

*Manual de Operação
NeuroStim*

Manual de Operação - Português

Estimulador Cerebral NeuroStim



Sumário

| | | |
|-------|---|----|
| 1. | Uso do Manual | 4 |
| 1.1. | Política da Qualidade Medsupply | 4 |
| 1.2. | Manual | 4 |
| 1.3. | Fabricante | 4 |
| 2. | Descrição do Produto | 5 |
| 3. | Classificação do Produto | 6 |
| 4. | Requisitos essenciais de funcionamento | 7 |
| 5. | Indicação de Uso | 7 |
| 6. | Contraindicações | 7 |
| 7. | Reações Adversas | 8 |
| 8. | Parte do corpo ou tecido no qual se aplica ou com o qual se interage..... | 8 |
| 9. | Cuidados e Limpeza | 9 |
| 9.1. | Cuidados com o equipamento | 9 |
| 9.2. | Limpeza do equipamento | 9 |
| 10. | Lista de Símbolos | 10 |
| 10.1. | Na embalagem | 11 |
| 11. | Advertências e Precauções | 12 |
| 12. | Calibração do dispositivo | 12 |
| 13. | Garantia | 13 |
| 14. | Assistência Técnica | 13 |
| 15. | Aspectos Ambientais e Descarte do equipamento | 13 |
| 16. | Acesso a documentação | 14 |
| 17. | Requisitos essenciais de segurança | 14 |
| 17.1. | Compatibilidade Eletromagnética (EMC)..... | 15 |
| 17.2. | Linhas de orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas | 15 |
| 17.3. | Distâncias recomendadas da separação entre o equipamento de comunicações portátil e móvel de RF e este dispositivo..... | 19 |
| 18. | Rótulo Externo do Equipamento | 20 |
| 19. | Possíveis Erros | 20 |
| 20. | Identificação dos Controles | 21 |
| 20.1. | Painel Frontal | 21 |
| 20.2. | Conexões parte superior | 24 |

| | |
|---|----|
| 20.3. Liga/Desliga | 25 |
| 21. Operação | 25 |
| 22. Características Técnicas | 28 |
| 23. Protocolos Clínicos / Referências Bibliográficas..... | 29 |
| 24. Publicações em Revistas Científicas..... | 30 |

1. Uso do Manual

1.1. Política da Qualidade Medsupply

“Atingir as metas estabelecidas, com base na melhoria contínua do Sistema da Qualidade, comprometendo-se com a satisfação dos clientes, obtendo lucro, com responsabilidade, transparência, profissionalismo, e atender as exigências legais e normativas, superando as expectativas dos clientes, usuários e sociedade em geral.”

1.2. Manual

Este manual de operação tem como objetivo:

- Explicar o funcionamento do equipamento de Estimulação Cerebral Transcraniana por corrente contínua - modelo *NeuroStim*.
- Identificar disposição dos comandos, partes fixas e móveis;
- Apresentar características técnicas;
- Modo de montagem e operação;
- Instruir o usuário no manuseio bem como manutenções preventivas e corretivas que devem ser feitas ao longo do tempo;
- Informar restrições e cuidados a serem tomados.



Leia atentamente as instruções, antes de montar e manusear o equipamento. Se encontrar dificuldades, entre em contato com o departamento técnico da Medsupply, conforme instruções e dados contidos neste manual.

1.3. Fabricante

MEDSUPPLY
Rua Euclides Ribeiro do Vale, 40
Jardim das Palmeiras
Santa Rita do Sapucaí, MG
Brasil
Tel.: +35 3471-0456
E-mail: suporte@medsupplybr.com.br
Web: www.medsupplybr.com.br
www.neurostim.com.br

Responsável Técnico: Cassius Elias Murad Cerqueira CREA-MG :158259/D

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br
Web: www.medsupplybr.com.br e www.neurostim.com.br
Tel: (35) 3471-0456

AFE Anvisa nº: 8. 09866.6

Registro ANVISA nº: 80986669001

Horário de Funcionamento:

De 2ª a 5ª feira das 08:00 às 12:00h e das 13:00 às 18:00h e 6ª feira das 08:00 às 12:00h e das 13:00 às 17:00h (BRT Brasília Time) por telefone ou pessoalmente em nossa fábrica.



Este equipamento pode ser operado apenas por profissionais de saúde devidamente treinados e qualificados para uso do método. Pacientes poderão utilizá-lo desde que sob supervisão e orientação de um destes profissionais.

2. Descrição do Produto

O equipamento de Estimulação Transcraniana - *NeuroStim* - é um equipamento para uso clínico em tratamentos de transtornos neuropsiquiátricos e em ambientes de pesquisas. Na clínica ou em casa, o estimulador cerebral é um salto para o futuro por ser não invasivo e sua portabilidade proporcionar ao paciente a liberdade de realizar seu tratamento no conforto do lar, sob orientação e supervisão profissional. Se presta à aplicação de estímulos através da superfície do crânio, com o objetivo de modular a função cerebral. É portátil, de pequeno tamanho, seguro e de fácil operação. Utiliza-se de técnica de estimulação cerebral não-invasiva baseada em corrente elétrica contínua (DC) de baixa intensidade.

O tempo de estímulo pode ser definido pelo operador, 10 min, 20 min e 30 min, assim como a corrente, 1 mA, 1,5mA, 2mA.

Possui um software que verifica, constantemente, se o contato está bom (dentro de faixa de impedância segura) e se a corrente está no valor ajustado, garantindo a segurança necessária. Também mede e indica a corrente em tempo real. Com isso, evitam-se queimaduras e desconforto para o usuário. O estímulo é aplicado através de eletrodos em esponja vegetal de 25cm² ou 35cm² de área.

A esponja retangular deverá ser embebido em uma solução condutiva:

Usar solução de NaCl (sal de cozinha) a 3%, para melhores resultados (por exemplo, Rinosoro, Sorine ou Neosoro, todos a 3%, ou adicionar 3g de sal em 100 ml de água destilada). Alternativa com menor condutividade seria o soro fisiológico (0,9% de NaCl).

Durante o uso, o display/tela indica a corrente e o tempo ajustados pelo usuário, o tempo do estímulo decorrido em um cronômetro, as condições de contato dos eletrodos sendo elas *bom, ruim, curto*, e a carga da bateria. Esse *design* permite conforto ao operador pois conta com botões *sensíveis ao toque (touch)*.

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br e www.neurostim.com.br

Tel: (35) 3471-0456

Manual de Operação NeuroStim

REV.03 19/03/2018

Apesar da facilidade de operação, não dispensa a recomendação e supervisão de profissional médico, ou outros profissionais de saúde habilitados no uso da técnica. Para ser utilizado, necessita-se de prescrição.

Para operação das funções do equipamento, basta realizar a leitura deste manual.



A técnica de tDCS / ETCC, utilizada em protocolos de pesquisa desde o início dos anos 2000, possui evidências científicas de efetividade, conforme referências anexas, com resultados positivos. Recomendamos sua utilização somente após consulta com profissional habilitado.

O equipamento é constituído por acessórios inclusos e opcionais:

- 1 unidade - Bolsa de Transporte
- 1 unidade - kit Eletrodo Completo (Cabo/2 esponjas retangulares 25cm² com Silicone Condutivo)
- 2 unidades - Esponjas retangulares 35cm² com Silicone Condutivo (para reposição)
- 2 unidades - Esponjas retangulares 25cm² (para reposição)
- 2 unidades – Esponjas retangulares 35cm² (para reposição)
- 1 unidade – Braçadeira
- 1 unidade – Bateria 9V

3. Classificação do Produto

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento Classe II.
- Classificação ANVISA: Equipamento Classe II.
- Grau de Proteção de encontro a choque elétrico: Parte aplicável BF.
- Grau de proteção à água: IPX0 (proteção ordinária contra os líquidos).
- Modo de Operação: Operação Contínua.
- Equipamento não apropriado a uso na presença de mistura anestésica inflamável com o ar, oxigênio ou óxido nitroso.
- Produto não estéril.

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br e www.neurostim.com.br

Tel: (35) 3471-0456

4. Requisitos essenciais de funcionamento

O *NeuroStim* deve ser capaz de efetuar as seguintes funções:

- Ajuste e indicador de parâmetros;
- Teste de contato e impedância em tempo real;
- Indicador das condições de contato do eletrodo;
- Indicador de nível de bateria;
- Indicador de intensidade da corrente aplicada;
- Tecla display, que reativa a iluminação da tela;

5. Indicação de Uso

De acordo com prescrição e orientação profissional, atentando para correta montagem, pode ser usado no tratamento da depressão uni e bipolar (casos de intolerância a medicamentos, como adjuvante em casos de melhora parcial ou em monoterapia); na reabilitação motora e da fala pós-AVC, nas enxaquecas, na reabilitação em quadros demenciais (adjuvante); no zumbido; nas dores crônicas, incluindo a fibromialgia; como adjuvante para transtornos do impulso e fissura relacionada às dependências; para alucinações auditivas e sintomas negativos da esquizofrenia; e para déficit de atenção, melhora da cognição e memória. Há usos com maior grau de evidências e outros que ainda são experimentais, aumentando a importância da orientação profissional para ajuste dos parâmetros. Pode ser usado em clínicas ou em casa, seguindo protocolos prescritos pelo profissional.

É necessário um preparo da superfície cutânea: limpa e desengordurada (lavar com água e sabão ou swab alcoólico, sem causar abrasão). Os cabelos devem estar estritamente secos.

6. Contraindicações

É contraindicado em usuários que possuam implantes cerebrais de cliques metálicos e estimuladores (DBS).

Pacientes com transtorno afetivo bipolar devem utilizar a técnica sob acompanhamento psiquiátrico, pois há risco de virada maníaca.

É contraindicado em usuários que possuam alguma lesão na pele.

7. Reações Adversas

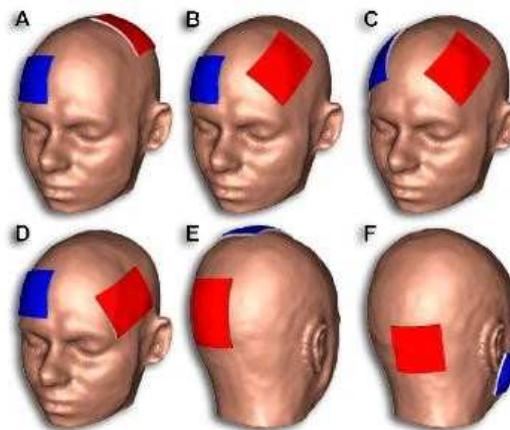
Os efeitos adversos são raros e pouco relevantes.

Incluem: dor de cabeça; irritação/ardor e vermelhidão local; sonolência temporária; virada para estado de euforia (mania) em pacientes bipolares.

Pode desencadear queimaduras. Alguns cuidados são fundamentais para evitar risco de queimadura. O eletrodo não pode ser aplicado em pele com lesões evidentes e doenças cutâneas. O usuário ou profissional deve garantir contato bom, firme e uniforme através do uso da faixa elástica. Sempre usar solução salina e manter a esponja húmida, adicionando mais solução durante o estímulo, se necessário. Sinal de alarme: dor. Em caso de dor ou incômodo atípico ou persistente, interromper o uso e checar os elétrodos e a necessidade de umedecer. Não usar outro líquido que não seja solução salina ou soro fisiológico 0,9%.

8. Parte do corpo ou tecido no qual se aplica ou com o qual se interage

A Estimulação Transcraniana é aplicada sobre a cabeça, podendo aumentar ou reduzir a atividade cerebral, dependendo do local e posicionamento dos eletrodos:



Fonte: S. M. Rampersad et al., IEEE Transactions on Neural Systems and Rehabilitation Engineering, vol. 22, no. 3, pp. 441-452, 2014

- A. Córtex motor primário
- B. Córtex pré-frontal dorsolateral
- C. Córtex pré-frontal dorsolateral bilateral
- D. Giro frontal inferior
- E. Córtex occipital
- F. Cerebelo



Nota: Na imagem o vermelho representa o ânodo e o azul representa o cátodo. No equipamento o ânodo é representado pelo conector vermelho e o catodo pelo conector preto.

9. Cuidados e Limpeza

9.1. Cuidados com o equipamento

Ao receber o produto, verifique as condições da embalagem, acessórios inclusos e opcionais, e documentação presentes no pacote, de acordo com a lista emitida juntamente com o produto. Em caso de qualquer irregularidade entre em contato com o distribuidor.

A caixa do equipamento deve ser guardada. Em caso de solicitação de garantia o equipamento deve ser embalado na caixa original, para envio à assistência técnica.

O manuseio do equipamento e acessórios deve ser realizado com grande cuidado, pois as quedas do mesmo, além de variar os parâmetros já calibrados, deixam o equipamento isento de garantia.

As calibrações dos parâmetros devem ser realizadas anualmente segundo normas para garantir a eficiência do produto.



Durante a utilização, tanto o equipamento quanto seus acessórios não devem passar por manutenção. Esta deve ser realizada em momento específico por profissional capacitado.

9.2. Limpeza do equipamento

Certifique-se que o equipamento está desligado antes de iniciar a limpeza. Utilize um pano limpo e umedecido com água morna e alguma substância leve que não seja abrasiva, ou utilizar álcool isopropílico a 70%. Este equipamento não é autolavável e não deve ser mergulhado em substâncias cáusticas.

Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para a limpeza de qualquer parte do aparelho ou dos acessórios.

A faixa de fixação é lavável com água e sabão neutro.

Os eletrodos esponjosos, embora duráveis, são consumíveis e devem ser repostos periodicamente. Podem ser higienizados com água e sabão neutro. Os eletrodos em silicone / borracha condutiva sofrem desgaste natural com o tempo. Um eletrodo desgastado perderá a efetividade e homogeneidade da condução prejudicando o tratamento. Se danificado, poderá desenvolver pontos de concentração de corrente mais densa, gerando sensação desconfortável, ou mesmo queimaduras. Substituir os eletrodos

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br e www.neurostim.com.br

Tel: (35) 3471-0456

de silicone no máximo a cada seis meses, ou até mensalmente em caso de uso intenso. Se aparecer fissura ou qualquer dano visível, o eletrodo deve ser substituído imediatamente.

Tanto o equipamento quanto os cabos podem ser limpos sempre que necessários, atendendo às condições para limpeza abaixo:

Temperatura : 0° à 50°C

Umidade: 5% à 95%

Pressão: 735 à 780mmHg

Aguarde 2 minutos após desligar o equipamento para iniciar o processo de limpeza.

Nota: Não Estéril

10. Lista de Símbolos

Abaixo estão as especificações dos símbolos que serão necessários para o entendimento antes de utilizar este equipamento.

Símbolos

Descrição



Peças aplicadas tipo BF. São partes não condutoras que podem ser retiradas imediatamente pelo paciente.



Alimentação Ligada



Alimentação Desligada



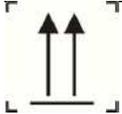
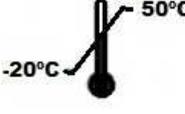
Equipamento de ser enviado para instalações de coleta separadamente, para recuperação e reciclagem.



Atenção

Manual / Livreto de instruções.

10.1. Na embalagem

| Símbolo | Descrição |
|---|---------------------------------------|
|  | Este lado para cima |
|  | Frágil |
|  | Proteja contra chuva |
|  | Cuidado ao manusear |
|  | Manter protegido contra a luz do sol |
|  | Material reciclável |
|  | Limite de temperatura para transporte |
|  | Umidade |
|  | Empilhamento máximo 5 caixas |

11. Advertências e Precauções

1. Tanto o profissional quanto o paciente não são expostos a nenhum tipo de substância contraindicada. Contudo, é totalmente proibida a abertura do equipamento por pessoa não autorizada e qualificada, deixando o operador isento de qualquer ocorrência caso essa exigência não seja respeitada.

 2. Não é permitida qualquer modificação deste equipamento sem autorização do fabricante.
 3. É necessário que as peças, que estejam em contato direto com o paciente (por exemplo, eletrodos), sejam sujeitas ao procedimento padrão de desinfecção entre os pacientes conforme o Item 9.2 deste manual.
 4. Certifique-se de usar apenas intensidades de estimulação que sejam aceitáveis para o paciente. Se estiver acima do tolerável, há algo errado, desligue o equipamento.
 5. Apesar de robusto, recomenda-se manutenção e calibração anual.
 6. Os eletrodos são duráveis, e quando utilizados em mais de uma pessoa, devem ser trocados ou limpos/desinfetados. O uso contínuo pode levar à deterioração, e o mal armazenamento, como por exemplo, úmido, pode acarretar o aparecimento de mofo. Nestes casos, deve-se descartar e utilizar nova unidade, para que a eficiência da condução elétrica não seja comprometida.
 7. Embora o aparelho atenda às exigências relevantes da EMC, devem ser tomadas medidas a fim de evitar exposição desnecessária a campos eletromagnéticos causados por outros equipamentos, por exemplo, de telefones móveis, etc., pois pode ocorrer falha no desempenho do equipamento, como o display ser desligado temporariamente.

- Caso o dispositivo seja usado em proximidade a outros equipamentos, deve ser observado que nenhum distúrbio mútuo ocorra.

12. Calibração do dispositivo

É responsabilidade do fabricante a calibração de cada equipamento com os devidos acessórios. Cada *NeuroStim* será calibrado com os acessórios pedidos pelo cliente e emitido um relatório de calibração juntamente com o equipamento.



O uso de acessórios não calibrados para este instrumento poderá levar a estímulos incorretos, comprometendo a adequação da corrente elétrica aplicada e, em última análise, até prejudicar o usuário.

Mesmo que não sejam usados acessórios não calibrados no equipamento, este deve ser calibrado anualmente por um laboratório certificado.

13. *Garantia*

O fabricante oferece garantia no período de 1 (um) ano a partir da emissão de nota fiscal, cobrindo todos os custos.

Ao enviar o equipamento para reparo, todos os acessórios devem acompanhar o produto, e um relatório de queixa deve ser encaminhado para auxiliar o direcionamento do defeito.

A garantia não será aplicada em casos de:

- Quebras ou defeitos ocasionados por mau uso;
- Perda de sua validade em casos de reparos por pessoas não autorizadas.

Os acessórios possuem garantia no período de 90 (noventa) dias a partir da data de entrega ao primeiro comprador.

Em casos de acionamento de garantia entre em contato com o fabricante (Contatos descritos no Item 1.3 do Capítulo I deste manual).

14. *Assistência Técnica*

Após o período de garantia, o mal funcionamento deve ser relatado à assistência técnica. Nessas condições serão gerados custos de mão de obra e possíveis peças a serem reparadas.

O transporte também é responsabilidade do cliente e recomenda-se o uso de transportadoras licenciadas para o cumprimento de leis sanitárias vigentes.

Em casos de acionamento de assistência técnica, entre em contato com o fabricante (Contatos descritos no Item 1.3 deste manual).

15. *Aspectos Ambientais e Descarte do equipamento*

Como todo equipamento eletromédico, o estimulador *NeuroStim* possui componentes eletrônicos e bateria que *não* devem ser descartados em lixo comum.

Para descarte de acessórios, equipamento e bateria, consulte o fabricante para indicar a melhor forma de descarte, conforme legislação vigente.

O equipamento não libera ou emite substâncias perigosas, emissões atmosféricas, substâncias na água (superfície ou lençóis freáticos), ruído,

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br e www.neurostim.com.br

Tel: (35) 3471-0456

vibrações, odores, poeira, campos eletromagnéticos. O mesmo está livre de riscos derivados de acidentes e impactos ambientais.

A embalagem de transporte do equipamento foi projetada de tal forma a impedir danos ao equipamento. O transporte do equipamento não apresenta nenhum risco no manuseio.

Com o objetivo de reduzir os impactos no meio ambiente, solicitamos aos usuários que mantenham em dia as manutenções periódicas e preventivas, impedindo desgastes precoces do equipamento.

Caso o equipamento não seja utilizado por certo período de tempo, recomenda-se a remoção da bateria a fim de evitar vazamento.

A bateria é substituível, logo quando sua carga acabar a mesma deve ser substituída por uma nova.

NOTA: O fabricante se disponibiliza a receber equipamentos e acessórios para descarte.

16. Acesso a documentação

A Medsupply se responsabiliza em disponibilizar documentos como lista de componentes, circuitos elétricos e outros documentos necessários para a manutenção e assistência técnica para pessoal devidamente treinado pela mesma a prestar esses serviços.

17. Requisitos essenciais de segurança

O equipamento estimulador *NeuroStim* cumpre todas as exigências e requisitos essenciais de segurança e eficácia exigidos em atendimento à resolução ANVISA RDC 56/2001, tendo passado por ensaios elétricos de segurança segundo norma IEC NBR 60601-1 e ensaios de EMC em conformidade a norma IEC NBR 60601-1-2.

O equipamento foi analisado e testado clinicamente por profissionais da área (Médicos Psiquiatras e Fisioterapeutas), com resultados e usabilidade compatíveis aos equipamentos importados de maior relevância.

Além disso, foi realizada análise de riscos do equipamento durante o desenvolvimento do produto, quando os riscos levantados foram tratados. Caso necessário o usuário pode solicitar ao fabricante o registro de Gerenciamento de Risco.

17.1. Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

O equipamento eletromédico necessita de cuidados especiais relacionados à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas a seguir.

Os equipamentos de comunicações por radiofrequência (RF) portáteis e móveis (p. ex.: telemóveis) podem afetar o equipamento eletromédico, causando por exemplo, desligamento do display.

A utilização de acessórios e cabos, diferentes dos especificados, podem causar o aumento de emissões e diminuição da imunidade eletromagnética.

17.2. Linhas de orientação e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O *NeuroStim* foi projetado, testado e aprovado em conformidade com as normas:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017

ABNT NBR IEC 60601-1-6:2013

ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014

Atendendo a resolução de requisitos de segurança e eficácia, o projeto do *NeuroStim* foi validado após análise clínica realizada com voluntários e aprovado por profissionais de Medicina e Institutos altamente especializados e consagrados.

Para segurança e um bom desempenho de usuários e operadores do *NeuroStim*, a *Medsupply* fornece as seguintes orientações:

INFORMAÇÕES DE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA (EMC)

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

| Testes de Emissões | Conformidade | Ambiente Eletromagnético – Orientação |
|--|---|---|
| RF emissões radiadas CISPR 11 | Grupo 1 Classe B | O <i>NeuroStim</i> utiliza a energia de RF somente para suas funções internas. Consequentemente, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem nenhuma interferência em equipamentos eletrônicos próximos. |
| RF emissões conduzidas CISPR 11 | Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias | O <i>NeuroStim</i> é apropriado para o uso em todos os estabelecimentos, inclusive edificações para utilização doméstica. |
| Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2 | Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias | |
| Flutuações de Tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3 | Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias | |

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

| Teste de Imunidade | IEC 60601 Nível de teste | Nível de conformidade | Ambiente Eletromagnético – Orientação |
|---|---|---|--|
| Descarga Eletrostática (ESD) IEC61000-4-2 | +6 kV contato +8 kV ar | Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias | Os assoalhos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os assoalhos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser ao menos 30%. |
| Surto/Transiente rápido elétrico IEC 61000-4-4 | +2 kV para linhas de fornecimento de alimentação +1 kV para linhas de entrada e saída. | Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias | O <i>NeuroStim</i> é apropriado para o uso em todos os estabelecimentos, inclusive edificações para utilização doméstica. |
| Surtos IEC 61000-4-5 | +1 kV Modelo diferencial +2 kV Modo Comum | Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias | O <i>NeuroStim</i> é apropriado para o uso em todos os estabelecimentos, inclusive edificações para utilização doméstica. |

| | | | |
|--|---|--|--|
| <p>Mergulhos de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada da fonte de alimentação</p> <p>IEC 61000-4-11</p> | <p><5% UT (>95% dip in UT) para 0.5 ciclo</p> <p>40% UT (60% dip in UT) para 5 ciclos</p> <p>70% UT (30% dip in UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% dip in UT) para 5 s</p> | <p>Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias</p> | <p>O <i>NeuroStim</i> é apropriado para o uso em todos os estabelecimentos, inclusive edificações para utilização doméstica.</p> |
| <p>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p> | <p>3 A/m</p> | <p>Não aplicável a dispositivos alimentados por baterias</p> | <p>O <i>NeuroStim</i> é apropriado para o uso em todos os estabelecimentos, inclusive edificações para utilização doméstica.</p> |

Nota: UT é a tensão principal da A.C. antes da aplicação do nível do teste.

NOTA 1

| Ensaio de Im unidade | Nível de Ensaio IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente Eletromagnético - Orientação |
|------------------------------|-------------------------------|-----------------------|---|
| Condução RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3Vrms Conforme | O equipamento de comunicação portátil e móvel de RF deve ser usado não muito próximo de qualquer parte do <i>NeuroStim</i> , incluindo cabos, com a distância recomendada da separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância recomendada de separação $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Onde P está a avaliação de alimentação máxima de saída do transmissor em Watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor, e d está a uma distância recomendada da separação nos medidores (m). As forças do campo dos transmissores fixos de RF, como determinados por um exame eletromagnético do local, e devem ser menos do que o nível de compliance em cada interferência de escala de frequência b pode ocorrer próximo ao equipamento marcada com o seguinte símbolo: |
| RF radiada IEC 61000-4-3 | 3V/m 80 MHz até 2,5 GHz | 3V/m Conforme |  |

Em 80 MHz E 800 MHz, a faixa de frequência mais elevada aplica.

NOTA 2

Estas diretrizes não podem ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão e estruturas, objetos e pessoas.

a) As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para os telefones (celular/sem fio) e rádios móveis da terra, o rádio amador, o rádio AM e FM e transmissão de televisão não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, um exame eletromagnético do local deve ser considerado. Se a força medida do campo na posição em que o *NeuroStim* está sendo usado exceder o nível aplicável de conformidade de RF acima, o *NeuroStim* deve ser observado para verificar a operação normal. Se o desempenho anormal for observado, as medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientação ou a localização do dispositivo.

b) Na escala de frequência 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3V/m.

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br e www.neurostim.com.br

Tel: (35) 3471-0456

17.3. Distâncias recomendadas da separação entre o equipamento de comunicações portátil e móvel de RF e este dispositivo

O *NeuroStim* é destinado para uso em um ambiente eletromagnético em que os distúrbios de RF são controlados. O cliente ou o usuário podem ajudar a prevenir a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações portátil e móvel de RF (transmissores) e o *NeuroStim*, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicações.

| Taxa Máxima Saída de alimentação do transmissor (W) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m) | | |
|---|--|--|---|
| | 150 kHz a 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 2.3 |

Para os transmissores avaliados em uma potência máxima de saída não listada acima, a distância recomendada da separação nos medidores (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a avaliação de alimentação máxima de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: Em 80 MHz e em 800 MHz, a distância da separação para a escala de frequência aplica-se a mais elevada.

Nota 2: Estas diretrizes não podem ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão das estruturas, dos objetos, e das pessoas.

18. Rótulo Externo do Equipamento

O estimulador *NeuroStim* possui etiqueta indelével na parte traseira, indicando o modelo, o número de registro ANVISA e número de série.



Figura 1 - Etiqueta

19. Possíveis Erros

Durante todo o projeto deste equipamento foram efetuadas análises de riscos e erros e estes foram tratados ainda em fase de desenvolvimento.

FALHAS:

1. Falha na emissão do estímulo: A falha na emissão do estímulo pode ser ocasionada por conexões incorretas dos acessórios.
2. Falha de Software: Possíveis falhas ou bloqueios do software podem ocorrer devido a superaquecimento ou rotinas inválidas de software. Nestes casos, desligar o equipamento por no mínimo 1 minuto.
3. Touch não responde: Em casos de descargas eletrostáticas, o touch pode deixar de responder. Neste caso é indicado que reinicie o equipamento.
4. Falha devido a perturbações externas: Podem ocorrer falhas no equipamento quando exposto a perturbações com frequência entre 25MHz à 80MHz.

Nota: Para reiniciar o equipamento basta mover a chave da lateral para posição desligar.

Caso as falhas persistam após a realização das instruções acima, entre em contato com a Assistência Técnica.

Usabilidade

20. Identificação dos Controles

20.1. Painel Frontal

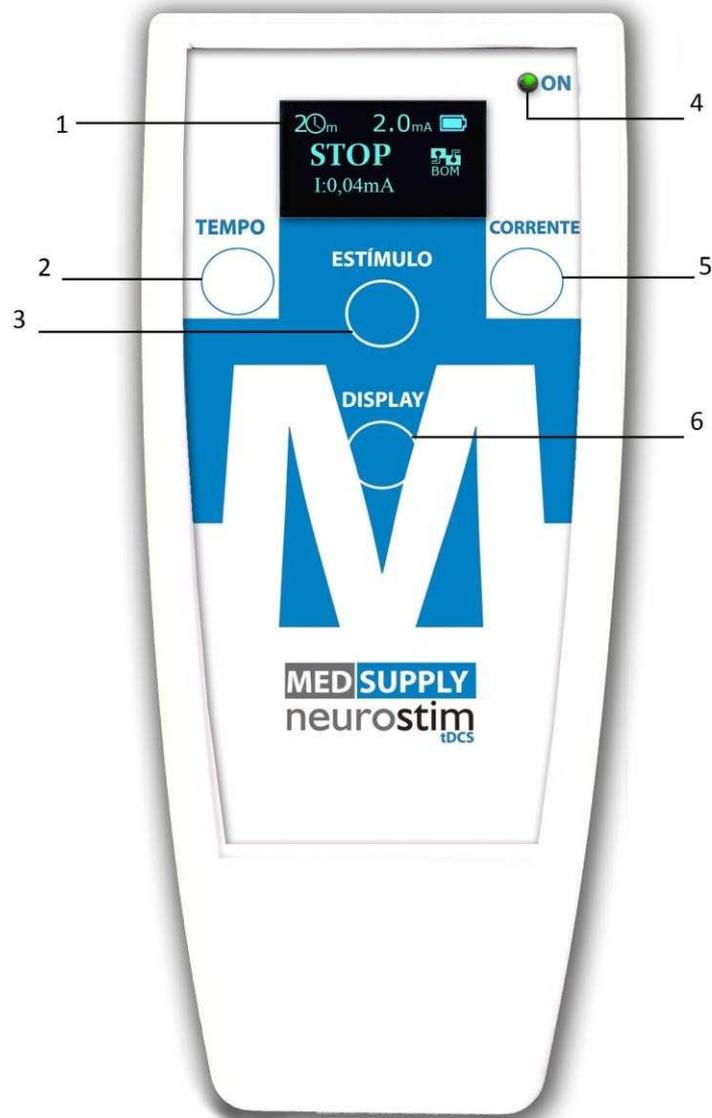


Figura 2 - Vista Frontal

1. Display



Figura 3 - Tela / Display

- Tempo de estímulo 
- Corrente que está sendo aplicada 
- Nível de bateria 
- Qualidade da conexão dos cabos dos eletrodos 
- Status do equipamento 
- Indicador de corrente 

Nota: O tempo de estímulo mostrado na imagem acima é de 20 min, ou seja, o

relógio que aparece seguido do 2 significa o número 0



Nota: A qualidade dos cabos de conexão dos eletrodos pode ser dividida em:



significa que os cabos de conexão estão bem posicionados e os eletrodos estão apresentando um contato desejável com a pele íntegra do usuário. O estímulo pode ser iniciado.

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br e www.neurostim.com.br

Tel: (35) 3471-0456



significa que alguma conexão está errada. Verifique os cabos de conexão e posicionamento dos eletrodos. O estímulo não pode ser iniciado neste modo.



significa que os cabos de conexão estão em curto e o estímulo não pode ser iniciado neste modo.

2. Ajuste de Tempo



O botão touch “TEMPO” , é usado para o operador ajustar o tempo em 10 min, 20 min ou 30 min. Basta tocar o botão para o ajuste ser feito.

3. Estímulo



Ao tocar o botão “ESTÍMULO” , um bipe é emitido para informar ao usuário/operador que o estímulo vai ser iniciado.

4. LED ON

Usado para mostrar se o equipamento está ligado ou desligado



5. Ajuste de Corrente



O botão touch “CORRENTE” , é usado para ajustar as intensidades das correntes em 1mA,1,5mA ou 2mA. Basta tocar o botão para o ajuste ser feito. Após iniciado o tratamento, o botão fica inativo.

6. Botão Display

Após, aproximadamente, 20 segundos, a tela do display apaga com o intuito de economia de bateria e para que as informações reapareçam, basta tocar o botão touch "DISPLAY" por 2 ou 3 segundos para religar a



tela.

20.2. Conexões parte superior

No *NeuroStim* existe apenas uma saída, que está localizada na parte superior do equipamento, onde deve ser conectado o cabo de eletrodos. Verifique os cabos de conexão antes de posicioná-los na saída do equipamento para que o encaixe ocorra da maneira correta.



Figura 4 - Vista Superior

20.3. Liga/Desliga

Para ligar e desligar o equipamento basta acionar o interruptor de LIGA/DESLIGA, localizado na lateral do *NeuroStim*, conforme figura abaixo:



Figura 5 - Vista Lateral

21. Operação

O produto é acompanhado de uma bateria de 9V, um par de eletrodos, um par de borrachas condutivas, esponjas retangulares e uma faixa de fixação. A preparação para o início do estímulo é realizada seguindo os passos:

1. Conecte a bateria na parte posterior do equipamento em seu respectivo compartimento;
2. Tenha à disposição a solução condutiva, citada no item 2 deste manual;
3. Mergulhe a esponja retangular na solução condutiva até que elas estejam bem molhadas,

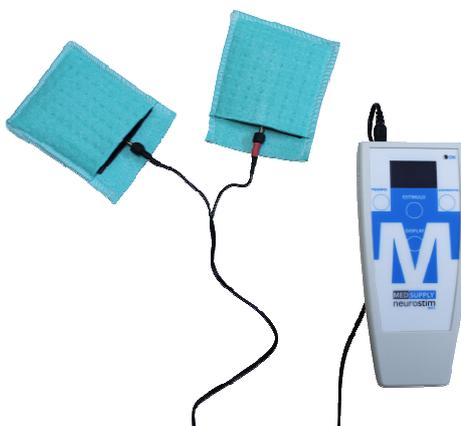


Figura 6 - NeuroStim

E-mail: suporte@medsupplybr.com.br

Web: www.medsupplybr.com.br e www.neurostim.com.br

Tel: (35) 3471-0456

4. Coloque o silicone condutivo dentro da esponja retangular.
5. Tire o excesso de solução das esponjas para que não haja gotejamento
6. Fixe cada um dos eletrodos com auxilio das faixas de fixação, de forma que fique alinhado com a área da cabeça que queira estimular / inibir, conforme prescrição do assistente, como mostra a imagem a seguir:
7. Conecte os cabos dos eletrodos na saída do *NeuroStim*.
8. Ligue o equipamento no interruptor “LIGA / DESLIGA” na parte lateral do equipamento;
9. Espere 30 segundos para a estabilização de componentes;
10. Observar a qualidade da conexão dos eletrodos no Display do equipamento. Notar que mesmo antes de iniciar, o equipamento emite pulsos de baixa intensidade para testar a conexão;
11. Ajuste todos os parâmetros (tempo e intensidade da corrente desejados), conforme citado no item 21.1 deste manual;
12. A partir do momento em que a qualidade da conexão ficar no status “BOM”, o estímulo está pronto para ser iniciado;
13. Toque a tecla “ESTÍMULO” para dar início.
14. Acompanhe a medida da corrente em tempo real, na parte de baixo do display. Verificar a conexão e o meio condutivo se o estímulo não atingir o valor selecionado, buscando melhorar o contato com mais solução salina e reposicionamento, eliminando ou afastando barreiras, como cabelos.

Nota: Certifique-se que a conexão dos cabos, o posicionamento dos eletrodos e a qualidade de conexão estão adequadas antes de dar início ao estímulo. Caso contrário, o estímulo não será iniciado e um sinal sonoro será emitido para alertar o usuário. No decorrer do estímulo, se a qualidade de conexão dos eletrodos não estiver boa contato (há uma tolerância de 20%, por segurança), o estímulo é pausado e um sinal sonoro é emitido para alertar o usuário.



Após seguir todos os passos a tela a seguir será exibida, indicando o correto funcionamento do equipamento:



Figura 7 - Funcionamento

22. Características Técnicas

| | |
|-------------------|--|
| Segurança | Equipamento de Classe IP – Energizado por fonte de alimentação interna |
| EMC | IEC NBR 60601-1-2 |
| Faixa de Corrente | 1mA, 1.5mA, 2mA. |
| Tempo de Estimulo | 10 min, 20 min, 30 min |
| Saída | 1 par de conectores com eletrodos para saída de estímulo |
| Processador | ATmega 2560 |
| Firmware | P003 – TDCS Versão 1.0 |
| Memória | 256Kbytes, 16 Mb |
| Navegação | Touch |
| Display | Display OLED 0.96" |
| Alimentação | Bateria 9V/250mA |
| Consumo | 15mA em Standby e 35mA display ligado |
| Cores | Branco |

Manual de Operação NeuroStim

REV.03 19/03/2018

| | |
|---|---|
| Dimensões | 140X62.7X30.5 mm |
| Tempo de Inicialização | 5 segundos |
| Requisitos ambientais | Temp. Operacional: 0 à 35°C Temp. não Operacional: -20°C à 0° / acima de 36° Umidade Relativa: 5% - 95%, sem condensação Pressão atmosférica: 650 à 780 mmHg |
| Condições de armazenamento e transporte | Temp. Transporte: -20°C – 50°C Temp. Armazenamento: -20° – 50°C Umidade Relativa: 5% – 95% sem condensação Pressão atmosférica: 650 à 780 mmHg |



Todos os acessórios são parte aplicada TIPO BF.

23. *Protocolos Clínicos / Referências Bibliográficas*

Shiozawa, P., Silva, M.E., Ribeiro, R.B., Alberto, R.L., Cordeiro, Q (2016).
Neuromodulação e Psiquiatria. São Paulo: Atheneu.

Brunoni, A. R. (2016). Princípios e Prática do Uso da Neuromodulação. São Paulo:
Artmed.

Fregni, F., Boggio, P. S., & Brunoni, A. R. (2012). *Neuromodulação Terapêutica*.
São Paulo: Sarvier.

24. Publicações em Revistas Científicas

Fregni, F., Boggio, P. S., Nitsche, M. A., Marcolin, M. A., Rigonatti, S. P., & Pascual-Leone, A. (2006). Treatment of major depression with transcranial direct current stimulation. *Bipolar Disord*, 8(2), 203-204. doi:10.1111/j.1399-5618.2006.00291.x

Boggio, P. S., Rigonatti, S. P., Ribeiro, R. B., Myczkowski, M. L., Nitsche, M. A., Pascual-Leone, A., & Fregni, F. (2008). A randomized, double-blind clinical trial on the efficacy of cortical direct current stimulation for the treatment of major depression. *Int J Neuropsychopharmacol*, 11(2), 249-254. doi:10.1017/S1461145707007833

Javadi, A. H., & Walsh, V. (2012). Transcranial direct current stimulation (tDCS) of the left dorsolateral prefrontal cortex modulates declarative memory. *Brain Stimul*, 5(3), 231-241. doi:10.1016/j.brs.2011.06.007

Kalu, U. G., Sexton, C. E., Loo, C. K., & Ebmeier, K. P. (2012). Transcranial direct current stimulation in the treatment of major depression: a meta-analysis. *Psychol Med*, 42(9), 1791-1800. doi:10.1017/S0033291711003059

Berlim, M. T., Van den Eynde, F., & Daskalakis, Z. J. (2013). Clinical utility of transcranial direct current stimulation (tDCS) for treating major depression: a systematic review and meta-analysis of randomized, double-blind and sham-controlled trials. *J Psychiatr Res*, 47(1), 1-7. doi:10.1016/j.jpsychires.2012.09.025

Javadi, A. H., & Cheng, P. (2013). Transcranial direct current stimulation (tDCS) enhances reconsolidation of long-term memory. *Brain Stimul*, 6(4), 668-674. doi:10.1016/j.brs.2012.10.007

Shiozawa, P., Fregni, F., Bensenor, I. M., Lotufo, P. A., Berlim, M. T., Daskalakis, J. Z., . . . Brunoni, A. R. (2014). Transcranial direct current stimulation for major depression: an updated systematic review and meta-analysis. *Int J Neuropsychopharmacol*, 17(9), 1443-1452. doi:10.1017/S1461145714000418

Barbieri, M., Negrini, M., Nitsche, M. A., & Rivolta, D. (2015). Anodal-tDCS over the human right occipital cortex enhances the perception and memory of both faces and objects. *Neuropsychologia*, 81, 238-244. doi:10.1016/j.neuropsychologia.2015.12.030

Meron, D., Hedger, N., Garner, M., & Baldwin, D. S. (2015). Transcranial direct current stimulation (tDCS) in the treatment of depression: Systematic review and meta-analysis of efficacy and tolerability. *Neurosci Biobehav Rev*, 57, 46-62. doi:10.1016/j.neubiorev.2015.07.012

Deus-Yela, J., Soler, M. D., Pelayo-Vergara, R., & Vidal-Samso, J. (2017). [Transcranial direct current stimulation for the treatment of fibromyalgia: a systematic review]. *Rev Neurol*, 65(8), 353-360.

Donde, C., Amad, A., Nieto, I., Brunoni, A. R., Neufeld, N. H., Bellivier, F., . . . Geoffroy, P. A. (2017). Transcranial direct-current stimulation (tDCS) for bipolar depression: A systematic review and meta-analysis. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*, *78*, 123-131. doi:10.1016/j.pnpbp.2017.05.021

Dumel, G., Bourassa, M. E., Charlebois-Plante, C., Desjardins, M., Doyon, J., Saint-Amour, D., & De Beaumont, L. (2017). Multisession anodal transcranial direct current stimulation induces motor cortex plasticity enhancement and motor learning generalization in an aging population. *Clin Neurophysiol*. doi:10.1016/j.clinph.2017.10.041

Katsoulaki, M., Kastrinis, A., & Tsekoura, M. (2017). The Effects of Anodal Transcranial Direct Current Stimulation on Working Memory. *Adv Exp Med Biol*, *987*, 283-289. doi:10.1007/978-3-319-57379-3_25

Lefaucheur, J. P., Antal, A., Ayache, S. S., Benninger, D. H., Brunelin, J., Cogiamanian, F., . . . Paulus, W. (2017). Evidence-based guidelines on the therapeutic use of transcranial direct current stimulation (tDCS). *Clin Neurophysiol*, *128*(1), 56-92. doi:10.1016/j.clinph.2016.10.087

Nejati, V., Salehinejad, M. A., Nitsche, M. A., Najian, A., & Javadi, A. H. (2017). Transcranial Direct Current Stimulation Improves Executive Dysfunctions in ADHD: Implications for Inhibitory Control, Interference Control, Working Memory, and Cognitive Flexibility. *J Atten Disord*, *1087054717730611*. doi:10.1177/1087054717730611

Pavlova, E. L., Menshikova, A. A., Semenov, R. V., Bocharnikova, E. N., Gotovtseva, G. N., Druzhkova, T. A., . . . Guekht, A. B. (2017). Transcranial direct current stimulation of 20- and 30-minutes combined with sertraline for the treatment of depression. *Prog Neuropsychopharmacol Biol Psychiatry*. doi:10.1016/j.pnpbp.2017.12.004

Weinberger, A. B., Green, A. E., & Chrysikou, E. G. (2017). Using Transcranial Direct Current Stimulation to Enhance Creative Cognition: Interactions between Task, Polarity, and Stimulation Site. *Front Hum Neurosci*, *11*, 246. doi:10.3389/fnhum.2017.00246