



MODELLO: HDCstim

SÉRIE # _____

HDCstim

Estimulador portátil programável a corrente contínua



MANUAL DO USUÁRIO

Versão 1.0

Março 2017

HDCstim é um produto de

**Mind Health, com
Tecnologia Newronika, Itália
Rod A 280 n 8657
Araquari – SC
CEP 89 245 000**

O presente manual foi escrito pela Mind Health sua reprodução mesmo parcial não poderá ser efetuada sem a permissão da Mind Health

As informações não contidas neste manual poderão ser requeridas pelo e-mail
mindhealthjc@gmail.com

HDCstim é classificado como dispositivo médico
Ativo de classe IIa e certificado pelo Ente notificado 0068 da União Europeia OCP
Falcão Bauer.....Brasil

Sumário

INTENÇÃO DE USO	4
ADVERTÊNCIA	4
SEGURANÇA DE HDCstim	5
O QUE SE ENCONTRA NA CAIXA	5
NOTAS DE SEGURANÇA	5
GLOSSÁRIO	6
TERMOS DE USO	6
DESCRIÇÃO DE HDCstim	7
FUNCIONAMENTO DE HDCstim	9
INSTALANDO AS PILHAS	9
LIGANDO PELA PRIMEIRA VEZ HDCstim	9
PROGRAMAÇÃO DE HDCstim	10
COMO EFETUAR UMA ESTIMULAÇÃO	10
O TRATAMENTO PROGRAMADO	11
CONEXÃO DOS ELETRODOS HDCel	12
UTILIZAÇÃO PARA UMA ESTIMULAÇÃO PROGRAMADA	12
INTERRUPÇÃO DA ESTIMULAÇÃO	14
CANCELAMENTO MANUAL DE UMA ESTIMULAÇÃO PROGRAMADA	15
MONITORAMENTO DA IMPEDÂNCIA APLICADA NOS ELETRODOS DURANTE UMA ESTIMULAÇÃO	15
MANUTENÇÃO DE HDCstim	15
NORMAS GERAIS	15
GESTÃO E SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS	16
ELIMINAÇÃO	17
LEGENDA: simbolos utilizados	17
Características técnicas HDCstim	18

INTENÇÃO DE USO

HDCstim é parte do sistema HDCKit para a administração de tratamentos controlados de estimulação de corrente contínua.

HDCstim pode ser utilizado somente com indicação médica

A estimulação transcraniana de corrente contínua é uma técnica neurofisiológica que induz a modulação da excitabilidade dos tecidos biológicos do sistema nervoso através da aplicação de campos elétricos por um tempo finito. Demonstrou-se, nos últimos anos, que esta técnica é segura e comporta vários benefícios. No entanto, a sua aplicação deve ser controlada por médicos especialistas, que garantem a correta tipologia de estimulação.

HDCstim deve ser utilizado sempre para as aplicações descritas na literatura e de segurança comprovada. Em qualquer outro caso, o pedido deve ser aprovado pelo Comitê de Ética local.

HDCstim foi projetado de modo que ele possa ser usado apenas com prescrição médica. HDCstim, antes de ser utilizado, deve ser devidamente programado por médicos especializados em posse do programador HDCprog. Caso contrário, HDCstim não poderá ser utilizado em algum modo. Portanto, a segurança da aplicação da estimulação de corrente direta é garantida pela programação da prescrição realizada por médicos especializados.

Por favor, leia atentamente o manual antes de usar HDCstim

ADVERTÊNCIA

Ao ler o manual, este símbolo representa um ponto de atenção.



Deixar de seguir as instruções que acompanham este símbolo pode resultar em uso incorreto de HDCstim ou seu dano ou um perigo potencial na administração do tratamento.

SEGURANÇA DE HDCstim

HDCstim faz parte do sistema HDCKit, dispositivo médico de classe IIa, segundo a classificação da Diretiva 93/42 / CEE e sucessivas atualizações e alterações.

HDCstim está em conformidade com as seguintes diretrizes e normas:

- Diretiva 93/42 /CEE relativa aos dispositivos médicos
- CEI-EN 60601-1 (Equipamento elétrico para medicina Parte 1: Regras gerais de segurança).
- CEI-EN 60601-1-2 (Equipamento elétrico para medicina Parte 1: Regras gerais de segurança 2 - Norma colateral: Compatibilidade Eletromagnética – Requisitos e provas).
- CEI-EN 60601-1-4 (Equipamento elétrico para medicina Parte 1: Regras gerais de segurança 4 - Norma colateral: Sistema elétrico para medicina programável).

O QUE SE ENCONTRA NA CAIXA

HDCstim é fornecido em uma confecção embalada que contém:

- N.1 estimulador HDCstim
- N.1 cabo de conexão para eletrodos
- N.1 manual do usuário
- N.2 pilhas 1.5V AA
- N.1 garantia
- N.1 declaração de conformidade

NOTAS DE SEGURANÇA

- ⚠ Nota para uso clínico: HDCstim deve ser sempre utilizado para as aplicações descritas na literatura e de segurança comprovada. Em qualquer outro caso, o pedido deve ser aprovado pelo Comitê de Ética local.
- ⚠ Não há estudos na literatura que demonstram o efeito das correntes diretas em mulheres grávidas, crianças com idade inferior a 18 anos.
- ⚠ Não utilizar HDCstim em pacientes com marca-passos, eletrodos intracranianos, desfibriladores implantados, ou qualquer outro tipo de prótese.
- ⚠ HDCstim pode ser utilizado somente após a prescrição de um programa de estimulação por pessoal especializado e habilitado na posse do acessório HDCprog e do seu PIN (número de identificação pessoal).
- ⚠ No ato da programação de HDCstim, sempre informar ao pessoal especializado no caso em que há marcador de paços, eletrodos intracranianos, desfibriladores implantados, ou qualquer outro tipo de prótese. O uso de correntes diretas pode, nestes casos, não ser seguro.

- ⚠️ HDCstim deve ser usado exclusivamente com eletrodos tipo HDCel e respeitando plenamente quando indicado no manual de uso dos próprios eletrodos.
- ⚠️ HDCstim nunca deve ser aberto ou adulterado. Só é permitido o acesso ao compartimento de instalação da bateria.
- ⚠️ HDCstim não deve ser usado com baterias recarregáveis.
- ⚠️ Antes do uso, verifique se não há nenhum sinal de adulteração.
- ⚠️ Em caso de mal funcionamento entre em contato imediatamente com o fabricante.
- ⚠️ HDCstim não é protegido contra o gotejamento ou imersão em líquidos. Deve, portanto, ser mantido longe de líquidos. No caso em que um líquido é derramado sobre HDCstim, contate imediatamente o fabricante, suspenda qualquer utilizo do aparelho e retire as baterias.
- ⚠️ Não tocar com as mãos os eletrodos HDCel enquanto a estimulação estiver ativada.
- ⚠️ Não utilize dispositivos de comunicação, como o telefone móvel GSM / UMTS, telefones sem fio ou qualquer outro dispositivo eletrônico (por exemplo, tocadores de música MP3 com fones de ouvido) durante a administração do tratamento.
- ⚠️ Durante a administração do tratamento manter uma distância mínima de 30cm de qualquer aparelho telefonico GSM/UMTS, telefone sem fio ou qualquer outro tipo aparelho eletrônico.

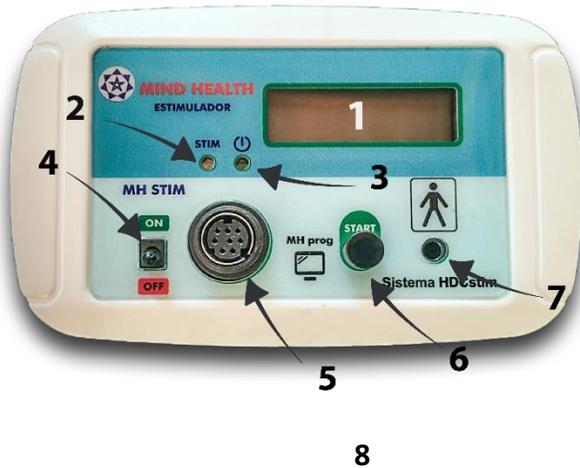
GLOSSÁRIO

- Estimulação transcraniana a corrente contínua direta (tDCS): método neurofisiológicos que consiste na aplicação de uma corrente contínua de baixa intensidade a nível da pele.
- Estimulação Anódica: estimulação em que o eletrodo ativo (colocado na cabeça) é o polo positivo (geralmente indicado com o conector vermelho).
- Estimulação Catódica: estimulação em que o eletrodo ativo (colocado na cabeça) è o polo negativo (geralmente indicado pelo conector preto).
- Estimulação Monocanal: estimulação em que existe apenas um eléctrodo ativo e um eletrodo de referência.
- Estimulação Bicanal: estimulação em que há dois eletrodos ativos e um eletrodo de referência.
- Intervalo mínimo entre dois estímulos consecutivos: tempo que deve transcorrer antes de poder fazer um novo estímulo uma vez terminada a estimulação corrente.

TERMOS DE USO

HDCstim deve ser utilizado e armazenado sob condições de temperatura e pressão normais (T entre 10 e 45 ° C, umidade de 20% -90%, pressão atmosférica 700-1000hPa).

DESCRIÇÃO DE HDCstim



11



AA 1.5V



10

1. Tela LCD: mostra o número de estimulações programadas e o tempo (em dd / hh) que deve passar antes que seja possível efetuar uma nova estimulação. Quando o aparelho está administrando uma estimulação, indica o tempo decorrido (mm / ss) e o número de interrupções do tratamento em curso.
2. Tela AZUL: indica que a estimulação começou.
3. Tela Verde: indica o estado de alimentação de HDCstim.
4. Interruptor Liga/Desliga.
5. Conector para HDCprog.
6. Botão para iniciar a estimulação. (Start)
7. Conector para HDCel.
8. Etiqueta com as especificações técnicas.
9. Compartimento das pilhas.
10. Pilhas.
11. Cabo de conexão para eletrodos.

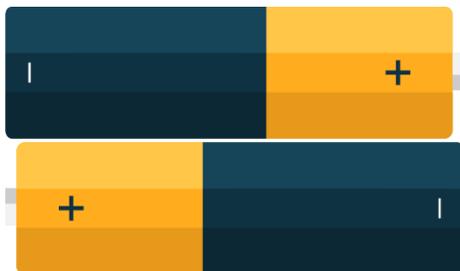
FUNCIONAMENTO DE HDCstim

HDCstim é alimentado a pilhas (2 pilhas tipo AA, 1,5 V) que são fornecidos na embalagem.

Dentro do dispositivo é presente uma pilha auxiliar que permite a substituição da pilha, sem perder as configurações armazenadas no dispositivo.

INSTALANDO AS PILHAS

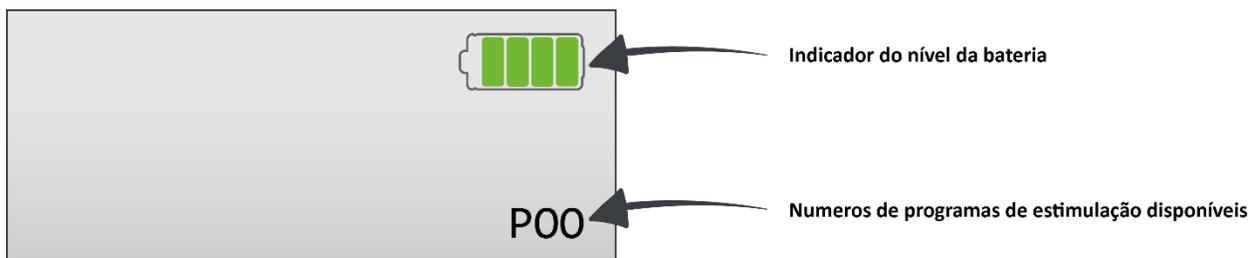
Abra a tampa 9 na parte de trás do HDCstim. Coloque as pilhas de acordo com a ilustração abaixo:



Feche a tampa 9.

LIGANDO PELA PRIMEIRA VEZ HDCstim

Levante o interruptor 4. Observa-se a iluminação do LED verde (3) e da tela LCD (1). Como o estimulador nunca foi programado, na tela LCD (1) aparecerá a palavra P00 e o indicador do nível de carga da pilha.



Neste caso não foi programado nenhum tratamento, portanto **não é possível efetuar nenhuma estimulação.**

PROGRAMAÇÃO DE HDCstim

Para ser utilizado, HDCstim deve ser programado por especialistas autorizados.

HDCstim será desligado, uma vez que o tratamento com a estimulação a corrente direta foi programado. Transcorrido o intervalo de tempo definido por pessoal especializado na programação de HDCstim, é possível efetuar o primeiro tratamento.

Siga cuidadosamente todas as instruções adicionais fornecidas por médicos especialistas.

COMO EFETUAR UMA ESTIMULAÇÃO

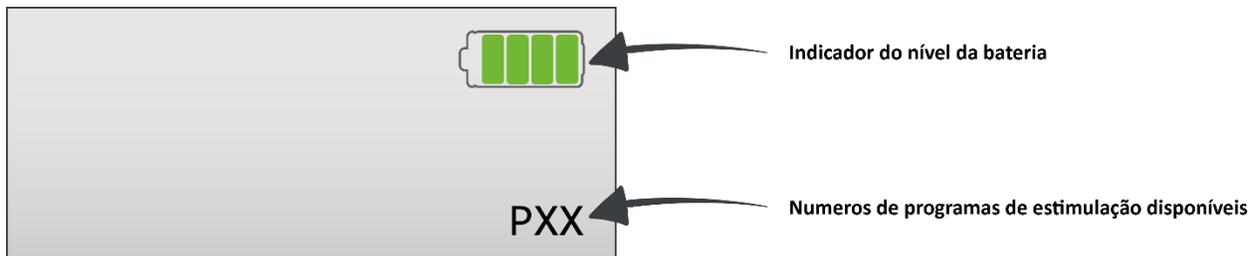
As operações a serem efetuadas para começar uma estimulação estão resumidas nos seguintes pontos. Leia com bastante atenção todo o procedimento antes de efetuar a estimulação.

1. Conecte os eletrodos HDCel no HDCstim (cabo de 11 no conector 7).
2. Ligue HDCstim (interruptor 4).
3. Verifique o número de estímulos que ainda devem ser feitos (deve ser diferente de P00)
4. Verifique o tempo restante antes da próxima estimulação (botão 6, não deve aparecer dxxHxx onde x é um número diferente de zero).
5. Mantenha pressionado o botão 6 por 7segundos (até que apareça na tela 0000000).
6. Solte o botão 6 (led azul piscando e na tela aparecerá a escrita 'EL' até que a intensidade da corrente de estimulação atinge 100% do valor prescrito e o controle de impedância é terminado).
7. Durante a estimulação, o LED azul (2) é desligado enquanto o LED verde (3) permanece aceso e na tela exibe a contagem regressiva do tempo restante de estimulação.
8. Confira o final da estimulação (contador de tempo 00:00F00).
9. Desligue HDCstim (interruptor 4).
10. Desligue os eletrodos HDCel do HDCstim.

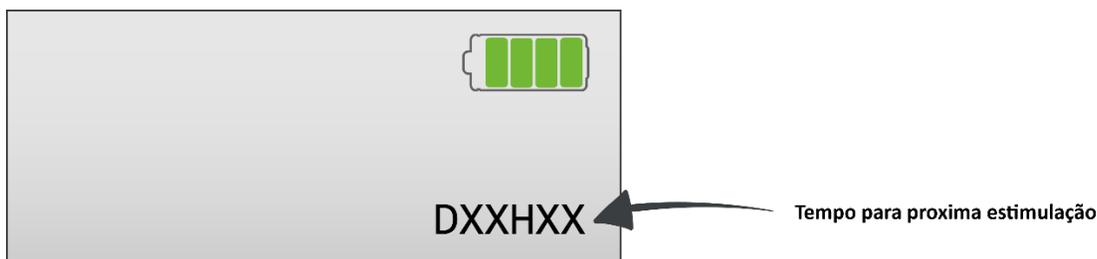
O TRATAMENTO PROGRAMADO

Com base no utilizo considerado adequado pela equipe médica, é definido o tratamento. Cada tratamento consiste em um número predeterminado N de estimulações que devem ser feitas com um intervalo de tempo mínimo entre uma a outra.

Quando HDCstim está ligado e ainda não foi iniciada nenhuma estimulação, a tela LCD (1) informa o número N de estímulos ainda a serem feitos com o escrito PXX (por exemplo, se foi programado um tratamento de 5 estimulações, na primeira vez que o aparelho for aceso depois da programação estará escrito P05, enquanto, se foram já efetuadas duas estimulações das cinco programadas, estará escrito P03) e o indicador do nível de carga da bateria.



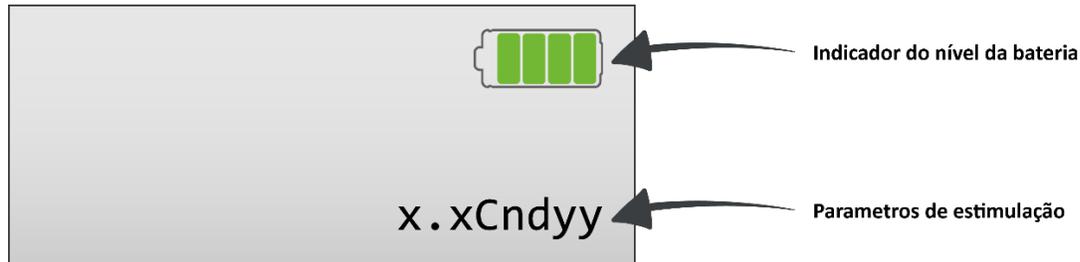
Pressionando rapidamente o botão 6 é possível ver o tempo que deve transcorrer antes que possa ser efetuada a próxima estimulação no formato DXXHXX.



Por exemplo, se foi programada uma estimulação a cada dois dias, e se a última estimulação foi realizada segunda-feira às 12:00 e hoje é terça-feira e são 10:00, você verá escrito d01H02. Desta forma, é possível saber que antes de efetuar a próxima estimulação é preciso esperar um dia e duas horas (amanhã, quarta-feira, às 12).

A estimulação não pode ser iniciada antes do prazo estabelecido.

Apenas no caso de utilização em clínica, na presença de pessoal especializado, o estimulador pode ser programado no modo de "Free" (* Recurso disponível apenas na versão firmware 5.0 e sucessivas). Este modo permite um número infinito de estímulos (N, max 99), sem restrições de tempo. Neste caso, a tela LCD do estimulador quando ligado resulta:



x.x representa a intensidade da corrente (mA); yy a duração da estimulação (minutos) n o número de canais (1 = monocanal, 2 = bicanal).

CONEXÃO DOS ELETRODOS HDCel

Para efetuar a terapia, é necessário utilizar os eletrodos HDCel.

Leia atentamente as instruções escritas no manual do usuário dos eletrodos HDCel antes de efetuar a conexão.

Com o estimulador desligado, posicione os eletrodos conforme descrito no manual do usuário do HDCel e conecte o conector do cabo 11 no conector 7. Em seguida, conecte os eletrodos: conectar o cátodo de estimulação no conector preto e os ânodos de estimulação nos conectores vermelhos.

Se a estimulação programada é monopolar, ligue apenas o ânodo CH1 indicado em um conector vermelho. Se a estimulação programada é bipolar conectar ambos os conectores vermelhos.

Uma vez que a conexão foi feita, ligue HDCstim através o interruptor 4. Acenderá o LED verde (3) e a tela LCD (1). A tela LCD mostrará o número de estimulações programadas que ainda devem ser feitas.

UTILIZAÇÃO PARA UMA ESTIMULAÇÃO PROGRAMADA

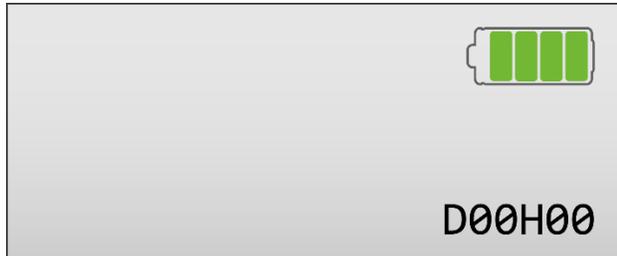
Uma vez conectado os eletrodos e aceso HDCstim, se o intervalo mínimo de tempo entre duas estimulações sucessivas foi transcorrido é possível efetuar a estimulação.

HDCstim é habilitado a fornecer a estimulação somente e exclusivamente no caso em que o intervalo mínimo entre duas estimulações consecutivas tenha sido transcorrido.

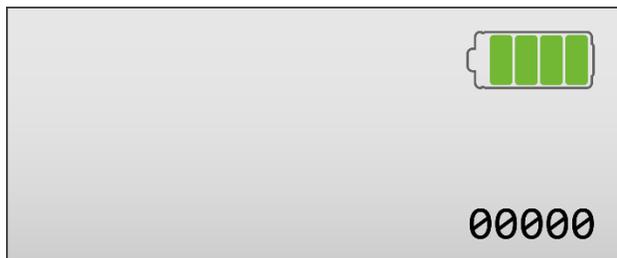
Para verificar o intervalo de tempo, pressione o botão (6) e verifique que esteja escrito DXXHXX onde x é um número.

O tempo é descrito em d XX= dias, HXX = horas. O sistema aproxima o tempo a 1h sem considerar os minutos. Se a última estimulação ocorreu as 14:50, e o intervalo entre a estimulação e a próxima são de 2 horas, já as 16:01 será possível fornecer o tratamento.

Quando o tempo mínimo entre duas estimulações foi transcorrido, o display mostra d00:H00.

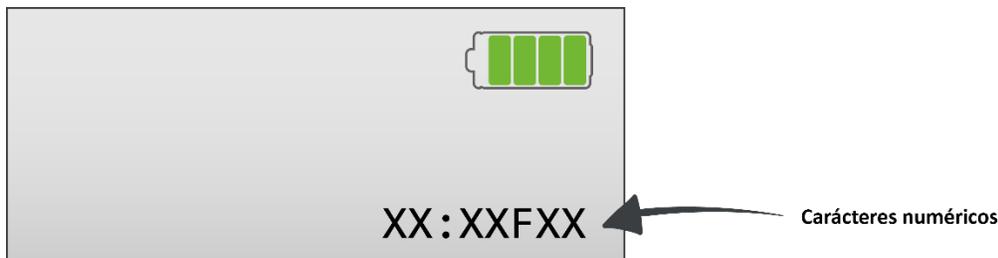


Se o intervalo de tempo é transcorrido, pressione e segure o botão 6, fazendo atenção para não tocar os eletrodos HDCel. Pressionando o botão 6, na tela LCD (1) aparecerá uma sequência de 0.



Quando a sequência cobrir a tela inteira (7 zeros), solte o botão 6.

Neste ponto, a tela LCD mostrará um contador de tempo que indicará o tempo decorrido desde o início da estimulação, seguida pela letra F e de dois caracteres numéricos.



A letra F (failure, fracassos), seguida de dois dígitos indica o número de interrupções que ocorreram durante a estimulação corrente (ver próximo parágrafo).

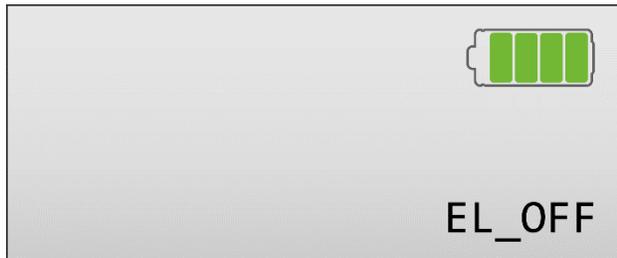
Durante a estimulação o LED azul (2) acende e pisca em intervalos regulares de 1 segundo.

No final da estimulação, o LED azul (2) desliga. Na tela LCD mostra a mensagem PXX indicando o número de estimulação residual. Neste ponto, desligue HDCstim através o interruptor 4 e desconecte o cabo de conexão dos eletrodos 11. Remova HDCel seguindo as instruções no manual do usuário.

INTERRUPÇÃO DA ESTIMULAÇÃO

No caso de desconexão acidental dos eletrodos, ou eletrodos pouco úmidos (ver o manual do HDCel para uma montagem ideal), é possível que a estimulação seja automaticamente interrompida, uma vez que o tratamento pode não ser igual ao prescrito.

Neste caso, o LED azul permanece aceso e o contador de tempo irá parar e no visor aparecerá EL_OFF



Pressionando o botão 6 na tela aparecerá o código identificativo do problema. Por exemplo, se aparece o código 2929 a causa da interrupção da estimulação é a excessiva impedância.

Para retomar a estimulação ocorre desligar HDCstim, e verificar que:

1. Os eletrodos estejam bem aderentes a pele;
2. O conector (7) esteja ligado corretamente;
3. Os eletrodos não estejam muito secos.

Se o problema é um dos listados acima, reposicione HDCel (e umedeça com solução fisiológica, conforme descrito no manual do usuário) e reconecte em HDCstim.

É possível, neste ponto, retomar o tratamento a partir do ponto de interrupção:

- Ligue HDCstim
- Pressione e segure o botão Start 6
- Na tela de LCD (1) aparecerá o tempo restante, seguido da letra F e de dois números, indicando o número de falhas (se é por exemplo, o primeiro, será F01, se, em vez disso, durante a mesma estimulação já ocorreu uma outra interrupção, será F02)
- Complete a estimulação.

É aconselhável retomar a estimulação interrompida no menor tempo possível após a interrupção, para garantir uma melhor continuidade do tratamento.

Quando for terminado todo o ciclo de estimulação programada HDCstim será verificado pela equipe que tinha prescrito o tratamento, será visível o número de interrupções para cada estímulo.

CANCELAÇÃO MANUAL DE UMA ESTIMULAÇÃO PROGRAMADA

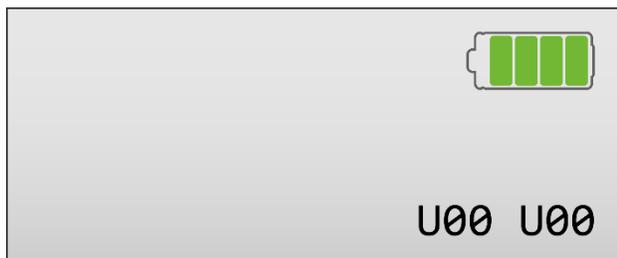
No caso em que a estimulação seja interrompida a poucos segundos do final, ou não exista a vontade de completar a sessão de estimulação, é possível concluir ou excluir uma estimulação manualmente. Para fazer isso é necessário:

- Desligue HDCstim
- Pressione e segure o botão Start 6, ligue HDCstim mediante o interruptor 4.

Na tela LCD (1) será visível o número de estímulos residual atualizado com a eliminação da estimulação corrente. Quando, concluído o inteiro ciclo de estimulação programada HDCstim será verificado pela equipe que tinha prescrito o tratamento, resultará visível o número de cancelamentos efetuados.

MONITORAMENTO DA IMPEDÂNCIA APLICADA NOS ELETRODOS DURANTE UMA ESTIMULAÇÃO

Para visualizar a impedância elétrica pressione o botão START durante a estimulação. A impedância é expressa em Kohm e o valor será atualizado a cada segundo.



O valor da esquerda corresponde a impedância no primeiro canal enquanto o valor do lado direito corresponde ao segundo canal.

MANUTENÇÃO DE HDCstim

NORMAS GENERAIS

HDCstim deve ser mantido longe de líquidos e longe de fontes de calor. Não deve ser, de alguma forma adulterado.

Para a limpeza, utilize um pano macio umedecido com água. Para o display, utilize produtos de limpeza especiais disponíveis no mercado sobre um pano macio.

ATENÇÃO: nunca borrife produtos de limpeza líquidos diretamente sobre HDCstim. Neste caso, o fabricante não assume nenhuma responsabilidade por qualquer dano.

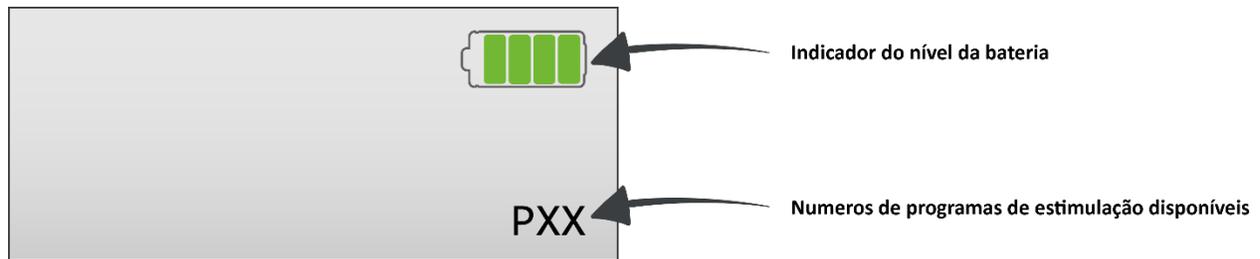
O HDCstim não requer desinfecção.

A embalagem de HDCstim garante o transporte e uma conservação segura e confiável.

ATENÇÃO: Não exponha HDCstim a baixas temperaturas, altas temperaturas e mudanças de temperatura. Neste caso, o fabricante não assume nenhuma responsabilidade por qualquer dano.

GESTÃO E SUBSTITUIÇÃO DAS PILHAS

A tela LCD (1) mostra o nível de carga das pilhas



O nível das pilhas está no máximo quando todos os quadrados cinzas são preenchidos. Quando o indicador de carga mostrar um nível de pilhas fracas, você deve trocá-las. Se as pilhas estiverem muito fracas, HDCstim não liga, neste caso, substitua as pilhas. Saliente-se que o dispositivo poderia ser utilizado, mesmo com níveis muito baixos das pilhas, porque o sistema verifica o status da carga cada vez que é ligado, mas não durante o tratamento (estimulação ativa). O circuito interno de verificação do correto tratamento interromperá da mesma forma no caso que se verifica uma discrepância (devido a bateria fraca) entre o valor definido e aquele fornecido. O dispositivo é alimentado por duas pilhas AA 1.5V. Não use pilhas recarregáveis.

Para substituir as pilhas, coloque o interruptor no OFF, reabrir a porta 9 na parte traseira do HDCstim, desconectar as pilhas atuais e inserir as pilhas como descrito acima. Feche a porta 9.

ATENÇÃO - se a substituição das pilhas é feita quando o interruptor estiver na posição ON poderá causar uma redefinição do sistema e uma perda de memória de vários registros efetuados.

ATENÇÃO – para uma otimização das pilhas, HDCstim desliga após 2 minutos de inatividade. Neste caso, coloque o interruptor no OFF, esperar 2 segundos, e ligar HDCstim colocando o interruptor no ON.

ELIMINAÇÃO



Não jogue HDCstim no lixo comum.



As pilhas usadas devem ser eliminadas em locais apropriados.

LEGENDA: símbolos utilizados



Partes Aplicadas: Tipo BF (CEI-EN 60601-1: 2007). Dispositivo do tipo B (dispositivo com proteção específica contra riscos elétricos, em particular no que diz respeito a correntes de dispersão admissíveis) com partes aplicadas do tipo F (flutuante: a parte aplicada é isolada de todas as outras partes do aparelho de modo que a corrente de dispersão no paciente em condição de falha não seja ultrapassada).



Preste atenção durante o uso.



Dispositivo dotado de marca registrada CE com certificação pelo número 0068.

Características técnicas HDCstim

- Estimulador a corrente contínua (DC) portátil e programável.
- Dispositivo médico Classe IIa (CE marca registrada).
- Partes aplicadas: Tipo BF.
- Dimensões: 11,5cm x 7cm x 2cm.
- Internamente alimentado por pilhas.
- Alimentação: 2 pilhas AA / LR6 - 1.5V - KAA.
- Fonte de alimentação: baterias Renata CR2032. Capacidade Nominal: 190mAh intensidade de corrente em condições normais: 0,3 mA - Intensidade máxima de corrente fornecida: 3 mA.
- Dois tipos de estimulação podem ser definidos: a estimulação monocanal (1 ânodo, cátodo 1), 2 canais de estimulação anódica (2 ânodos um cátodo).
- Corrente máxima em saída 2,0 mA por canal (2000uA).
- Corrente mínima em saída 0,2 mA por canal (200uA).
- Precisão gerador de corrente para cada canal $<0,1$ mA *
- Diferença de potência máxima fornecida para cada canal 30 VDC *
- Sistema para o monitoramento em tempo real da estabilidade do tratamento fornecido (através a medida da diferença de potência e da corrente em saída).
 - Máxima diferença entre corrente fornecida e corrente imposta antes da interrupção da estimulação 0.2mA
 - Máxima variação de impedância tolerada antes da interrupção 4kOhm**
- Resolução cálculo impedância média + -2kOhm
- Corrente em ascensão e em término da estimulação rampa linear: de 0% a 100% de intensidade em 5 segundos.
- Tratamento máximo de 99 estimulações.
- Duração do tratamento 1-40 minutos com resolução de 1 minuto.

* Medida em condição de teste padrão com pilhas carregadas 100%

** O método de medida da impedância média é descrito no manual de HDCprog

*HDCstim parte de HDckit
Dispositivo Médico CE0068*

*Mindhealth Eireli
Rodovia SC 280, 8657
Araquari, SC – Brasil
www.mindhealth.com.br*