em ambiente hospitalar ou em regime de ambulatorial;
- Condições de visibilidade:
  - Display retroalimentado;
  - Distância de visão: máx. 60cm:
  - Ângulo de visão: ± 25° em relação à normal do display.
- Condições físicas:
  - Temperatura ambiente: +10°C a +35°C;
  - Umidade relativa: 30% a 75%;
  - Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060hPa.
  - Altitude: < 2.000 m</li>
- Frequência de uso: o equipamento foi projetado para utilização contínua;
- O equipamento é portátil.





# Responsabilidade do Usuário

O FESMED é um aparelho seguro, moderno e de fácil manuseio. Montado e testado com todo cuidado e atenção, para produzir doses precisas e, principalmente, dentro da faixa de segurança recomendada por normas de equipamentos eletro-médicos.

A CARCI não poderá ser responsabilizada por eventuais danos à saúde do operador ou paciente, em virtude de diagnóstico errôneo, uso indevido do equipamento, utilização de qualquer peça, parte ou acessório não especificado pelo fabricante e falta de conhecimento das instruções de operação constantes neste manual por profissionais qualificados ou não. A CARCI não poderá também ser responsabilizada por conexões indevidas ou inadequadas com os dados apresentados nas especificações técnicas deste manual, ou ainda por qualquer tipo de problema após reparação do equipamento realizada por pessoa ou empresa não qualificada.

### **NOTA**

Recomendamos que o equipamento FESMED seja inspecionado e calibrado uma vez por ano na Carci ou assistência técnica autorizada, ou quando houver suspeita de mal funcionamento ou descalibração.

### **ASPECTOS DE SEGURANÇA**

Avisos como *Cuidado, Atenção* e *Advertências*, foram empregados nesse manual com atenção especial para possibilitar uma aplicação imediata por parte do leitor.

"ADVERTENCIA" é concernente ao perigo existente em determinados pontos do aparelho que podem colocar em risco a segurança do usuário ou paciente.

"ATENÇÃO" é uma chamada para maior atenção, pois a ação pode causar danos ao aparelho.

"CUIDADO", indica assuntos que merecem maior ênfase no texto geral, mas não tem a mesma seriedade dos avisos "ADVERTENCIA" ou "ATENÇÃO".

É imprescindível estar ciente dos avisos descritos acima, pois são informações importantes da segurança pessoal e garantia da integridade do aparelho.



# 13. CUIDADO



- "Utilização dos controles ou ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à dosimetria perigosa'.
- Não utilize diluentes, detergentes, soluções ácidas, soluções agressivas ou líquidos inflamáveis para limpar as partes externas do aparelho e acessórios.
- O operador deve entrar em contato com a Carci ou seus centros de serviços autorizados para qualquer trabalho de reparação ou mais informações.

# 14. ATENÇÃO



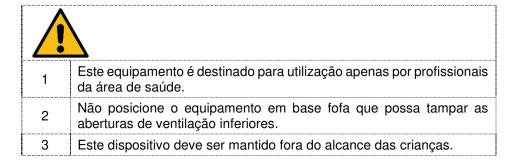
- Ler, compreender e praticar as instruções de operação e de precaução. Conhecer as limitações e os perigos associados à utilização de qualquer dispositivo de estimulação elétrica.
- Conhecer as limitações e os perigos associados à utilização de qualquer dispositivo de estimulação neuromuscular.
- Não exponha o aparelho à luz solar direta, de calor irradiada a partir de um radiador de calor, quantidades excessivas de poeira, umidade, vibrações e choques mecânicos.
- No caso de infiltração de líquidos, desligue o aparelho da rede elétrica e entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

Antes de administrar qualquer tratamento a um paciente, deve-se familiarizar-se com os procedimentos operacionais para cada modalidade de tratamento disponíveis, bem como as indicações, contraindicações, advertências e precauções. Consultar outros recursos para obter informações adicionais sobre a aplicação da eletroterapia.



6	Em caso de descarte de peças ou partes, utilize os postos de recolhimento de produtos nocivos ao meio ambiente. Não os descarte em lixo comum.			
7	Após o tempo de vida útil, ou necessidade de descarte do equipamento FESMED, contate a CARCI, ou atenda as exigências locais para o descarte.			
8	O equipamento é portátil e quando necessário deve ser transportado exclusivamente segurando-o com as duas mãos.			
9	O equipamento não deve ser usado diretamente pelo paciente.			
10	Antes de cada tratamento, é recomendado limpar, de acordo com o capítulo "Manutenção Preventiva e Conservação", todos os acessórios e peças do equipamento que tenham entrado em contato com o paciente.			
11	Sequência de operação.  Conecte o Fesmed a través da chave On/Off  Pressione a tecla START e ajuste a intensidade de corrente desejada  Coloque o(s) no paciente  On/Off  Conecte o(s) cabo(s) do paciente ado(s) eletrodo(s)  Pressione a tecla START e ajuste a intensidade de corrente desejada  On/Off  Desligue o Fesmed através da chave On/Off			

# 15. ADVERTÊNCIAS





<u>Ç</u> c	ARCI FESMED IV 4054
4	Este equipamento não é adequado para uso na presença de mistura de anestésicos inflamáveis com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.
5	Este equipamento não é adequado para uso em ambiente rico em oxigênio.
6	Aplicação dos eletrodos próximo ao tórax pode aumentar o risco de fibrilação cardíaca.
7	Certifique-se que os eletrodos estão dentro do prazo de validade e compatíveis com o tamanho da área de tratamento.
8	Pele, limpa e desprovida de oleosidade, sem descamações, sem escoriações, sem alterações pigmentares.
9	Não utilizar o equipamento em pacientes com alterações de sensibilidade.
10	Jamais abra o equipamento, em seu interior não há partes para serem ajustadas e/ou reparadas. Procure assistência autorizada
11	Jamais ligue ou desligue a chave ON/OFF do FESMED, com um ou mais cabos dos eletrodos conectados ao paciente e ao FESMED
12	Recomenda-se não utilizar este equipamento empilhado ou muito

10



É recomendado atenção especial ao usuário quando a densidade de corrente para qualquer eletrodo exceder 2 mArms/ cm². Observe que quanto menor a área do eletrodo maior será a densidade de corrente (mArms/ cm²).

# 16. Interferência Eletromagnética



- Equipamentos de RF moveis ou portáteis podem afetar o FESMED
- 2 Este equipamento pode causar radiofrequência ou interromper operações de equipamentos nas proximidades.
- O FESMED 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 no item "Declaração do Fabricante" neste manual.
- O uso de **acessórios** não especificados pelo fabricante, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento.
- O uso de peças de reposição não especificados pelo fabricante, em assistência técnica, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento.
- Recomendamos não utilizar este equipamento empilhado ou muito próximos a outros equipamentos.
- Operação a curta distância (por exemplo, 1 m) de um EQUIPAMENTO de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade do ESTIMULADOR.
- Conexões simultâneas de um PACIENTE a um EQUIPAMENTO cirúrgico de alta frequência podem resultar em queimaduras no local de aplicação dos eletrodos do FESMED, e possível dano ao FESMED.



# 17. Acessórios que acompanham o aparelho

- 1 → 01 Aparelho Fesmed IV 4054
- 2 → 04 Cabos para eletrodo
- 3 → 02 Jogos de eletrodos (08 eletrodos Carcitrode Ref. CT3050)
- 4 → 01 Manual de referência rápido
- 5 → 01 Manual do usuário em mídia CD
- 6 → 01 Cabo de força bipolar (ABNT NBR 14136)



Para aquisição de acessórios opcionais, consulte os códigos no item "Acessórios".

Havendo dúvidas, favor entrar em contato com: Departamento de Assistência Técnica Rua Álvares Fagundes, 359 São Paulo – SP – Brasil - CEP 04338-000

Tel.: (0XX11) 5621 7024 / 5622 8205 - e-mail: sat@carci.com.br



# 18. INSTALAÇÃO



O equipamento deve ser posicionado para utilização de forma que não haja obstrução das aberturas inferiores do gabinete.

As condições ambientais estão localizadas no capítulo "Características Técnicas".

Para um perfeito funcionamento de seu equipamento sugerimos que as instalações elétricas estejam de acordo com as seguintes normas:

### → Brasil:

- ABNT NBR 5410: 2004 Instalações elétricas de baixa tensão;
- ABNT NBR13534: 2008 Instalações elétricas em estabelecimentos de saúde - Requisitos para segurança.

### → Outros Países:

- IEC 60364-7-710: 2010 Requirements for special installations or locations
   Medical locations
- Ou outra norma relacionada aplicada no país de utilização.

A tensão de alimentação elétrica deve estar dentro da faixa especificada nas Características Técnicas, caso contrário pode haver degradação do funcionamento do equipamento e risco de segurança.

• Conecte o cabo de força ao conector tripolar localizado no painel posterior e ligue-o à tomada de alimentação elétrica;



- O FESMED utiliza fonte de alimentação automática, operando em qualquer voltagem entre 100 V~ e 240 V~ (50 ou 60 Hz).
- Em caso de queima do fusível de proteção troque-o, conforme indicado na figura abaixo, somente pelo valor indicado:

Os fusíveis devem ser de 2.0A - 250V~ (20AG) - Ação Rápida







Para remover a capa do fusível Gire no sentido anti-horário

Troque o fusível por um novo, com as mesmas características

# 19. Conexão e desconexão da rede elétrica

Para conectar ou desconectar o cabo de força da rede elétrica e do aparelho, posicione o Fesmed em local firme e estável.

Segure o plug do cabo de força, e coloque-o ou retire-o da tomada da rede elétrica, como indicado na figura ao lado.



Apoie o aparelho com uma das mãos, e com a outra mão conecte ou desconecte o cabo de força do Fesmed, como indicado na figura ao lado.



14

# 20. Conexão e desconexão dos cabos e eletrodos

- Para conectar/desconectar o cabo do eletrodo do equipamento, siga as instruções a seguir:
- 2 Verificar qual saída será utilizada





Segure o plug do cabo do eletrodo e siga o guia retangular contido no plug e no conector do aparelho



Encaixe o plug até o final no conector do aparelho.

4

3



Verificando se está bem conectado.

5



Conecte o pino do cabo do eletrodo no Jack de conexão do eletrodo

6



Verificar se não há folga na conexão.

7





# 21. Informações Gerais

O FESMED IV 4054, é um eletroestimulador neuromuscular, com quatro canais independentes, controlado por microprocessador com as funções de TENS e FES

### **FES**

A estimulação elétrica funcional é uma forma de eletroterapia capaz de produzir contrações musculares com objetivos funcionais. Os movimentos produzidos pela técnica FES são totalmente controláveis e permitem ao paciente uma atitude psicológica positiva, por estar utilizando seus próprios músculos, o que contribui em sua reabilitação física e emocional.

A aplicação *regular* da eletroestimulação neuromuscular (NMES) usando FES provou ser eficiente no tratamento de pacientes com deficiências motoras causadas por diferentes patologias neurológicas. Alguns resultados que podem ser obtidos com o uso desta técnica são: redução da espasticidade muscular, fortalecimento dos músculos, e melhora no padrão de marcha.

O equipamento permite, por exemplo, a estimulação dos quadríceps, o movimento de dorsiflexão do pé, a monitoração da marcha, entre outras facilidades.

# **TENS**

Dor crônica - a dor continuada, debilitante como dores associadas ao reumatismo, artrites, nervo ciático entre outras não tem o propósito de nos indicar algum dano eminente más sim que temos um dano decorrente da própria patologia. Tratamento de dores crônicas por narcóticos e outras drogas nos traz sempre os inconvenientes dos efeitos colaterais, quase sempre provocando tantos problemas quanto à própria dor.

A Neuroestimulação Elétrica Transcutânea – TENS (Transcutaneous Electric Nerve Stimulation) promove uma simples, segura e efetiva solução para os problemas de dor crônica.



# 22. Desempenho essencial

O **FESMED** é um equipamento microcontrolado de eletroestimulação neuromuscular para reabilitação terapêutica de baixa potência, para a utilização em fisioterapia, onde a eletroestimulação neuromuscular gerada está dentro do valor definido nas Características Técnicas (descritas no item "Características Técnicas" desde manual).

De acordo com os dados clínicos do uso da corrente NMES para fins terapêuticos, a intensidade máxima aplicada para o FESMED IV é de 140 mA ± 20% (I pico).

Largura de pulso e frequência dos pulsos são parâmetros essenciais para a terapia por eletroestimulação.

Dados clínicos estabelecem a frequência dos estímulos entre 1 Hz e 200 Hz ( $\pm$  10%); e largura de pulso entre 50  $\mu$ S e 600  $\mu$ S ( $\pm$  10%).

Visto que o dispositivo não é de suporte à vida, é permitido falhar em um estado seguro (sem saída) exigindo a intervenção do operador para reiniciar. Este estado (sem saída) não é considerado como parte do desempenho essencial.

Todas as funções do equipamento foram ensaiadas de acordo com as prescrições de imunidade da norma ABNT NBR IEC 60601-1-2: 2010 Norma colateral: compatibilidade eletromagnética – prescrições e ensaios.

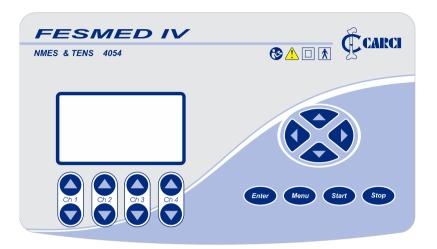
# 23. Parte aplicada

É a parte do equipamento que entra em contato físico com o paciente, para que o equipamento realize a sua função.

 Os eletrodos são considerados como parte aplicada, pois devem entrar em contato físico com o paciente para realizar a sua função. Os eletrodos podem permanecer em contato com a pele do paciente por período máximo de 2hs.



# 24. Funções dos controles



	Teclas de navegação e seleção das funções		
<b>\$</b>	Teclas de aumentar e diminuir valores		
<b>••</b>	Teclas de mover para direita ou esquerda		
Enter	Tecla de habilitação do parâmetro selecionado.		
Menu	Tecla de seleção da tela menu.		
Start	Tecla para habilitar as saídas do Fesmed e iniciar o tratamento.		
Stop	Tecla para desabilitar as saídas do Fesmed.		



### Painel de saída dos canais



# 25. Informações do Fesmed para rastreabilidade

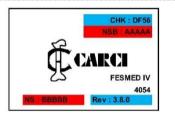
Informações do Fesmed para rastreabilidade apresentadas no display

CHK: DF56 → chave das versões do software

NSB → número de série de produção da PCBA

NS → número de série do Fesmed

Rev.: 3.8.0 → versão do software



# 26. Idioma do display

O FESMED permite que três idiomas possam ser acessados no display:

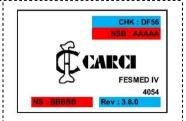
- → Português
- → Inglês
- → Espanhol

Caso deseje utilizar alterar o idioma atual, siga os passos a seguir:

1 Conecte o cabo de força do Fesmed 4054 a rede elétrica.

Acione a chave ON / OFF na parte traseira do aparelho (Figura 02 página 10).

O Fesmed fará um teste do display presentando a tela





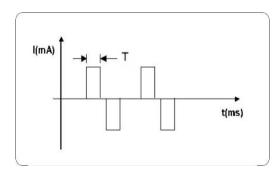
3	Em seguida pressione a tecla e a mantenha pressionada até emitir um beep		
4	O display exibira os idiomas acessíveis	ENGLISH <b>PORTUGUESE</b> ESPANOL	
5	Selecione o idioma desejado através das teclas	<b>♦</b>	
6	Pressione a tecla	Enter	
7	O equipamento emitira um beep, sairá do modo seleção de idioma, exibindo o menu Principal.		

# 27. Modos de operação

O FESMED pode operar tanto como estimulador na Técnica **FES** como na Técnica **TENS**.

# **TENS**

A forma de onda do modo Tens é a Bifásica Simétrica Balanceada, como mostra a figura a seguir:



Os parâmetros que podem ser alterados são Frequência e a Largura de Pulso.

Os valores da Frequência são:

- 1 a 10 Hz em passos de 1 Hz
- 10 a 50 Hz em passos de 5 Hz



- 60 a 200 Hz em passos de 10 Hz
- Os Valores da Largura de Pulso são:
  - 50 uS a 400 uS em passos de 10 uS.
  - No modo TENS, seleciona-se a forma de aplicação:
    - → CONTÍNUO
    - → BURST
    - → VIF
    - → VLP
    - → VTF

### **Modo TENS Contínuo**

Neste modo de operação o aparelho apresenta nas saídas um sinal contínuo de frequência e duração dos pulsos variáveis.

- O valor da frequência pode ser ajustado entre 1Hz e 200Hz, sendo: de 1Hz a 10Hz com passos de 1Hz; de 10Hz a 50 Hz com passos de 5 Hz; e de 50 Hz a 200 Hz com passos de 10 Hz).
- A duração do pulso pode ser ajustada entre 50  $\mu s$  e 400  $\mu s$ , com passos de 10  $\mu s$ .

### **Modo TENS Burst**

Neste modo de operação o aparelho apresenta nas saídas um sinal contínuo, modulado por uma frequência de 2Hz.

- A frequência de saída é fixa em 100Hz, sendo modulada (interrompida) por uma frequência de 2 Hz.
- A duração do pulso pode ser ajustada entre 50 μs e 400 μs, com passos de 10 μs.

### **Modo TENS VIF**

Neste modo de operação o aparelho apresenta nas saídas um sinal com variação automática da Frequência e Largura de Pulso. Isto é, o valor de frequência e largura de pulso ajustados tem variação de +25% num período de 3 seg., voltando ao valor original, e variação de - 25%, num período de 3 seg., voltando ao valor original. Este ciclo se repete indefinidamente.

 O valor da frequência pode ser ajustado entre 5Hz e 170Hz, sendo: de 5Hz a 10Hz com passos de 1Hz; de 10Hz a 50 Hz com passos de 5 Hz; e de 50 Hz a 170 Hz com passos de 10 Hz).



 O valor da largura de pulso pode ser ajustado entre 70 μs e 370 μs, com passos de 10 μs.

### **Modo TENS VLP**

Neste modo de operação o aparelho apresenta na saída um sinal com variação automática de largura de pulso. Isto é, o valor da largura de pulso ajustado tem variação de +25% num período de 3 seg., voltando ao valor original, e variação de -25%, num período de 3 seg., voltando ao valor original. Este ciclo se repete indefinidamente.

- A frequência é fixa, de acordo com o valor selecionado (pode ser ajustado entre 1Hz e 200Hz)
- A duração do pulso é variada em + / 25% do valor selecionado (pode ser ajustada entre 70 μs e 370 μs)

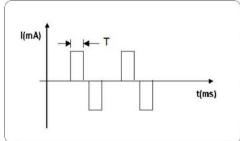
### **Modo TENS VTF**

Neste modo de operação, o aparelho apresenta na saída um sinal com variação automática da frequência, isto é, o valor de frequência ajustado tem variação de +25% num período de 3seg., voltando ao valor original, e variação de -25%, num período de 3 seg., voltando ao valor original. Este ciclo se repete indefinidamente.

- A frequência é variada em + / 25% do valor selecionado (pode ser ajustado entre 5 e 170Hz)
- A duração do pulso é fixa de acordo com o valor selecionado (pode ser aiustada entre 50 us e 400 us)

### **FES**

A forma de onda do modo FES é a Bifásica Simétrica Balanceada, como mostra a figura a seguir:





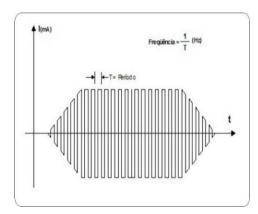
Os parâmetros que podem ser alterados são a Frequência e a Largura de Pulso. **Os valores da Frequência são:** 

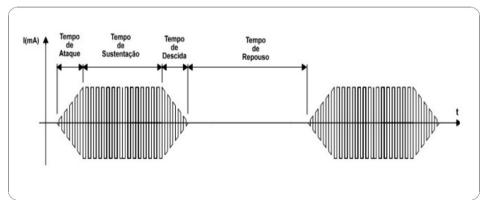
- 1 a 10 Hz em passos de 1 Hz
- 10 a 50 Hz em passos de 5 Hz
- 50 a 200 Hz em passos de 10 Hz

### Os Valores da Largura de Pulso são:

50 uS a 600 uS em passos de 10 uS.

No modo FES, pode-se selecionar o tempo de subida, sustentação, descida e repouso da rampa do estimulo, como ilustra as figuras a seguir:





### Os valores ajustáveis são:

Subida (Ataque): de 0 a 9 segundos



Sustentação: de 1 a 30 segundos Descida: de 0 a 9 segundos Repouso: de 1 a 30 segundos

Modo FES, seleciona-se a forma de aplicação:

### **Modo FES SINCRONO**

Todos os canais são acionados ao mesmo tempo.

### Modo FES SEQUENCIAL

O canal 1 é acionado primeiro, em seguida o canal 2, e assim sucessivamente.

### Modo FES ALTERNADO

Os canais são habilitados independentemente. Os canais 1, 2, 3 e 4 são habilitados e desabilitados, sequencialmente.

### **Modo FES RECIPROCO**

No Fesmed IV 4054, os pares de canais 1 e 2 e canais 3 e 4 são acionados alternadamente.

# 28. Operando o Fesmed

1	Conecte o cabo de força do Fesmed 4054 a rede elétrica.		
2	Conecte o(s) cabo(s) do(s) eletrodo(s) que será(ão) utilizados na terapia. (Figura 05 página 14)		
3	Acione a chave ON / OFF na parte traseira do aparelho		
4	O Fesmed fará um teste do display apresentando a tela	CHK: XXXX NSB: AAAAA  CARCI  FESMED IV 4054 NS: BBBBB Rev. Y.X	
5	Em seguida, o equipamento entra no MODO DE OPERAÇÃO e o display apresentará a informação:	TENS Normal Burst FES VIF VLP PROTOCOLOS VF	



6	Utilize as teclas para alterar para o Modo FES	TENS Sincrono Sequencial FES Alternado Reciproco PROTOCOLOS
7	Ou para o Modo Protocolos	TENS FES PROTOCOLOS

# Modo de operação: TENS

8	Na tela Inicial	TENS Normal Burst FES VIF VLP PROTOCOLOS VF
9	Utilize as teclas para selecionar o menu do Modo TENS	TENS Normal Burst FES VIF VLP PROTOCOLOS VF
10	Utilize as teclas para selecionar os Modos TENS: Normal, Burst, VIF, VLP ou VTF	TENS Normal Burst FES VIF VLP PROTOCOLOS VF
11	Pressione a tecla para habilitar o modo selecionado	TENS Normal Tempo 10 min 00 s Frequencia 100 Hz Larg Pulso 100 uS



12	Utilize as teclas para selecionar o Tempo	TENS
13	Utilize as teclas para alterar o Tempo desejado	TENS Normal Tempo 25 min 00 s Frequencia 100 Hz Larg Pulso 100 uS
14	Utilize as teclas para selecionar a Frequência	TENS   Normal   Tempo   25 min 00 s   Frequencia   100   Hz   Larg Pulso   100   uS
15	Utilize as teclas para alterar a Frequência desejada	TENS   Normal   Tempo   25 min 00 s   Frequencia   120   Hz   Larg Pulso   100   uS
16	Utilize as teclas para selecionar a Largura de Pulso	TENS Normal Tempo 25 min 00 s Frequencia 120 Hz Larg Pulso 100 uS
17	Utilize as teclas para alterar a Largura de Pulso desejada	TENS Normal Tempo 25 min 00 s Frequencia 120 Hz Larg Pulso 350 uS



FESMED IV 4054

18	Pressione a tecla para habilitar as saídas do Modo TENS configurado.	TENS Normal Tempo 25 min 00 s Frequencia 120 Hz Larg Pulso 350 uS  SAIDAS ON mA  0 0 0 0
19	A informação SAIDAS ON m e o tempo selecionado será decrement	fica piscando, ado a cada segundo.
20	Utilize as teclas de controle de intensidade para incrementar ou decrementar a intensidade do(s) canal(ais) a ser(erem) utilizado(s).	Ch 1 Ch 2 Ch 3 Ch 4
21	Exemplo: Utilizando os quatro canais, com intensidades diferentes de estimulação. (os controles das intensidades são independentes)	TENS Normal Tempo 22 min 25 s Frequencia 120 Hz Larg Pulso 350 uS  SAIDAS ON mA  30 28 31 25
22	Após o decorrido tempo programado, um sinal sonoro será emitido, e as intensidades serão zeradas.	TENS Normal Tempo 0 min 00 s Frequencia 120 Hz Larg Pulso 350 uS
23	Para iniciar uma nova terapia, seleciono se os parâmetros de Frequência e Larg desejados, caso contrário, altere-os, e p	gura de Pulso, são os Start

# Modo de operação: FES

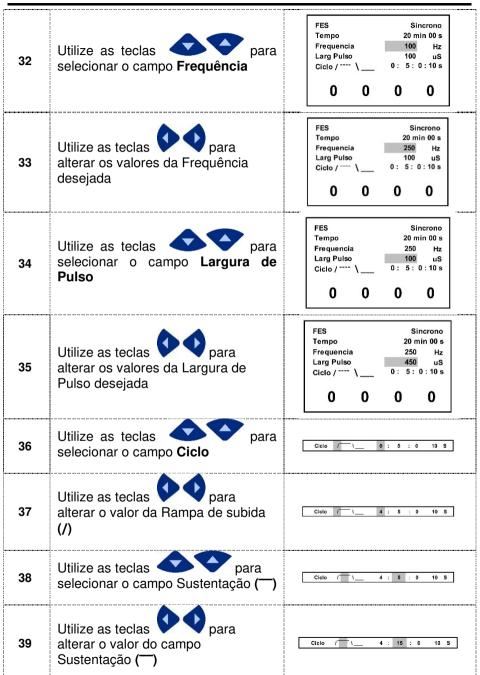
25	Na tela inicial	TEN	B S	mal urst VIF VLP VF
----	-----------------	-----	--------	---------------------------------



# FESMED IV 4054

26	Utilize as teclas para selecionar o menu do Modo de operação FES	TENS Sincrono Sequencial FES Alternado Reciproco PROTOCOLOS
27	Utilize as teclas para selecionar o menu do Modo FES	TENS Sincrono Sequencial FES Alternado Reciproco PROTOCOLOS
28	Utilize as teclas para selecionar os modos FES: Síncrono, Sequencial, Alternado ou Reciproco.	TENS Sincrono Sequencial FES Alternado Reciproco PROTOCOLOS
29	Pressione a tecla para habilitar o modo selecionado	FES Sincrono Tempo 10 min 00 s Frequencia 100 Hz Larg Pulso 100 uS Ciclo / \ 0 : 5 : 0 : 10 s
30	Utilize as teclas para selecionar o campo <b>Tempo</b>	FES   Sincrono
31	Utilize as teclas para alterar o Tempo desejado	FES







40	Utilize as teclas para selecionar o campo Rampa descida (\)	Ciclo / \ 4 : 15 : 0 10 S
41	Utilize as teclas para alterar o valor do campo Rampa descida (\)	Ciclo / 1 4 : 15 : 4 10 S
42	Utilize as teclas para selecionar o campo Repouso ()	Ciclo / \ 4 : 15 : 4 10 S
43	Utilize as teclas para alterar o valor do campo Repouso	Ciclo / 4 : 15 : 4 12 S
44	Pressione a tecla para habilitar as saídas do Modo FES configurado.	FES Sincrono Tempo 20 min 00 s Frequencia 250 Hz Larg Pulso 450 uS Ciclo / **** \
45	A informação SAIDAS ON r e o tempo selecionado será decremen	fica piscando,
46	Utilize as teclas de controle de intensidade para incrementar ou decrementar a intensidade do(s) canal(ais) a ser(erem) utilizado(s).	Ch1 Ch2 Ch3 Ch4
47	Exemplo: Utilizando os quatro canais, com intensidades diferentes de estimulação. (os controles das intensidades são independentes)	FES Sincrono Tempo 19 min 45 s Frequencia 250 Hz Larg Pulso 450 uS Ciclo / \ 4 : 15 : 4 : 12 s SAIDAS ON mA  22 25 28 30
48	Após o decorrido tempo programado, um sinal sonoro será emitido, e as intensidades serão zeradas.	FES Sincrono Tempo 0 min 00 s Frequencia 250 Hz Larg Pulso 450 uS Ciclo / \ 4: 15: 4: 12 s  0 0 0 0





Para iniciar uma nova terapia, selecione o tempo desejado, verifique se os parâmetros de Frequência, Largura de Pulso e Ciclo, são os Start

desejados, caso contrário, altere-os; e pressione a tecla

### **Protocolos**

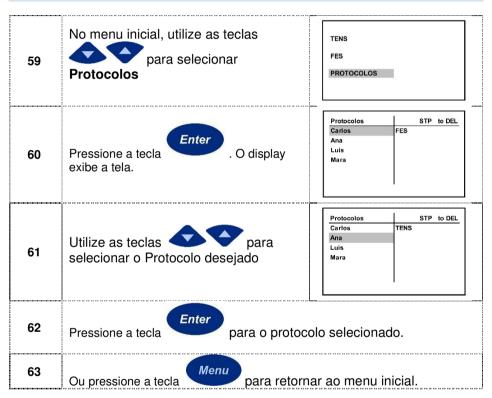
49

### **Gravar Protocolos**

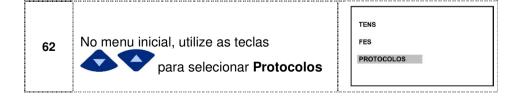
50	Para gravar o protocolo desejado, selecionar os parâmetros desejados no modo FES ou TENS.		
51	Exemplo: Protocolo FES, modo Alternado, FESMED IV	FES Alternado Tempo 15 min 00 s Frequencia 180 Hz Larg Pulso 400 uS Ciclo / \ 9: 30 : 9: 30 s  0 0 0 0	
52	Pressione a tecla		
53	O display exibe a tela de gravação	1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 a b c d e f g h i j k   m n o p q r s t u v w x y z ç , .  STP to DEL	
54	Utilize as teclas e e para selecionar a letra desejada		
55	Pressione a tecla para aceitar apagar.	ou a tecla Stop para	
	Evernle	1234567890 abcdefghij klmnopqrst uvwxyzç,.	
56	Exemplo	STP to DEL	

	O display exibe a tela inicial	TENS FES PROTOCOLOS	Normal Burst VIF VLP VF
--	--------------------------------	---------------------	-------------------------------------

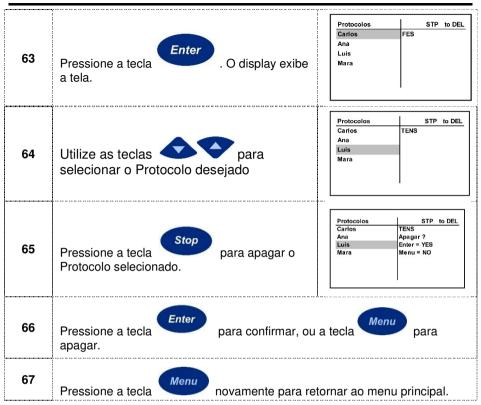
### **Selecionar Protocolos**



# **Apagar Protocolos**



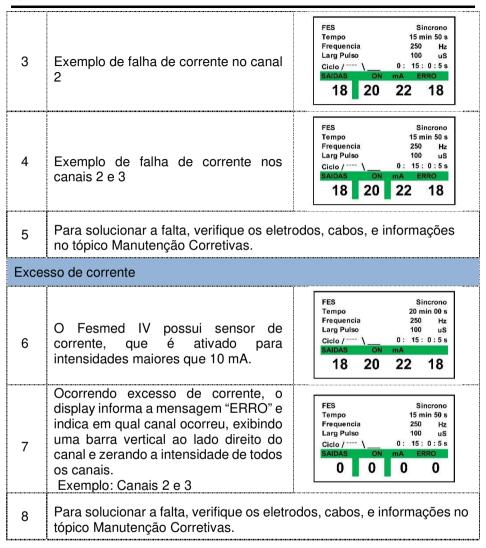




### Sensor de corrente do Fesmed

O Fe	smed possui controle de falta de corrente d	de corrente nas suas saídas.
1	O Fesmed IV possui sensor de corrente, que é ativado para intensidades maiores que 10 mA.	FES Sincrono Tempo 20 min 00 s Frequencia 250 Hz Larg Pulso 100 uS Ciclo / \ 0: 15: 0: 5 s SAIDAS ON mA  18 20 22 18
2	Ocorrendo a falta de corrente, o display informa a mensagem "ERRO" e indica em qual canal ocorreu, exibindo também uma barra vertical ao lado direito do canal em que a falha ocorreu. Ex.: Canal 1	FES Sincrono Tempo 15 min 50 s Frequencia 250 Hz Larg Pulso 100 uS Ciclo /\_ 0: 15: 0: 5 s SAIDAS ON mA ERRO 18 20 22 18







# **Desligando o Fesmed**

# Para desligar o Fesmed, após uso na Terapia 1 Após o termino da aplicação, pressione a tecla para retornar a tela inicial. 2 Retire os eletrodos do paciente. 3 Desligue o Fesmed através da chave Liga/Desliga Desconecte o cabo de força da rede elétrica. 4 Segure o plug do cabo e retire-o da tomada da rede elétrica, como indicado na figura ao lado.

# 29. Indicações

### **FES**

A estimulação elétrica funcional pode ser amplamente utilizada como coadjuvante nos tratamentos clínicos de problemas do sistema neuromuscular e músculo esquelético. Na presença de inatividade na excitabilidade de nervos periféricos, uma fonte externa de excitação pode induzir terapeuticamente a uma resposta funcional para pacientes que demonstrem dificuldades durante movimentos voluntários. Os candidatos mais comuns à estimulação elétrica neuromuscular (NMES) são: pacientes em recuperação de lesões do sistema nervoso central com dificuldades para marcha e traumas cranianos; pacientes após cirurgias ortopédicas, como no caso de pacientes com artrite que tenham recebido uma prótese ou atletas que tiveram problemas com tendões. A estimulação elétrica pode também ser utilizada em músculos denervados nos seguintes programas:

- Fortalecimento muscular através de programas de resistência e força;
- Manutenção ou aumento da amplitude de movimentos (extensão e contração), incluindo correção de contratura;



- Facilitação e reeducação de funções motoras voluntárias:
- Treinamento ortostático, incluindo substituicões de orteses tradicionais:
- Controle de edemas crônicos ou agudos;
- Controle de inibicão temporária de espasmos musculares.

### **TENS**

Processos dolorosos agudos ou crônicos (debelando o quadro álgico até que se identifique com segurança sua causa):

- Cérvicodorsolombalgias
- Lombociatalgias, neuralgias do trigêmeo
- Braquialgias
- Dores da ferida cirúrgica
- Cefaléias e dores das articulações
- Pacientes submetidos à cirurgia e precisam mobilizar segmentos corporais traumatizados durante o ato cirúrgico
- \* Reexpanção pulmonar após cirurgia de tórax ou abdome
- Mobilização de membros
- Nos casos de amputações de segmentos
- Bursites
- Membros traumatizados e mais centenas de estados dolorosos agudos ou crônicos

# 30. Contraindicações

### **FES**

Há poucas contraindicações específicas para o uso terapêutico de estimulação elétrica. Uma delas é a presença de marca passos cardíaco. A presença de estimulação elétrica superficial em qualquer parte do corpo pode causar interferência no circuito de controle de demanda do marca passo.

- Pacientes com problemas cardíacos;
- Gravidez principalmente nos três primeiros meses;

35



### **TENS**

Até o momento não são conhecidas contraindicações expressas ao uso da TENS. Entretanto devem ser evitadas aplicações em:

- Pacientes portadores de Marca passo Cardíaco ou Cerebral:
- Pacientes cardíacos:
- Pacientes portadores de epilepsia
- Regiões lombar e abdominal em pacientes nos três primeiros meses de gestação:
- Região sobre os seios carotídeos.

### OBSERVAÇÃO:

A TENS deve ser aplicada somente em dores diagnosticadas, pois podemos estar mascarando um sintoma patológico do organismo.

# 31. Biocompatibilidade

A CARCI declara que os Eletrodos Adesivo VALUTRODE, Eletrodos Adesivo PALS e de borracha de silicone condutivo fornecidos pela CARCI, não ocasionam reações alérgicas no PACIENTE.

Estes eletrodos devem ser somente colocados em contato com a superfície intacta da pele, respeitando-se um tempo limite de duração do contato de 24 horas

# 32. Tipos de eletrodos

- Eletrodo Adesivo CarciTrode: A aplicação deste tipo de eletrodo é feita diretamente sobre a pele, não havendo a necessidade do uso de gel condutor e fitas para fixação.
- Eletrodo Adesivo: O uso de eletrodos adesivos, caracteriza-se pela facilidade de contato com a pele, devido a sua maleabilidade. A fina camada de gel aderente possibilita baixa impedância entre a pele e o estimulador Fesmed.



Se durante a aplicação ocorrer, paciente informar que o estimulo está muito fraco, é sinal de que os eletrodos devem ser trocados. Os mesmos também devem ser trocados, ser o display mostrar a letra M do lado direto do indicador de intensidade, e a intensidade marcar zero.

# 33. Aplicação dos eletrodos

### **Antes do Tratamento:**

- Checar com o paciente com relação as contraindicações.
- Teste a sensibilidade ao calor a área a ser tratada.
- Efetue a limpeza da área a ser tratada com solução aguosa com sabão neutro.

# 34. Conexão e desconexão dos eletrodos

Conecte o cabo do eletrodo com o Fesmed como indicado a seguir:





Conexão do cabo com o eletrodo de borracha de silicone condutivo, como indicado a seguir:







Conexão do cabo com o eletrodo aderente, como indicado a seguir:









### Efeito Eletrolítico

Eletrolises ocorre sob os eletrodos, quando tipos de correntes com componente DC são aplicados.

O FESMED possui componente DC nula.

No efeito eletrolítico, devido a elevada concentração de eletrólitos causados pela migração de íons ocorrido sob os eletrodos, recomendamos que os eletrodos de borracha de silicone condutivo estejam com gel suficiente, as esponjas devidamente umedecidas ou os eletrodos auto aderentes novos para que o efeito eletrolítico seja mínimo.

### Densidade de corrente

De acordo com a NBR IEC 60601-2-10 a *densidade de corrente* máxima permitida é 2 mA RMS por cm<sup>2</sup>.

A saída do FESMED é limitada a 50 mA RMS, com carga de 500 Ohms. Para verificar se a densidade de corrente não excedeu o máximo permitido, divida a corrente de saída em mA pela área efetiva do eletrodo em cm²

### Reações de conexão e desconexão dos eletrodos

O FESMED tem Corrente Constante na saída de corrente, que podem causar reações desagradáveis caso os eletrodos não estejam corretamente acoplados a pele, ou caso haja perda de contato com a pele.

Esteja seguro de que a saída esteja marcando 0 (zero) mA, quando colocar ou remover os eletrodos.

### Cuidado especiais com os eletrodos

Cuidados para maior durabilidade dos eletrodos:

MU\_4054\_Versão\_2.3 (012018)

- Quando usar os eletrodos de borracha de silicone condutivo, limpe sempre os contatos dos plugs, evitando resíduos que dificultam o contato elétrico.
- Os eletrodos de borracha de silicone condutivo desgastam-se com o uso, tornando a eletroestimulação ineficiente. Troque-os a cada 6 meses.
- Use apenas eletrodos de borracha de silicone condutivo e gel condutor especificados pela Carci.
- Após o uso dos eletrodos de borracha de silicone condutivo, lave-os com água corrente e seque os, guardando-os em local fresco e seco.



- Após o uso dos eletrodos aderentes, retire-os com cuidado do cabo de eletrodo, umedeça-os com água guardando-os em seu envelope, e em lugar fresco e seco.
- Descarte os eletrodos condutivos quando n\u00e3o houver ader\u00e9ncia adequada com a pele, pois h\u00e1 risco ao paciente.

# 35. Manutenção preventiva, conservação e limpeza

1	Assegure-se sempre que o aparelho esteja desligado da fonte de energia antes de efetuar a limpeza. Evite molhar os contatos elétricos dos fios e conectores;
2	Use um pano umedecido com água e sabão para limpar o gabinete de seu aparelho e acessórios, quando necessário;
3	Verifique semanalmente os cabos do equipamento, assegurando-se que não existam defeitos nos mesmos;
4	Recomendamos que o FESMED seja inspecionado e calibrado uma vez por ano pela CARCI;
5	Inspecione regularmente os cabos dos eletrodos, verificando se não há rompimento do cabo com os plugs.
6	Controle com regularidade a fonte de energia e o cabo de força, assegurando-se que não existam defeitos.
7	Ao desconectar o cabo do eletrodo do aparelho, retire-o sempre pelo plug, evitando assim que o fio se rompa.
8	Retire os eletrodos do paciente sempre com cuidado para não danificalos.
9	Não há controles, ajustes ou procedimento de manutenção preventiva ou corretiva, além dos citados neste item, que sejam destinados ao usuário. Atenção: a utilização de procedimentos de manutenção não-especificados pode resultar em estimulação elétrica prejudicial.
10	A vida útil deste equipamento é de 5 anos. Após esse período recomenda-se que o equipamento seja submetido a uma inspeção completa pela CARCI para que possa continuar a ser utilizado de forma segura e eficiente.
11	A manutenção corretiva deste equipamento, além das prescritas acima, deve ser realizada somente por assistência técnica autorizada da CARCI.



Esquemas Elétricos, circuitos e listas de peças não são fornecidos a consumidores finais. Em caso de necessidade contate a Assistência Técnica Autorizada Carci.

# 36. Manutenção Corretiva

Problemas	Soluções
Equipamento não liga	<ul> <li>Verificar se o cabo de força está conectado à rede elétrica</li> <li>Verificar se o(s) fusível(is) não estão queimado (s)</li> </ul>
Paciente relata que a sensação do estímulo é maior em um eletrodo do que no outro	Efetue a troca dos eletrodos     (borracha de silicone condutivo ou aderente), pois os mesmos se desgastaram
Aumenta-se a intensidade ao máximo e o paciente relata pouca estimulação	<ul> <li>Verificar a sensibilidade do paciente</li> <li>Efetuar a troca dos eletrodos (borracha de silicone condutivo ou aderente)</li> </ul>
Ao aumentar a intensidade, (maior que 10 mA), o Beep começa a soar, e o display exibe a informação:  SAIDAS ON MA ERRO  e a barra ao lado direito da intensidade.  Exemplo:  CAUSA: Detectado nível de corrente inferior ao aplicado para o paciente.	<ul> <li>Verifique a conexão do cabo do eletrodo ao aparelho</li> <li>Verificar a continuidade do cabo do eletrodo</li> <li>Verificar a condutividade dos eletrodos</li> <li>Pressione a tecla Start e inicie novamente o tratamento.</li> <li>Aumente a intensidade, mais que 10mA, e de acordo com a sensibilidade do paciente relate a estimulação. O Beep deverá parar e a barra não mais será exibida.</li> <li>Se o paciente relatar a estimulação normalmente, e o Beep não parar, entre em contato com a assistência técnica.</li> </ul>
Ao aumentar a intensidade, a mesma é zerada, o Beep toca uma vez e a mensagem  SAIDAS ON mA ERRO	<ul> <li>Pressione a tecla Start e inicie novamente o tratamento.</li> <li>Verificar a condutividade dos eletrodos.</li> </ul>
é exibida no display, e a barra ao lado direito da intensidade. Exemplo:	<ul> <li>Verificar se há curto circuito no plug do cabo do eletrodo</li> <li>Contate a assistência técnica.</li> </ul>
CAUSA: Houve excesso de corrente.  Aparelho liga normalmente, porém o paciente relata a não estimulação	Verificar a conexão do cabo do eletrodo ao aparelho



- Verificar o acoplamento e continuidade dos cabos de eletrodo com o paciente
- Verificar a condutividade dos eletrodos

# 37. Advertências de Segurança



A conexão de acessórios não especificados pelo fabricante, pode afetar o paciente e o correto funcionamento do equipamento, o que não é permitido.

Este equipamento deve ser operado somente por pessoal qualificado, de acordo com a legislação do país de utilização;

Os valores de potência do emissor de estimulação neuromuscular podem sofrer variação de potência na faixa de ±20% durante a vida útil do aparelho, A CARCI recomenda que o Fesmed seja calibrado anualmente (em períodos não superior a 18 meses) na Carci ou assistência técnica autorizada.

Este equipamento não possui proteção contra penetração de água (IPX0). No caso de penetração acidental de água no interior do equipamento, não ligue o mesmo à rede elétrica e encaminhe para a assistência técnica para verificar qualquer dano que possa ter ocorrido;

Alguns materiais, por exemplo, algodão quando saturado com oxigênio, pode sofrer ignição a altas temperaturas produzidas pelo uso do equipamento FESMED. Deve-se esperar evaporar os solventes de adesivos e soluções inflamáveis utilizadas para limpeza e desinfecção antes do uso do equipamento FESMED. Atenção também deve ser tomada quanto à possibilidade de ignição na presença de gases endógenos;

Não descarte esse equipamento ou acessórios no lixo comum, ao final de sua vida útil. Há substâncias nesse equipamento que podem ser prejudiciais à natureza, se não tratadas corretamente. Na necessidade de descarte do equipamento ou seus acessórios, submeter o material para CARCI, a qual dará o encaminhamento adequado.

No caso de substituição dos acessórios, só devem ser utilizados àqueles indicados pela CARCI. O uso de acessórios não-especificados pela CARCI pode comprometer a segurança do equipamento. A CARCI não se responsabiliza por tal procedimento.



# 38. Características Técnicas

Origem	CARCI – Brasil	
Modelo	FESMED IV - 4054	
Função e aplicação	Equipamento para eletroterapia	
Alimentação elétrica	100-230 V~ automático (± 10%) - 50 / 60 Hz	
Consumo Máximo	70 VA	
Fusível	2,0 A – 250 V~ / Ação rápida - Tamanho: 20 AG	
rusivei	Capacidade de ruptura: 50 A	
Amplitude Máxima (Ipp):	140 mA (carga 500 Ohms)	
Proteção de sobrecorrente		
Componente continua de c	orrente igual a Zero	
Peso	2,6 kg	
Dimensões	31 x 6 x 18 (LxAxP) (cm)	
Registro na ANVISA	10314290041	

,		
Classificação de acordo com a norma NBR IEC 60601.1		
Tipo de proteção contrachoque elétrico	Classe II	
Grau de proteção contrachoque elétrico da parte aplicada	Tipo BF	
Grau de proteção contra penetração nociva de água	IP20	
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso	Não-adequado	
Grau de segurança de aplicação em ambiente rico em oxigênio	Não-adequado	
Métodos de desinfecção	Ver manutenção preventiva	
Modo de operação	Continuo	

 Isolação da rede de alimentação: através de cabo de rede com Plugue de Rede



_		
•	Canais Fesmed IV 4054	: Quatro canais independentes
•	Forma do Pulso	: Retangular Bifásico Assimétrico
		Balanceada
•	Intensidade máxima de pico (I)	: 100 mA ± 10 % de pico por canal
•	Impedância de Carga Nominal	$: 500\Omega \pm 10\%$
•	Corrente de saída (I RMS)	: 0 a 28 m $A_{RMS}$ com carga de 500 $\Omega$
		(com mais de 10 mA <sub>RMS</sub> ou 10 V <sub>RMS</sub> )
•	Frequência dos pulsos	: 1 Hz a 200 Hz ± 10%
•	Largura dos pulsos	: 50 μs a 400 μs ± 10%
•	Temporizador Digital	: 1 a 60 min. (± 1%). Passos de 1 min.

### Programação Modo FES

> Parâmetros comuns aos quatro canais:

Tempo de Subida/descida da Rampa
 10 a 9 s
 Tempo de Sustentação da Rampa
 1 a 30 s
 Tempo de Repouso da Rampa
 1 a 30 s
 Duração dos pulsos
 Frequência dos pulsos
 1 a 200 Hz

# • Modos de operação

> Modo Síncrono:

❖ Sequência dos canais: 1, 2, 3 e 4 ao mesmo tempo

> Modo Sequencial:

❖ Sequência dos canais: 1, 2, 3 e 4 em sequencia

Modo Alternado:

Sequência dos canais: 1 depois 2 depois 3 depois 4 depois 1

> Modo Reciproco:

Sequência dos canais: 1 e 2 depois 3 e 4

# Programação Modo TENS

Frequência dos pulsos: 1 a 200 Hz
Duração dos pulsos: 50 µs a 400 µs



### Modos de operação:

> CONTÍNUO: Frequência e duração de pulso ajustáveis

> BURST: Ton: 1s - Toff: 1s com frequência e duração de pulso ajustáveis

> VIF: Frequência e duração de pulso ajustáveis e variáveis

> VLP: Frequência ajustável e variável, duração de pulso ajustável

> VTF: Duração de pulso ajustável e variável, frequência ajustável

• Classificação UMDNS<sup>TM</sup> 13-782

Condições de operação do equipamento:

➤ Temperatura ambiente : +10°C a +35°C

Umidade relativa : 30% a 75% sem condensação

Pressão atmosférica : 700 hPa a 1060hPa

Condições ambientais para transporte e armazenamento:

➤ Temperatura ambiente : -10°C a 60°C
 ➤ Umidade relativa : 20% a 90%

# Densidade de corrente para cada tipo de eletrodo

Corrente máxima em RMS fornecida pelo aparelho (I<sub>RMS</sub>) = 28 A<sub>RMS</sub> Para frequência de 200 Hz, largura de pulso de 400 us e intensidade em 99%

Eletrodo Carcitrode	Área eletrodo (cm²)	Densidade Máxima de corrente RMS (mA/cm²) no eletrodo
CT3200	8,00	3,50 (*)
CT5000	19,5	1,40
CT7000	38,4	0,70
CT5050	25	1,12
CT3050	17,4	1,60
CT4090	36	0,75
CT5090	45	0,62

<sup>(\*)</sup> Ver informações de uso para este eletrodo na página 10, tópico ADVERTENCIAS, item 17.



# 39. Acessórios

Eletrodo Adesivo Carcitrode			
Item	Tamanho	Código CARCI	
Eletrodo Redondo	3.2cm	CT3200	
Eletrodo Redondo	5cm	CT5000	
Eletrodo Redondo	7cm	CT7000	
Eletrodo quarado	5cm x 5cm	CT5050	
Eletrodo retangular	3.3cm x 5.3cm	CT3050	
Eletrodo retangular	4cm x 9cm	CT4090	
Eletrodo retangular	5cm x 9cm	CT5090	
Cabos para eletrodo			
Amarelo (1,50 m)	14635G		
Verde (1,50 m)		09852G	
Azul (1,50 m)		14644G	
Roxo (1,50 m)		14634G	
Outros Acessórios			
Cabo de força bipolar – 1,80 m – ABNT NBR 14136 – ELCOA		24004G	
Fusível 1,0 A – 250V~ – Tamanho: 20AG – Ação rápida – Capacidade de ruptura: 50 A			
CD com o manual do usuário + Quick			

Obs.: No caso de substituição dos acessórios, só devem ser utilizados àqueles indicados pela CARCI. O uso de acessórios não-especificados pela CARCI pode comprometer a segurança do equipamento. A CARCI não se responsabiliza por tal procedimento.

# **Tipos de Eletrodos:**

- **Eletrodo Adesivo:** A aplicação deste tipo de eletrodo é feita diretamente sobre a pele, não havendo a necessidade do uso de gel condutor e fitas para fixação.
- Os eletrodos podem permanecer em contato com a pele do paciente por período máximo de 2hs.



# 40. Compatibilidade Eletromagnética

Esse equipamento requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações fornecidas a seguir.

No caso de necessidade de reparos no equipamento utilizar sempre o serviço técnico autorizado, pois a alteração de comprimentos de cabos, a eliminação ou troca inadequada de alguns componentes internos de supressão pode resultar em aumento da emissão ou diminuição da imunidade do FESMED 4054

# 41. Declaração do fabricante e orientações

# Terminologias e Definições:

Para fins da Norma NBR IEC 60601-1:2010, aplicam-se as seguintes condições, utilizadas nas Declarações do Fabricante e Orientações:

- Acepção dada as formas verbais "dever" e "poder"
  - "Deve" significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é obrigatória, para que haja conformidade com a Norma.
  - "Deveria" significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é fortemente recomendada, mas não obrigatória, para que haja conformidade com a Norma.
  - "Pode" significa que a conformidade com a exigência ou ensaio em questão é apenas uma maneira particular de se obter a conformidade com a Norma.

### DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O FESMED é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do FESMED deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

ambiente.			
Ensaios de emissão	Conformidade	Ambiente eletromagnético -	
		orientação	
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O FESMED 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	O FESMED é destinado a ser utilizado em todos estabelecimentos, incluindo os	

Emissão de ha IEC 61000-3-		Classe A	domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública que
Flutuação de	tensão / Emissão de		fornece energia a construções com
flicker		Conforme	propósitos domésticos.
IEC 61000-3-	3		

# DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O FESMED é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do FESMED deveria se assegurar que ele está em uso em tal

ambiente.				
Ensaios de Nível de ensaio da Nível de		Ambiente eletromagnético -		
imunidade	IEC 60601	conformidade	orientação	
Descarga eletrostática IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Pisos deveriam 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 linha de alimentação ± 1 kV linha de entrada e saída de sinal	± 2 kV linha de alimentação Não-aplicável	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.	
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	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  40% Ut (60% queda em Ut) Por 5 ciclos  70% Ut (30% queda em Ut) Por 25 ciclos  <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	<5% Ut (>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 <5% Ut (>95% queda em Ut) Por 5 s	A qualidade da rede elétrica deveria ser aquela de um típico ambiente hospitalar ou comercial.  Se o FESMED exige operação continuada durante a interrupção de energia, é recomendável que o FESMED seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.	
Campos magnéticos das frequências de rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 Nota: Ut é a tensão de	3 A/m rede C.A antes da aplica	3 A/m	Os campos magnéticos das frequências de rede deveriam ser níveis característicos de um típico ambiente comercial ou hospitalar.	



# DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O FESMED é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do FESMED deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaios de	Nível de ensaio	Nível de	Ambiente eletromagnético - orientação	
imunidade	da IEC 60601	conformidade		
			Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do FESMED, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=1,17.\sqrt{P}$	
RF Conduzida IEC 61000-4- 6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V	$d = 1,17.\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33.\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz	
RF Iradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	Onde P é a potência máxima 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).	
			O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no locala, deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup>	
			Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:	
			$((\bullet))$	

NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa. NOTA 2: este procedimento pode não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por 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 FESMED é usado exceder o nível de conformidade acima, o FESMED 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 FESMED;
- Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3 V/m.



# Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o FESMED

O FESMED é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF são controlados. O comprador ou o operador do FESMED pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma mínima distância entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o FESMED como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Máxima potência de	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor			
saída declarada do	(m)			
transmissor (W)	150 kHz a 80 MHz   80 MHz a 800 MHz   800 MHz a 2,5 GHz			
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,37	0,37	0,74	
1	1,17	1,17	2,33	
10	3,69	3,69	7,38	
100	11,67	11,67	23,33	

Para transmissores com a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do mesmo.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta. NOTA 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

# 42. Considerações finais

Tem sido política da Carci melhorar continuamente a qualidade de seus produtos. A Carci se reserva no direito de fazer modificações no projeto e nas especificações, como também adicionar e melhorar seus produtos, sem incorrer em obrigação alguma de instalá-los em produtos já fabricados.

O texto, ilustrações e especificações constantes neste manual se baseiam em informações disponíveis por ocasião da impressão.

Todos os direitos reservados.

Este manual não poderá ser reproduzido em todo ou em parte, sem consentimento por escrito da Carci.



# 43. Dados do Fabricante



CARCI Indústria e Comércio de Aparelhos Cirúrgicos e Ortopédicos Ltda.

CGC: 61.461.034/0001-78 I.E.: 110.182.450.113 Rua Álvares Fagundes, 359 — Americanópolis São Paulo — SP — Brasil — CEP 04338-000 Tel.: (11) 5621 2791 / 5621 7024 / 5622 8205

E-mail: <a href="mailto:carci@carci.com.br">carci@carci.com.br</a> web site: <a href="mailto:www.carci.com.br">www.carci.com.br</a>

Registro Carci no Ministério da Saúde: MS-1.03.142-9



Nenhuma modificação neste equipamento é permitida e autorizada pela Carci. Qualquer modificação implica em perda de garantia e risco de lesão ao paciente e operador.

### Para Assistência Técnica:

CARCI Industria e Comercio Ltda Rua Alvares Fagundes, 359 – Americanópolis CEP: 04.338-000 – São Paulo – SP – Brasil

Tel.: (11) 5621 2791

Responsável Técnico: Antônio Francisco Leite Moreira – CREA 0601723204

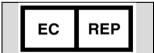
CERTIFICADO DE GARANTIA EM ANEXO



# 44. Referências Bibliográficas

- Neuromuscular Electrical Stimulation A practical Guide 3rd Edition 1993.
- Electrical Muscle Stimulation (EMS) Clinical Manual Toshihiro Morinaga M.S., R.P.T. Kyoto University – College of Allied Medical Sciences – First Edition 1998.
- Eletroterapia de Clayton 10a edição Editora Manole Ltda. 1998.
- Estimulação Elétrica Funcional FES e REABILITAÇÃO Sergio Lianza – Editora Atheneu - 1993.
- Introduction to Surface Electromyography Jeffrey R. Cram/Glenn S. Kasman – Aspen - 1998.
- Clinical Electro physiology 2nd Andrew J. Robinson/Lynn Snyder-Mackler- Williams & Wilkins – 1995.

# 45. Representante Europeu



CINTERQUAL – Soluções de Comercio Internacional, LTDA. Rua Fran Pacheco, Nº 220- 2º Andar.

2900-374 – Setúbal – Portugal

Tel.: +351 265238237

E-mail: cintergual.Portugal@sapo.pt

Site: www.cintergual.org e www.cintergual.com



# 46. Orientações para descarte

### **Descarte Final**



Ao término da sua utilização e descarte final, desfaça-se de seu equipamento e acessórios de maneira responsável, preservando o meio ambiente. Entre em contato com a CARCI para solicitar informações de como proceder para o descarte adequado.

**Em nenhuma hipótese**, jogue o seu equipamento no lixo comum, pois a corrosão de suas peças causadas pela ação do tempo, levará seus componentes a contaminar o meio ambiente.