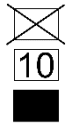
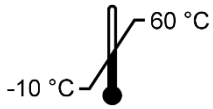
Índice

1. Traduções e Abreviações 2
2. Símbolos na Embalagem 2
3. Símbolos no equipamento 3
4. Apresentação 4
5. Aplicação 4
6. Principio de operação do equipamento 4
7. Propósito médico do equipamento 5
8. Conjunto de pacientes a ser abrangido 5
9. Posicionamento do paciente, operador e Tensmed 6
10. Parte do corpo em que será aplicado 6
11. Qualificação desejada para o operador 6
12. Utilização pretendida 6
13. CUIDADO 8
14. ATENÇÃO 8
15. ADVERTÊNCIAS 9
17. Interferência Eletromagnética 11
18. Informações do Tensmed para rastreabilidade 12
19. Acessórios que acompanham o aparelho 12
20. INSTALAÇÃO 13
21. Conexão e desconexão da rede elétrica 14
22. Conexão e desconexão dos cabos e eletrodos 15
23. Informações Gerais 16
24. Desempenho essencial 18
25. Parte aplicada 19
26. Descrição de funcionamento 19
27. Funções dos controles 22
28. Operando o Tensmed 23
29. Colocação dos eletrodos 27
30. Desligando o Tensmed 29
31. Indicações 29
32. Contraindicações 32
33. Biocompatibilidade 32
34. Manutenção preventiva e conservação 33
35. ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA 34
36. MANUTENÇÃO CORRETIVA 35
37. Características técnicas 36
38. Acessórios 39
39. Declaração do Fabricante e Orientações 40
40. Considerações finais 44
41. Dados do Fabricante 44
42. Referencias bibliográficas 45
43. Representante Europeu 47
44. Descarte final 47

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
	Mantenha em local seco
	Este lado para cima. Este símbolo indica a posição correta de transporte
	Empilhamento máximo. Indica o número máximo de caixas que podem ser empilhadas. A quantidade está marcada no quadrado intermediário.
	Limites, mínimo e máximo de temperatura para transporte e armazenagem.
	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
	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.
	Data de fabricação
SN	Número de série
	Identificação do fabricante
	Representante europeu
	Telefone de contato do fabricante

	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 TENSMED IV - 4034 é equipamento de estimulação neuromuscular para terapia, o qual foi desenvolvido obedecendo as normas de segurança ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-2 e ABNT NBR IEC 60601-2-10, classe II, tipo BF, o que o tornam 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.

Não é necessário treinamento especial além das instruções de utilização contidas neste manual.

O **Tensmed não** causa efeitos fisiológicos adversos.
A utilização da estimulação neuromuscular na fisioterapia, vem a muito sendo realizada com sucesso e eficiência na ortopedia e traumatologia.
Pensando nisso, a Carci desenvolveu um equipamento de estimulação neuromuscular de última geração, para a realização de tratamentos precisos e adequados.

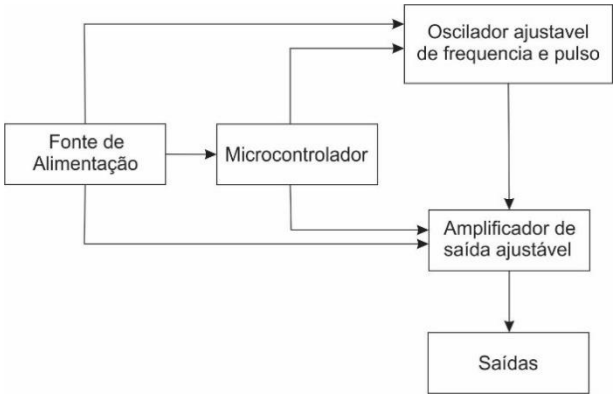
Desta maneira, estamos propiciando aos profissionais da área de saúde, que se utilizam deste recurso terapêutico, maior eficiência e exatidão em seus atendimentos.

5. Aplicação

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

6. Principio de operação do equipamento

O Tensmed 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 informado 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 Tensmed

O equipamento Tensmed 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 Tensmed 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 Tensmed 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 não 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: +10ºC a +35ºC;
  - Umidade relativa: 30% a 75%;
  - Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060hPa.
  - Altitude: < 2.000 m

- Frequência de uso: o equipamento foi projetado para utilização contínua;
- O equipamento é portátil.

Responsabilidade do Usuário

O Tensmed 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 Tensmed 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

1	“Utilização dos controles ou ajustes ou execução de outros procedimentos não especificados aqui podem resultar em exposição à dosimetria perigosa“.
2	Não utilize diluentes, detergentes, soluções ácidas, soluções agressivas ou líquidos inflamáveis para limpar as partes externas do aparelho e acessórios.
3	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

1	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.
2	Conhecer as limitações e os perigos associados à utilização de qualquer dispositivo de estimulação neuromuscular.
3	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.
4	No caso de infiltração de líquidos, desligue o aparelho da rede elétrica e entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

5	Antes de administrar qualquer tratamento a um paciente, deve-se familiarizar 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 Tensmed, 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.

15. ADVERTÊNCIAS

1	Este equipamento é destinado para utilização apenas por profissionais da área de saúde.
2	Não posicione o equipamento em base fofa que possa tampar as aberturas de ventilação inferiores.
3	Este dispositivo deve ser mantido fora do alcance das crianças.
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	Pacientes portadores de dispositivos eletrônico implantado, como marca-passo, não devem ser submetidos a estimulação elétrica, a menos que uma opinião médica especializada tenha sido obtida anteriormente
8	Recomendamos de que convém que a estimulação não seja aplicada 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.
9	Recomendação de que densidades de corrente para qualquer eletrodo excedendo 2mA eficazes/cm^2 pode requerer atenção especial do usuário.
10	Certifique-se que os eletrodos estão dentro do prazo de validade e compatíveis com o tamanho da área de tratamento.
11	Pele, limpa e desprovida de oleosidade, sem descamações, sem escoriações, sem alterações pigmentares.
12	Não utilizar o equipamento em pacientes com alterações de sensibilidade.
13	Jamais abra o equipamento, em seu interior não há partes para serem ajustadas e/ou reparadas. Procure assistência autorizada
14	Jamais ligue ou desligue a chave ON/OFF do Tensmed, com um ou mais cabos dos eletrodos conectados ao paciente e ao Tensmed
15	Recomenda-se não utilizar este equipamento empilhado ou muito próximo a outros equipamentos.
16	O uso de **acessórios** não especificados pelo fabricante, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento.
17	O uso de peças de reposição não especificadas pelo fabricante, em assistência técnica, pode resultar em acréscimo de EMISSÕES ou decréscimo da IMUNIDADE do equipamento.
18	Este equipamento não é adequado para uso em ambiente rico em oxigênio
19	Na norma particular para eletroestimuladores de nervos e músculos, ABNT NBR IEC 60601-2-10, recomenda-se não exceder uma densidade de corrente de 2 mArms/cm², caso contrário, irritações da pele ou queimaduras podem ocorrer. Como regra para eletrodos menores, tais como os auto adesivos com diâmetro de 3.2mm, a configuração corrente máxima disponível no

	estimulador para uma determinada onda de corrente deve ser reduzida proporcionalmente, neste caso, a intensidade máxima permitida é de 75% para o Tensmed IV.
20	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).

17. Interferência Eletromagnética

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

18. Informações do Tensmed para rastreabilidade

Informações do Tensmed para rastreabilidade apresentadas no display	
NS: AAAA ➔ número de série do Tensmed IV (Deve coincidir com o número da etiqueta sob o aparelho) **Rev.: 3.5 ➔ versão do software**	Modo Fr Hz P us min TENSMED IV DUO NS.: AAAA Rev.: 3.5

19. Acessórios que acompanham o aparelho

TENSMED IV 4034

- 1 ➔ 01 Aparelho Tensmed IV 4034
- 2 ➔ 08 Eletrodos Adesivo CF3050 – 3.3 x 5.3 cm
- 3 ➔ 01 CD com os manuais do usuário
- 4 ➔ 01 Manual de referência rápido
- 5 ➔ 04 Cabos para eletrodos
- 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

20. 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: 2008 – 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 localizado no painel posterior e ligue-o à tomada de alimentação elétrica;

- O Tensmed utiliza fonte de alimentação automática, operando em qualquer voltagem entre 100 V~ e 230 V~ (50 ou 60 Hz).
- Em caso de queima do fusível de proteção troque-o, conforme indicado na figura abaixo, somente pelo valor indicado:
  O fusível deve ser de **1.0A - 250V~ (20AG) – Ação Rápida**
- Antes de trocar os fusíveis, desligue o equipamento da rede elétrica através do plug de rede.

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

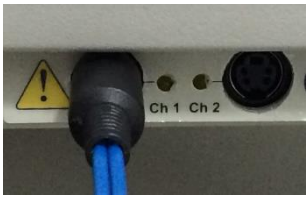
Troque o fusível por um novo,
com as mesmas características

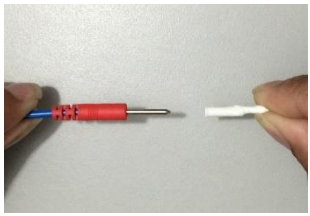
21. Conexão e desconexão da rede elétrica

1	Para conectar/desconectar o cabo de força da rede elétrica e do aparelho, utilize tomadas de fácil acesso e posicione o TENSMED em local firme e estável e que não dificulte desconectar o cabo de força.	
2	Segure o plug do cabo de força, e conecte/desconecte da tomada da rede elétrica, como indicado na figura ao lado.	

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

22. Conexão e desconexão dos cabos e eletrodos

1	Para conectar/desconectar o cabo do eletrodo do equipamento, siga as instruções a seguir :
2	Verificar qual saída será utilizada
3	Segure o plug do cabo do eletrodo e siga o guia retangular contida no plug e no conector do aparelho
4	Encaixe o plug ate o final no conector do aparelho.
5	Verificando se está bem conectado. 

6	Conecte o pino do cabo do eletrodo no jack de conexão do eletrodo 
7	Verificar se não há folga na conexão.

23. Informações Gerais

O que é dor?

Dor é um mecanismo de alerta de nosso corpo. Quando existe o mau funcionamento ou nosso organismo sofre alguma agressão, a dor aparece para nos alertar. Sem a sensação de dor o cérebro não poderia ser advertido sobre perigo ou que algum dano poderia ocorrer.

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, mas sim que temos um problema decorrente da própria patologia.

Tratamento de dores crônicas por narcóticos e outras drogas sempre nos trazem os inconvenientes dos efeitos colaterais, quase sempre provocando tantos problemas quanto à própria dor.

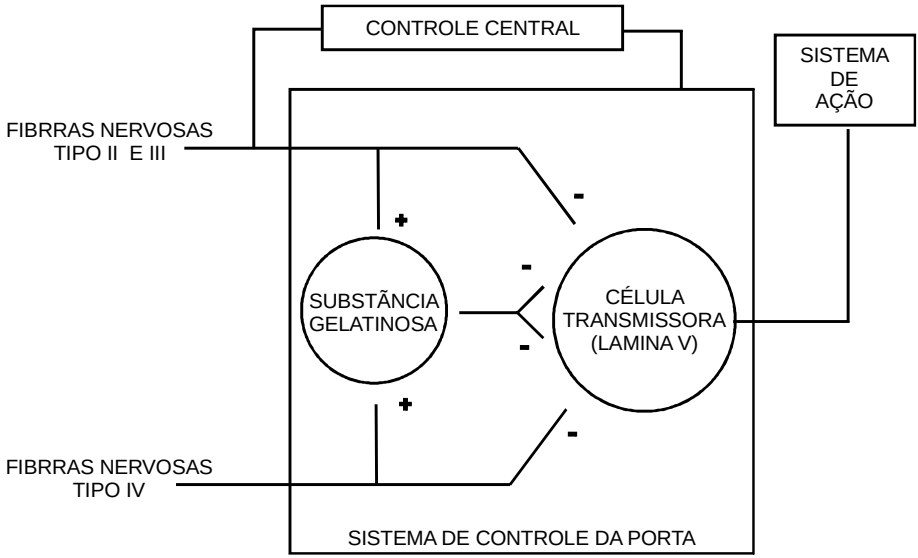
A Neuroestimulação Elétrica Transcutânea – TENS (Transcutaneous Electric Nerve Stimulation) proporciona uma simples, segura e efetiva solução para os problemas de dor.

O uso da tens como terapia

A TENS (Transcutaneous Electrical Nerve Stimulation) tem sido utilizada há muitos anos como uma modalidade para alivio da dor, sendo que muitos estudos [1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10] foram realizados confirmando a eficácia do tratamento.

A Neuroestimulação Elétrica Transcutânea é baseada na Teoria da porta da dor, desenvolvida por Melzack e Wall em 1965, segundo a qual estímulos de determinada frequência e forma, através de um mecanismo de concorrência, seriam capazes de bloquear a passagem de estímulos nociceptivos para os centros de integração superiores através da medula.

Teoria da porta para a dor (Melzack e Wall)



Esta teoria se baseia na associação de que os estímulos dos nervos grossos mielinizados produzam uma inibição a nível medular. Esta inibição bloqueia a transmissão do estímulo doloroso ao cérebro, que são conduzidos por nervos delgados não mielinizados.
Em outras palavras, por meio do estímulo seletivo dos nervos tipo II e III se obtém uma inibição da condução do estímulo por nervos tipo IV. O estímulo dos nervos tipo IV não é desejável nesse processo.

Esta teoria demonstra um dos principais pontos de partida para o tratamento da dor.

Categoria	Eferente	Aferente	Velocidade M / s	Diâmetro μm
Grossas	A –α A –β A –γ	I II III	70 – 120 50 – 70 30 – 50	12 – 22 5 – 12 5 – 12
Finas	A –δ B C	III - IV	< 30 3 – 14 < 3	2 – 5 1 – 3 0,1 – 1,3

Resumo das fibras nervosas (Erlanger e Gasser)

Teoria de liberação de endorfinas (Sjölund e Eriksson)

A dor crônica vem sempre acompanhada de hipoatividade do sistema de endorfinas do paciente, ou do aumento do consumo das endorfinas liberadas. O uso de trens de pulso da TENS permite estimular o sistema nervoso central para que haja a liberação de substâncias endógenas, obtendo como resultado um efeito analgésico.

Segundo Sjölund e Eriksson, as endorfinas são liberadas se aplicarmos uma frequência 100Hz modulada (interrompida) por baixa frequência, normalmente de 2 Hz a 5 Hz (modo BURST).

24. Desempenho essencial

O **TENSMED** 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 do TENS para fins terapêuticos, a intensidade máxima aplicada para o Tensmed IV é de 100 mA ± 20% (I pico).

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

Dados clínicos estabelecem a frequência dos estímulos entre 1 Hz e 200 Hz (± 10%) ; e largura de pulso positivo entre 50 μs e 400 μs (± 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.

O *Desempenho Essencial* é garantido quando os valores declarados não são ultrapassados.

25. 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.**

26. Descrição de funcionamento

Modos de operação

O aparelho apresenta os modos de estimulação:

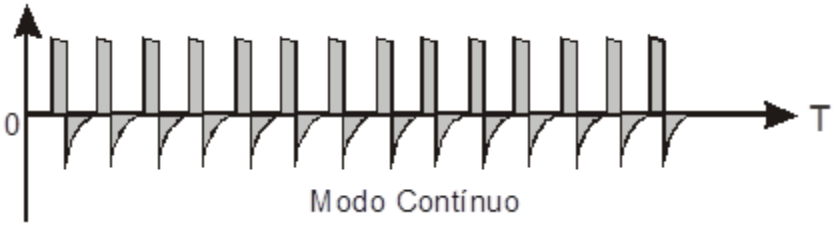
➔ **CONTÍNUO**
➔ **BURST**
➔ **VIF**
➔ **VLP**
➔ **VTF**

CONTÍNUO

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

- 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 μs e 400 μs, com passos de 10 μs

A figura abaixo exemplifica o modo CONTÍNUO:

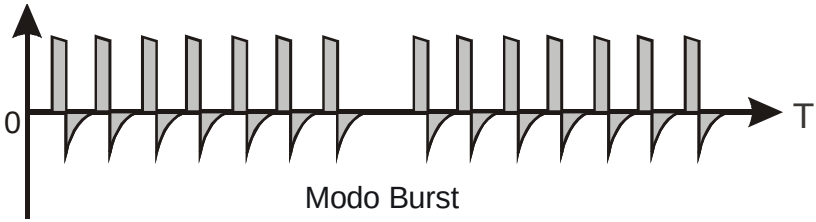


BURST

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

- A frequência de saída é fixa em 100Hz, 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

A figura abaixo exemplifica o modo Burst:

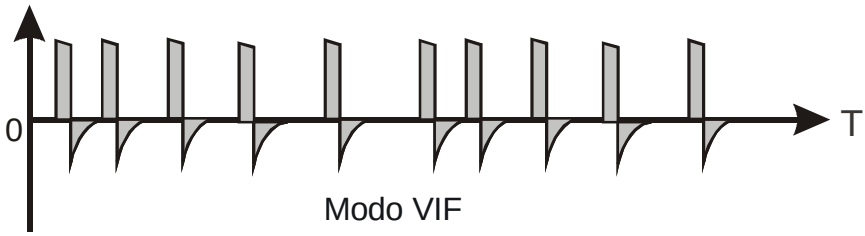


VIF

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 ajustada entre 80 μs e 370 μs, com passos de 10 μs



Modo VIF

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.

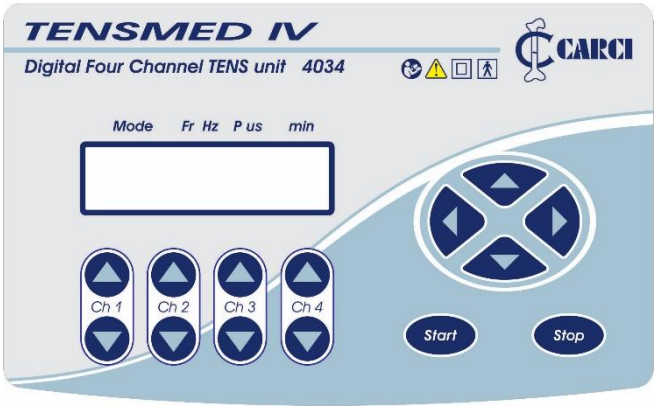
- A frequência é fixa, de acordo com o valor selecionado (pode ser ajustado entre 1Hz e 200Hz)
- A duração do pulso é variada em + / - 25% do valor selecionado (pode ser ajustada entre 80 μs e 370 μs)

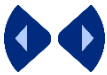
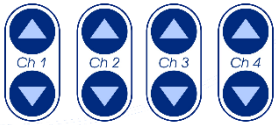
VTF

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

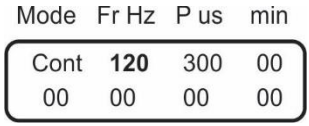
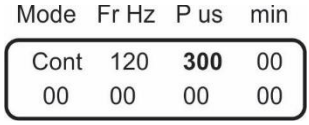
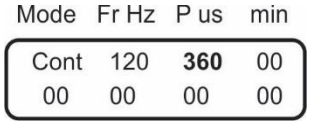
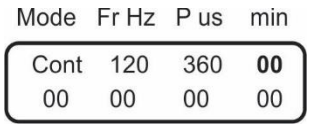
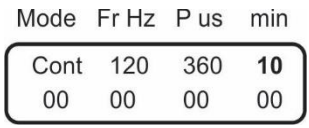
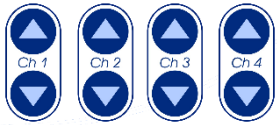
27. Funções dos controles



	Teclas de navegação e seleção das funções
	Permite alterar o parâmetro de MODE, e alterar os valores de Frequência (Fr Hz), Largura de Pulso (P us) e min (Tempo em minutos)
	Permite navegar pelos parâmetros: MODE, Fr Hz, P us e min (Tempo em minutos)
	Tecla para habilitar as saídas, permitindo que os valores de intensidade sejam incrementados e decrementados.
	Tecla para Interrompe a aplicação, colocando as intensidades de saída em “zero”, e paralisa o Tempo.
	Controle de intensidade dos canais 1, 2, 3 e 4 do Tensmed IV 4034

28. Operando o Tensmed

1	Conecte o cabo de força do Tensmed IV 4034 a rede elétrica.	
2	Acione a chave ON / OFF na parte traseira do aparelho O Tensmed fará um teste do display apresentando a tela	Mode Fr Hz P us min CARCI TENSMED Mode Fr Hz P us min TENSMED IV DUO NS.: AAAA Rev.: 3.5
3	Logo após, o equipamento entra no MODO DE OPERAÇÃO	
4	Utilize as teclas para alterar o modo de aplicação do Tensmed IV, como descrito abaixo	Mode Fr Hz P us min **Cont** 100 300 00 00 00 00 00
5	Modo Burst	Mode Fr Hz P us min **Burst** 100 300 00 00 00 00 00
6	Modo VIF	Mode Fr Hz P us min **VIF** 100 300 00 00 00 00 00
7	Modo VLP	Mode Fr Hz P us min **VLP** 100 300 00 00 00 00 00
8	Modo VTF	Mode Fr Hz P us min **VTF** 100 300 00 00 00 00 00
9	Utilize as teclas para selecionar a Frequência (Fr Hz)	Mode Fr Hz P us min Cont **100** 300 00 00 00 00 00

10	Utilize as teclas para alterar o valor da Frequência (Fr Hz)	
11	Utilize as teclas para selecionar a Largura de Pulso (P uS)	
12	Utilize as teclas para alterar o valor da Largura de Pulso (P uS)	
13	Utilize as teclas para selecionar o Timer	
14	Utilize as teclas para selecionar o tempo desejado	
15	Conecte os cabos dos eletrodos dos canais a serem usados aos eletrodos no paciente. (Item 22)	
16	Para iniciar o tratamento, pressione a tecla START. O Timer começará a piscar indicando a contagem do tempo	
17	Utilize as teclas de controle dos canais CH 1, CH 2, CH 3 ou CH 4 para aumentar ou diminuir a intensidade de estimulação	
18	O TENSMED IV permite que seja interrompido a aplicação, pressionando a tecla STOP. As intensidades dos canais utilizados serão zeradas e o tempo paralisado	
19	Para retornar à aplicação, deve-se pressionar a tecla START, e utilizar as teclas de controle dos canais CH 1, CH 2, CH 3 ou CH 4 para aumentar ou diminuir a intensidade de estimulação	

20	Ao fim do tempo programado, o aparelho emitira sinal sonoro, informando que o tempo finalizou, e as intensidades dos canais utilizados serão zeradas
21	Aperte STOP para iniciar uma nova programação

Obs.: A intensidade de Corrente no circuito do paciente deve ser bastante confortável. Peça ao paciente que reporte a sensação da estimulação para que se consiga um valor ideal de intensidade.

Este valor varia de pessoa para pessoa pois, cada paciente tem características próprias de sensibilidade, impedância do tecido e outros fatores que podem influenciar na sensação de intensidade.

Valores dos Parâmetros	
Mode	Continuo, Burst, VIF, VLP, VTF
Fr Hz = Frequência	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200 Hz
P us = Largura de Pulso	50, 60, 70, 80, 90, 100, 110, 120, 130, 140, 150, 160, 170, 180, 190, 200, 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310, 320, 330, 340, 350, 360, 370, 380, 390, 400 µs
min (Tempo) = Temporizador	1 a 60 minutos em passos de 1 minuto

Posicionamento dos eletrodos

É de fundamental importância que o posicionamento dos eletrodos seja o mais correto possível para obtenção dos resultados desejados.

- **Os eletrodos podem permanecer em contato com a pele do paciente por período máximo de 2hs.**

Existem várias possibilidades de colocação. As mais utilizadas são:

1. Alternada
Colocam-se os canais alternadamente quando se estimula de forma linear, para que se assegure uma maior distribuição da parestesia na região dolorosa

2. Bilateral
Os eletrodos são colocados em ambos os lados de uma articulação ou região;

3. Contralateral
Quando não há condições de se estimular uma extremidade ou um dos lados do corpo, a estimulação do mesmo nervo de forma contralateral pode ser efetuada. A estimulação contralateral não tem a mesma eficiência que a estimulação ipsilateral, mas em casos onde não há condições de estimulação normal esta deve ser utilizada.

4. Cruzada
Ocorre quando a estimulação com mais de um canal, cruza a região dolorosa, concentrando, desta forma, a percepção da corrente na região dolorosa.

5. Distal
Coloca-se pelo menos um eletrodo na periferia da região dolorosa para assegurar a percepção da parestesia.

6. Linear
Envolve a colocação de forma proximal e distal, assim com em sítios referentes aos pontos gatilhos ou raízes relacionadas à dor.

7. Miótomo segmentalmente relacionado
Quando a estimulação é intolerável no local da dor, os eletrodos devem ser colocados em grupos musculares distantes, porém inervados pelos mesmos níveis medulares da região dolorosa.

8. Proximal
Colocam-se os eletrodos acima do nível da lesão. Este modo é eficiente nas lesões de nervos periféricos, lesões medulares e nas dores de membro fantasma.

9. Região cervical alta
Colocam-se os eletrodos atrás da orelha e imediatamente acima do processo mastóide.

10. Remota
Os eletrodos são colocados em regiões segmentalmente relacionadas ou não com a área dolorosa. Um sítio remoto pode estar localizado proximal, distal ou contralateralmente à região dolorosa. Geralmente emprega-se uma estimulação forte nessas áreas remotas.

11. Sítios não relacionados
Bons resultados podem ser conseguidos através da estimulação de regiões:
- Superficiais dos nervos ciático, mediano, ulnar
- Extremidade superior e inferior da coluna;
- Regiões cervical alta e transcraniana.

13. Transcraniana
Estimulação em ambas as fossas temporais. O ponto exato situa-se a 2,5 cm anterior e superior à orelha.

29. Colocação dos eletrodos

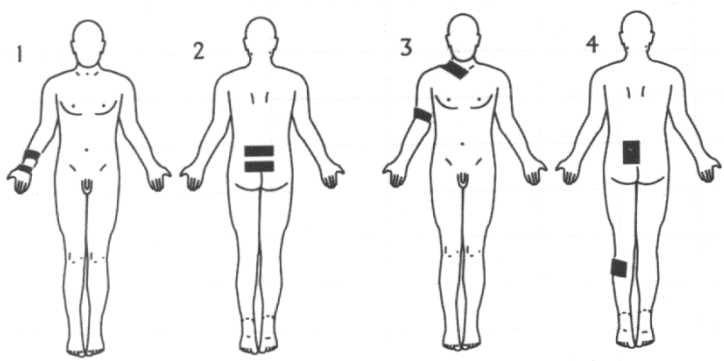
1. Conecte o eletrodo ao cabo de saída do canal que se deseja utilizar;

2. O local de aplicação dos eletrodos deve estar limpo.

3. Se Retire o eletrodo aderente da proteção (veja item 22) e coloque sobre a região em que se deseja aplicar.

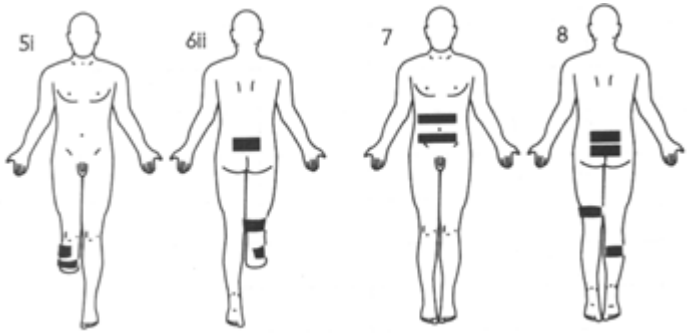
Seguem abaixo os diagramas de colocação dos eletrodos para alguns tipos aplicação:

1. Irritação do nervo mediano (parte inferior) por compressão no túnel do carpo
2. Dor na região lombar
3. Lesão ao plexo braquial com anestesia abaixo do cotovelo (C5–T1)
4. Dor na parte baixa das costas com dor da raiz L5 na perna esquerda

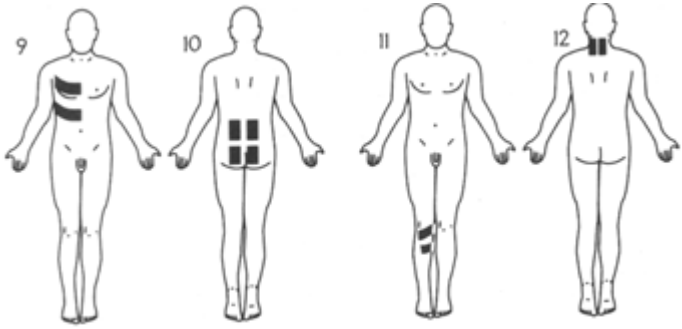


5 & 6 Posição na perna direita para amputação abaixo do joelho

7. TENS pós-operatória para região abdominal
8. Dor nas costas com dor bilateral nas pernas



9. Neuralgia pós-hepática
10. TENS obstétrica para controle da dor durante o trabalho de parto
11. Cicatriz hipersensível no joelho direito
12. Dor no pescoço



- **Os eletrodos podem permanecer em contato com a pele do paciente por período máximo de 2hs.**

30. Desligando o Tensmed

Para desligar o TENSMED, após uso.		
1	Desligue o Tensmed através da chave Liga/Desliga	

31. Indicações

Processos dolorosos agudos ou crônicos:

- Cérvicodorsolombalgias
- Lombociatalgias, neuralgias do trigêmeo
- Braquialgias
- Dores da ferida cirúrgica
- Cefaleias e dores das articulações
- Pacientes submetidos à cirurgia e precisam mobilizar segmentos corporais traumatizados durante o ato cirúrgico
- Reexpansão 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

Utilização da TENS para dor aguda

Uma das muitas aplicações de sucesso da TENS é sua utilização no pós-operatório para controle de dor. Os eletrodos são colocados nas adjacências da incisão e o tratamento é utilizado continuamente nas primeiras 48 a 72 horas após a cirurgia. Nos casos de dores agudas por traumatismos, contusões, lesões, etc., a utilização da TENS para alivio da dor também é bastante indicada.

APLICAÇÃO DA TENS PARA CASOS DE DOR AGUDA

Diagnóstico	Colocação Eletrodo	Duração Pulso	Freq. Pulsos	Intensi-dade	Frequência Tratamento
********	********	µs	Hz	*******	**********
Pós-laparotomia	Paralelo a incisão	120-340	10-100	0-90 V Confortável	Constante primeiras 48Hs.
Pós-laparotomia	Paralelo a incisão	80	40	Confortável	60min. A cada 4Hs
Pós-laparotomia	Paralelo a incisão	128-200	10-100	0-135 mA Confortável	Constante primeiras 48Hs.
Pós-operatório	Paralelo a incisão	**********	**********	*******	Constante primeiras 48Hs.
Pós – cesárea	Acima e abaixo da incisão	250-400	80-100	20-35 mA	Constante ou 30min 4 x ao dia
Dor de parto	Para esp. T10-L1, S2-S4	**********	**********	20-25 V Confortável	Durante 1°estágio Parto
Dor de parto	**********	**********	**********	Confortável	Durante 1° estágio Parto
Dor de dente	Sobre região dolorosa	200	100	2-3 X nível sens.	30min.

Utilização da TENS para dor crônica

A utilização da TENS para tratamento de Dores Crônicas é objeto de estudo de muitos pesquisadores. Dentre os estudos feitos podemos destacar Wolf e Colleagues [13] que determinaram a resposta da TENS em 114 pacientes que apresentavam lesões de nervos periféricos, traumas musculo - esqueléticos e dores secundárias das neuropatias periféricas. Os eletrodos foram colocados sistematicamente no lado doloroso sobre rotas nervosas ou nervos periféricos. As aplicações tiveram duração entre 30 e 45 minutos. Utilizou-se uma intensidade que fosse capaz de provocar uma sensação dolorosa, porém confortável.

Após a aplicação, os pacientes foram entrevistados e os seguintes dados foram obtidos:

- 72.0 % dos pacientes com neuropatias periféricas;
- 28.5 % dos pacientes com lesões de nervos periféricos;

- 22.0 % dos pacientes com dores radiculares;
- 38.4% dos pacientes com dores músculo-esqueléticos;
  Reportaram um alivio de mais de 60 % da dor.

Outra investigação feita com 98 pacientes com dor na região paravertebral, dor de cabeça e outros tipos de sintomas de dor (14), utilizaram a TENS em suas residências, colocando os eletrodos ao lado da região dolorosa e utilizando intensidade a níveis confortáveis.

Após 12 dias de aplicação:

- 69.0 % dos pacientes com dor na região paravertebral;
- 40.0 % dos pacientes com dor de cabeça;
- 60.0 % dos pacientes com outros tipos de dor
  Reportaram um alivio de mais de 50% da dor.

APLICAÇÃO DA TENS PARA CASOS DE DOR CRÔNICA

Diagnostico	Colocação Eletrodos	Duração Pulso	Freq. Pulso	Intensi-dade	Frequência Tratamento
**********	**********	µs	Hz	********	**********
Variados	Ao lado região dolorosa	100	50-100	nivel sub-motor	30-45min 3-5 x semana
Variados	Variadas	Meio da escala	10-100	Confortável	30-60 min por dia
Dor na coluna	Para vertebral	Máxima	2 - 4	Nível motor	30 - 61 Min.
Dor nas costas	Centro das costas	**********	4 - 8	Tolerância	30min. 2 x por semana
Osteo artrite de joelho	Sobre o joelho	**********	Confortável	Confortável	30-60 min por dia
Dor membro fantasma	Coto ou membro central	**********	*********	**********	15min 2 x por dia
Fratura	Sobre a fratura	300	Nível sensor	Nível sensor	30-60 min 3-4 x por dia
Neuro Periférica	Sobre a reg. dolorosa.	200	110	26- 28 mA	cont.8 -10 Hs por dia

32. Contraindicações

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.
- Em dores não diagnosticadas.
- Pacientes com alteração sensitiva

Obs.: A TENS deve ser aplicada somente em dores diagnosticadas pois caso contrário podemos estar mascarando um sintoma patológico do organismo.

33. Biocompatibilidade

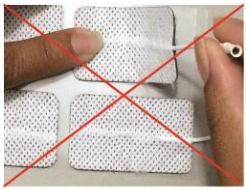
A CARCI declara que todos os materiais utilizados em PARTES APLICADAS no TENSMED , conforme definição da norma ABNT NBR IEC 60601-1, têm sido amplamente utilizados na área médica, garantindo assim sua biocompatibilidade.

Os eletrodos do equipamento são destinados a entrar em contato com a pele intacta do paciente
.
A CARCI declara que os Eletrodos Adesivo CARCITRODE, 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 2 horas.

34. Manutenção preventiva e conservação

Recomendamos que seu TENSMED seja inspecionado e calibrado uma vez por ano pela fábrica ou assistência técnica autorizada.
Recomenda-se que o usuário, semanalmente, inspecione a integridade do cabo do eletrodo e do cabo de alimentação, assegurando-se que não estejam com a isolação danificada e que as ligações do cabo nos conectores estejam em perfeitas condições.
A vida útil estimada 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.
Não substitua o cabo de alimentação ou o cabo do eletrodo por outro modelo diferente daquele especificado pela CARCI. Caso contrário, isso pode acarretar degradação da segurança ou alteração dos parâmetros de saída do produto.
Controle com regularidade a fonte de energia e o cabo de força, assegurando-se que não existam defeitos.
Ao desconectar o cabo do eletrodo do aparelho, retire-o sempre pelo plug evitando assim que o fio se rompa.
Retire os eletrodos do paciente sempre com cuidado para não os danificar.
Não utilizar adaptadores para conexão com a rede elétrica.
Assegure-se sempre que o aparelho esteja desligado da fonte principal de energia antes de limpá-lo. Evite molhar os contatos elétricos dos fios e conectores.
Use um pano úmido com álcool 70% para limpar a caixa do seu aparelho.. Não limpe por pulverização nem imersão.
Após a limpeza com pano umedecido com álcool 70%, deve-se aguardar a sua evaporação antes de usar o equipamento Tensmed IV.
Não use diluentes, detergentes, soluções de ácidos, soluções agressivas ou líquidos inflamáveis para limpar o equipamento.

Cuidados especiais para os Eletrodos Adesivo CARCITRODE
Após o uso dos Eletrodos Adesivo Carcitrode retire-os com cuidado do cabo de eletrodos e umedeça com água e guarde no envelope em lugar fresco
Ao retirar o eletrodo do paciente, não puxe-o pelo terminal, que poderá danificá-lo. Puxe-o por uma das extremidades do adesivo. Correto  Errado

35. ADVERTÊNCIAS DE SEGURANÇA

Nenhuma modificação neste equipamento é permitida
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 Tensmed IV seja calibrado anualmente (em períodos não superior a 18 meses) na Carci ou assistência técnica autorizada
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
Este equipamento não possui proteção contra penetração de água (IP20). 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

Este equipamento deve ser operado somente por pessoal qualificado, de acordo com a legislação do país de utilização
Familiarize-se intimamente com este manual. Mantenha-se atualizado sobre os progressos na terapia por TENS e tome todas as precações adequadas
Não utilize equipamentos de TENS em proximidade de equipamentos de Ondas Curtas ou micro-ondas quando estes estiverem em operação
Todo trabalho de Assistência Técnica de seu aparelho, deve ser efetuado por pessoal devidamente Autorizado e Qualificado
Mantenha este equipamento fora do alcance de crianças
Não resfrie qualquer parte ou acessórios do equipamento com líquidos, o operador deve aguardar para que o equipamento resfrie naturalmente
Efetue sempre a limpeza dos terminais dos cabos dos eletrodos que conectam ao eletrodo, removendo possíveis incrustações de gel.
Paciente e operador devem posicionarem-se confortavelmente próximos ao Tensmed para a terapia, atendendo a limitação do comprimento dos cabos dos Eletrodos.

36. MANUTENÇÃO CORRETIVA

PROBLEMAS	SOLUÇÕES
Equipamento não liga	• Verificar se o cabo de força está conectado à rede elétrica. • Verificar se o fusível não está queimado.
Equipamento liga, porem no display não aparece a tela INICIAL.	• Desligue o aparelho. Aguarde 30 segundos. Torne a ligá-lo. • Se o defeito permanecer, contate a assistência autorizada.
O teclado não responde ao pressionar.	• Contate a assistência autorizada.
Paciente relata que a sensação do estímulo é maior em um eletrodo do que no outro	• Efetue a troca dos eletrodos

Aumenta-se a intensidade ao máximo e o paciente relata pouca estimulação	• Verificar a sensibilidade do paciente • Efetuar a troca dos eletrodos.
Aparelho liga normalmente, porem o paciente relata a não estimulação	• Verificar a continuidade dos cabos de eletrodo • Verificar a condutividade dos eletrodos
Dano físico no equipamento ou nos acessórios	• Contate a assistência técnica
Falha ou pane no display impossibilitando a visualização dos valores selecionados para a terapia	• Contate a assistência técnica

OBS.: esquemas Elétricos, circuitos e listas de peças não são fornecidos a consumidores finais. Em caso de necessidade de suporte técnico contate a Assistência Técnica Autorizada CARCI, ou o SAT CARCI.

37. Características técnicas

Origem	CARCI – Brasil
Modelo	TENSMED IV – 4034
Função e aplicação	Equipamento para eletro analgesia
Alimentação elétrica	100–230 V~ automático (± 10%) - 50 / 60 Hz
Consumo Máximo	30 VA
Fusível	1,0 A – 250 V~ / Ação rápida - Tamanho:20 AG Capacidade de ruptura: 50 A
Peso	650 g
Dimensões	23,5 x 8,0 x 17,0 (LxAxP) (cm)
Registro na ANVISA	10314290033

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 Tensmed IV 4034** : Quatro canais independentes
- **Forma do Pulso** : Retangular Bifásico Assimétrico Balanceada
- **Intensidade máxima de pico (I)** : 100 mA ± 10 % de pico por canal
- **Corrente de saída (I $_{RMS}$)** : 0 a 28 mA_{RMS} com carga de 500Ω (com mais de 10 mA_{RMS} ou 10 V_{RMS})
- **Frequência repetição dos pulsos** **:** 1 Hz a 200 Hz ± 10%
- **Largura do pulso positivo** : 50 µs a 400 µs ± 10%
- **Impedância de Carga Nominal** : 500Ω ± 10%

  Valores declarados acima de amplitude de saída, frequência de repetição de pulsos e duração de pulso positivo, são válidos para uma faixa de impedância de carga de 500Ω ± 10%

- **Temporizador Digital** : 1 a 60 min. (± 10%). Passos de 1 min.

- **Frequência e Duração dos pulsos:**

  - Modo **CONTÍNUO**
    - Frequência : 1 a 200 Hz ± 10 %
    - Duração do pulso positivo : 50 μs a 400 μs ± 10 %

  - Modo **BURST**
    - Modulação : 2 Hz ± 10%
    - Frequência : 100Hz ± 10%
    - Duração do pulso positivo : 50 μs a 400 μs ± 10 %

  - Modo **VIF**
    - Frequência : 5 a 170 Hz ± 10%
    - Modulação Frequência : ± 25% em 6 s
    - Duração do pulso positivo : 80 μs a 370 μs ± 10 %
    - Modulação Duração Pulso positivo : ± 25% em 6 s

  - Modo **VLP**
    - Frequência : 1 a 200 Hz ± 10%
    - Duração do pulso positivo : 80 μs a 370 μs ± 10%
    - Modulação Duração Pulso positivo : ± 25% em 6 s

  - Modo **VTF**
    - Frequência : 5 a 170 Hz ± 10%
    - Modulação Frequência : ± 25% em 6 segundos
    - Duração do pulso positivo : 50 μs a 400 μs ± 10 %

- **Classificação UMDNS™** 13-782

Condições de operação do equipamento:

- Temperatura ambiente : +10ºC a +35ºC
- Umidade relativa : 30% a 75% sem condensação
- Pressão atmosférica : 700 hPa a 1060hPa

Condições ambientais para transporte e armazenamento:

- Temperatura ambiente : -10ºC a 60ºC
- Umidade relativa : 20% a 90%

Densidade de corrente para cada tipo de eletrodo

Corrente máxima em RMS fornecida pelo aparelho (I_{RMS}) = 28 mA_{RMS}
Para frequência de 200 Hz, largura de pulso de 400 us e intensidade em 99%

Eletrodo Carcitrode	Área eletrodo (cm^2)	Densidade Máxima de corrente RMS (mA/cm^2) 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
(*) Ver informações de uso para este eletrodo na pagina 10, tópico ADVERTENCIAS, item 17.		

38. 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.**

39. 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 TENSMED é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético descrito a seguir. O comprador ou operador do TENSMED deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.		
Ensaios de emissão	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O TENSMED 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 TENSMED é destinado a ser utilizado em todos estabelecimentos, incluindo os domésticos e aqueles conectados diretamente à rede elétrica pública que fornece energia a 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			
O TENSMED é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do TENSMED deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaios de imunidade	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - 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 (>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 TENSMED exige operação continuada durante a interrupção de energia, é recomendável que o TENSMED seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta.
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.			

DECLARAÇÃO DO FABRICANTE E ORIENTAÇÃO – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O TENSMED é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O comprador ou operador do TENSMED deveria se assegurar que ele está em uso em tal ambiente.			
Ensaios de imunidade	**Nível de ensaio da IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - orientação**
RF Conduzida IEC 61000-4-6 RF Iradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não deveriam ser usados mais perto, de qualquer parte do TENSMED, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1{,}17.\sqrt{P}$ $d = 1{,}17.\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2{,}33.\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz 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 local[a], deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. [b] Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo:

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 TENSMED é usado exceder o nível de conformidade acima, o TENSMED 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 TENSMED;
b. 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 TENSMED

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

Máxima potência de saída declarada do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$
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.

40. 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.

41. 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: carci@carci.com.br web site: www.carci.com.br

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

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:
Orlando Orlandi Melo de Carvalho - CREA 5061377287/D

CERTIFICADO DE GARANTIA EM ANEXO

42. Referencias bibliográficas

- Bertrand Sr. Method of determining optimal stimulation sites for transcutaneous electrical nerve stimulation. Physical Therapy 64:924-928, 1984.
- Bohm E. Transcutaneous electrical nerve stimulation in chronic pain after peripheral nerve injury. Acta Neurochir (Wien) 40:277-283, 1978.
- Fried T, Johnson R, McCracken W: Transcutaneous electrical nerve stimulation: Its role in the control of Chronic pain. Arch Phys Med Rehab 65:228-231, 1984.
- Goldner Jl, Nashold Bs Jr, Hendrix PC: Peripheral nerve electrical stimulation. Clin Orthopedic 163:33-41,1982.
- Hanson P, Ekblon A: Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) as compared to placebo TENS for the Relief of acute oro-facial pain. Pain 15:157-165, 1983.
- Harvie KW: A major Advantage in the control postoperative Knee pain. Orthopedics 2:1-2, 1979.
- Mannheimer C, Lun S, Carisson C-A The effect of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) on joint pain in patients with rheumatoid arthritis, Scand J Rheumatol 7:13-16, 1978.
- Miler Jones CHM: Forum: Transcutaneous nerve stimulation in labor. Anesthesia 35:372-375, 1980.
- Pike PHM: Transcutaneous electrical stimulation: Its use in management of postoperative pain. Anesthesia 33: 165-171, 1978.
- Satisteban AJ: The role of Physical agents in the treatment of spine pain. Clin Orthorp 179:24-30,1983.

- Melzak R, Vetere P, Finch L: Transcutaneous electrical nerve stimulation for low back pain: A comparison of TENS and Massage for pain and range motion. Physiotherapy 63:489-493, 1983.

- Taylor P, Hallett M, Flaherty L: Treatment of osteoarthitis of the knee with transcutaneous never stimulation. Pain 11:233-240, 1981.

- Winnem MF, Amundsen T: Treatment of phantom limb pain with transcutaneous electrical nerve stimulation. Pain 12:299-300,1982.

- Kahn J: Transcutaneous electrical nerve stimulation for no united fractures: A clinical report. Physiotherapy 62:950-844, 1982.

- Gersh MR, Wolf SL, Rao VR: Evaluation of transcutaneous electrical nerve stimulation for pain relief in peripheral neuropathy: A clinical documentation. Physiotherapy 60:48-52, 1980.

Literatura de caráter geral

- Zahl, K, Bray, C Taylor, L, Bagshaw, R J, Young, M L, Davis, R A a Smith, D S (1988). Does transcutaneous electrical nerve stimulation provide pain relief after lumbar laminectomy, Anesthesia and Analgesia, 67, S264.

- Augustinsson, P L-E, Bohlin, P Bundsen, P, Carlsson, C-A, Forssman, L, Ajoberg, P and Tyreman, N O (1977). Pain relief during labor by transcutaneous electrical never stimulation, pain 4,58-65.

- Robson, E (1979), Transcutaneous nerve stimulation for pain relief in labor, Anesthesia, 34, 357-361.

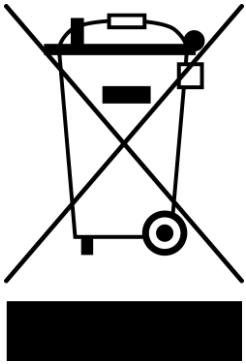
- Melzack, R and Wall, P D (1965). Pain mechanisms: A new theory, Science, 150, 971-979.

- Pike, P M H(1978). Transcutaneous electrical stimulation, Anesthesia, 33, 165-171.

43. Representante Europeu

EC REP	
CINTERQUAL – Soluções de Comercio Internacional, LTDA. Rua Fran Pacheco, N° 220- 2° Andar. 2900-374 – Setúbal – Portugal Tel.: +351 265238237 E-mail: cinterqual.portugal@sapo.pt Site: www.cinterqual.org e www.cinterqual.com	

44. 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.