

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	6
5.	Indicação de Uso	7
6.	Contraindicações	7
7.	Reações Adversas	7
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	16
18.	Rótulo Externo do Equipamento	17
19.	Possíveis Erros	17
20.	Identificação dos Controles	18
20.1.	Painel Frontal.....	18
20.2.	Conexões parte superior	22

20.3. Liga/Desliga	22
21. Operação	23
22. Características Técnicas.....	25
23. Protocolos Clínicos / Referências Bibliográficas	27
24. Publicações em Revistas Científicas.....	27

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@medsupply.biz
Web: www.medsupplybr.com.br
www.neurostim.com.br

Responsável Técnico: Frederico Adolfo During CREA-SP: 0681715089

AFE Anvisa nº: 8. 09866.6

Registro ANVISA nº:80986669005

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 **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 por Corrente Contínua-NeuroStim é um equipamento para uso clínico em tratamentos de transtornos neuropsiquiátricos e em ambientes de pesquisas. 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 contínua (DC) de baixa intensidade.

O tempo de estímulo pode ser definido pelo operador, 10min, 20min, 30min e 40min, assim como a corrente em 0,5 mA, 1mA, 1,5mA, 2mA, 2,5mA e 3mA.

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

A esponja retangular deverá ser embebida 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, mas efetiva, é 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*, *REG*, *RUIM*, e *CURTO*, e a carga da bateria (atenção, algumas baterias recarregáveis não permitem detectar descarga). Esse design permite conforto ao operador pois conta com botões sensíveis ao toque (touch).

Apesar da facilidade de aplicação, **não dispensa a recomendação de profissional médico, ou outros 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 instruções de profissional habilitado.

O equipamento é constituído pelos seguintes acessórios:

- Bolsa de transporte – 01 unidade;
- Eletrodo completo (cabo, 02 esponjas retangulares de 25cm² com interior de silicone condutivo) – 01 unidade;
- Esponja retangular de 35cm² com interior de silicone condutivo - 02 unidades
- Esponja retangular de 25cm² para reposição - 02 unidades;
- Esponja retangular de 35cm² para reposição - 02 unidades;
- Faixa de fixação em 2 eixos – 01 unidade;
- Braçadeira – 01 unidade;
- Bateria 9V – 01 unidade.

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.

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 para que as informações reapareçam;

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 dores crônicas, incluindo a fibromialgia; para alucinações auditivas e sintomas negativos da esquizofrenia;

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.

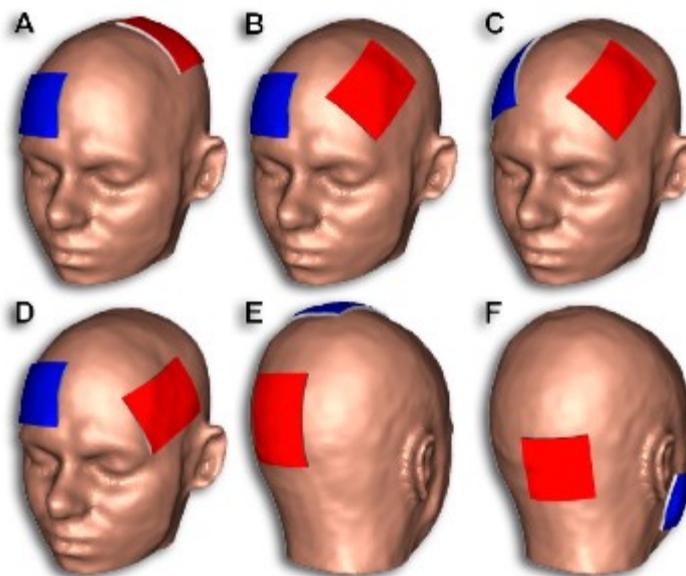
7. Reações Adversas

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.

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: O vermelho representa o ânodo e o azul representa o cátodo. **Cuidado:** No equipamento o ânodo é representado pelo conector vermelho e o preto representa o cátodo.

9. Cuidados e Limpeza

9.1. Cuidados com o equipamento

Ao receber o produto, verifique as condições da embalagem, acessórios inclusos, 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 aço inoxidável podem ser limpos com pano úmido e, eventualmente, com soluções para polimento de metais, caso necessário.

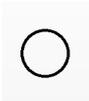
Tanto o equipamento quanto os cabos podem ser limpos sempre que necessários, atendendo às condições para limpeza abaixo:

- Temperatura: 0° à 50°C
- Umidade: 5% à 95%
- Pressão: 735 à 780 mmHg
- Aguarde 2 minutos após desligar o equipamento para iniciar o processo de limpeza.

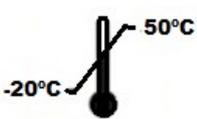
Nota: Produto Não Estéril.

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, 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 RDC56/2001, 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, Psicólogos 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 radio frequência (RF) portáteis e móveis (p. ex.: celulares) 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) EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS

Testes de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF emissões radiadas CISPR 11	Grupo1 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.
Mergulhos de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% dip in UT) para 0.5 ciclo 40% UT (60% dip in UT) para 5 ciclos 70% UT (30% dip in UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% dip in UT) para 5 s	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.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	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.

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

E-mail: suporte@medsupply.biz

Web: www.medsupplybr.com.br

Tel: (35) 3471-0456 / 0800 092 0800

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

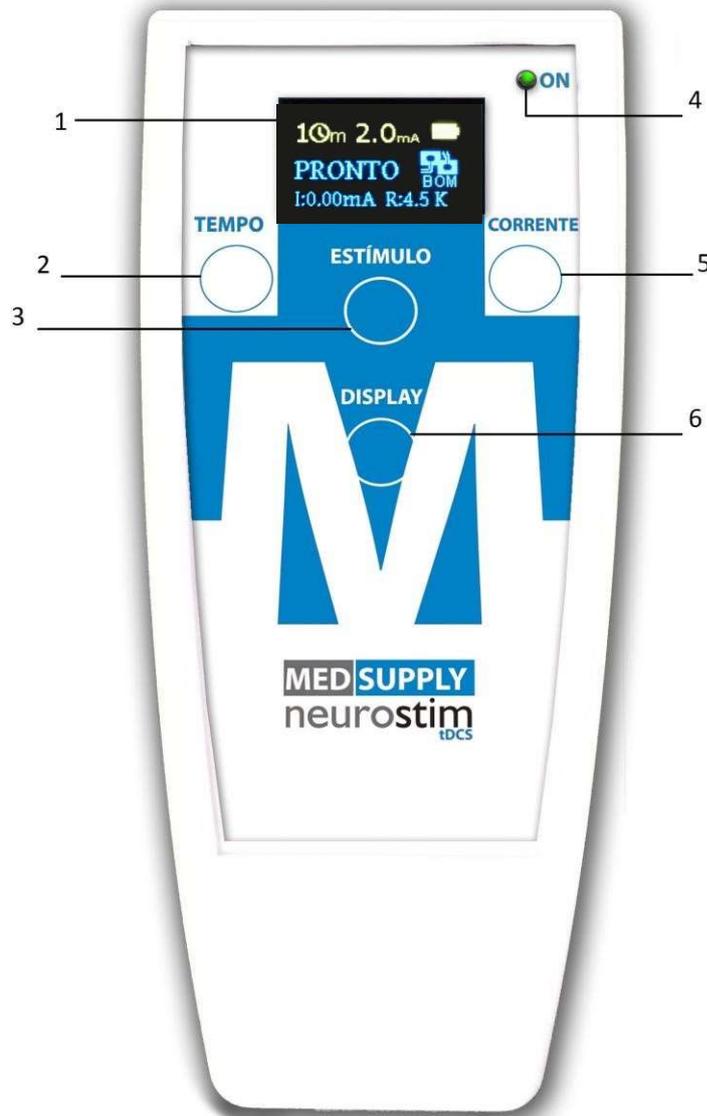
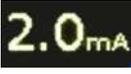


Figura 3 - Tela / Display



- Tempo de estímulo 
- Corrente que está sendo aplicada 
- Nível de bateria. Atenção: algumas baterias recarregáveis possuem circuitos que sustentam a voltagem em 9V, desligando subitamente quando a voltagem não mais se sustentar. Nestes casos, o indicador não indicará carga de maneira adequada 
- Qualidade da conexão dos cabos dos eletrodos 
- Status do equipamento 
- Indicador de corrente 
- Indicador de Impedância (em KOhms) 

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.



REG – significa que o contato está regular, precisa ser ajustado. Seja melhor posicionando os eletrodos, afastando os cabelos, umedecendo ou apertando a faixa elástica. O estímulo não pode ser iniciado neste modo.



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



CURTO 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 (10, 20, 30 min na versão básica e 10, 20, 30, 40 min na versão profissional). 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.

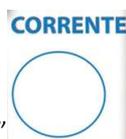
Notar que no aparelho profissional o primeiro toque permite ajuste da rampa de subida, o segundo toque da rampa de descida e após o terceiro toque inicia-se o estímulo. Para mudar o tempo de rampa na versão profissional, deve-se pressionar o botão “tempo” (opções de 10, 15, 25 ou 30 segundos de rampa).

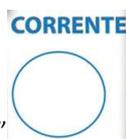


4. LED ON

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 (0,5 mA, 1mA, 1,5mA, 2mA na versão básica, e 0,5mA, 1mA,1,5mA, 2mA, 2,5mA ou 3mA na versão profissional). Basta tocar o botão para o ajuste ser feito. Após iniciado o tratamento, o botão fica inativo.

6. Botão Display

A tela do display apaga com o intuito de economia de bateria no modo regulagem, após 60 segundos. *Após 30 segundos do início do estímulo, a tela também apaga.* Para que as informações reapareçam, basta tocar o botão touch “DISPLAY” por 2 ou 3 segundos. Atenção, não é necessário pressionar o botão com força, isso pode danificar o *touch*.



Atenção! Na versão profissional, para alternar entre o modo ativo (NORMAL) e o modo SHAM/PLACEBO, pressionar os botões TEMPO e CORRENTE ao mesmo tempo, por alguns segundos. Recomendamos sempre verificar o modo selecionado antes de iniciar o estímulo, pois o

display fica com informações idênticas em ambos os modos (NORMAL ou SHAM/PLACEBO). O sistema memoriza a última seleção.

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

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. Prepare a solução condutiva, citada no item 2 deste manual;
3. Coloque a borracha condutiva dentro da esponja retangular;

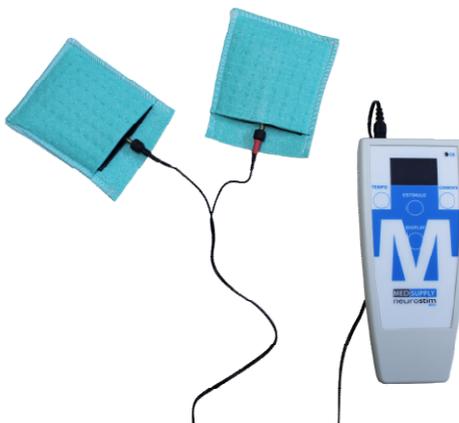


Figura 6 - NeuroStim

4. Mergulhe a esponja retangular na solução condutiva até que elas estejam bem molhadas;
5. Tire o excesso de solução das esponjas;
6. Insira uma esponja, com segurança, em cada um dos eletrodos;
7. Prenda a faixa de fixação na cabeça;
8. Encaixe os eletrodos por baixo da faixa de fixação, de forma que fique alinhado com a área da cabeça que queira estimular / inibir, conforme prescrição do assistente;
9. Conecte os cabos dos eletrodos na saída do *NeuroStim*.
10. Ligue o equipamento no interruptor “LIGA / DESLIGA” na parte lateral do equipamento;
11. Espere 30 segundos para a estabilização de componentes;
12. Verifique 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;

13. Ajuste todos os parâmetros, conforme citado no item 21.1 deste manual;
14. A partir do momento em que a qualidade da conexão ficar no status “BOM”, o estímulo está pronto para ser iniciado;
15. Toque a tecla “ESTÍMULO” para dar início.
16. Acompanhe a medida da corrente e impedância em tempo real, na parte de baixo do display. A rampa de subida e descida na versão básica é fixa, de 30 segundos. 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 e iniciar o tratamento, a tela a seguir será exibida, indicando o correto funcionamento do equipamento:



Figura 8 - Funcionamento

22. Características Técnicas

Segurança	Equipamento de Classe IP – Energizado por fonte de alimentação interna
EMC	IEC NBR 60601-1-2
Faixa de Corrente	0,5 mA, 1mA, 1.5mA,2mA 2,5mA, 3mA
Tempo de Estimulo	10 min, 20 min, 30 min e 40 min
Saída	1 par de conectores com eletrodos para saída de estímulo
Impedância Máxima Inicial	20 KOhms
Voltagem Máxima após 5 min de Estimulo	15V
Processador	ATmega 2560
Firmware	P003 – TDCS Versão 1.0
Memória	256Kbytes, 16 Mb
Navegação	Touch
Display	Display OLED0.96"

Alimentação	Bateria 9V/250mA
Consumo	15mA em Standby e 35mA display ligado
Cores	Branco
Dimensões	140X62.7X30.5 mm
Tempo de Inicialização	5 segundos
Requisitos ambientais	Temp. Operacional: 0 a 35°C Temp. não Operacional: -20°C à 0° /acima de 36° Umidade Relativa: 5% - 95%, sem condensação Pressão atmosférica: 650 a 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 a 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-Samsó, 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., & Chrysiou, 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