

# Ficha técnica (EPTEV01V02) Home tDCS



El dispositivo Home tDCS (EPTEV01V02) se compone de una fuente de corriente monofásica capaz de generar una corriente galvánica, la cual es utilizada para aplicar la técnica de estimulación transcraneal por corriente directa (tDCS) actuando sobre el sistema nervioso central en el tratamiento de patologías del sistema músculo esquelético y sistema nervioso central, permitiendo su uso domiciliario por paciente tras prescripción sanitaria.

## INDICACIONES DE USO DEL DISPOSITIVO DOMICILIARIO

Los ámbitos de la aplicación de la Home tDCS son:

- Dolor neuropático crónico.
- Dolor crónico.
- Fibromialgia.
- Accidente cerebrovascular.
- Trastorno depresivo mayor (TDM).
- Alucinaciones auditivas en la esquizofrenia.

## BÁSICA

- 1 Ud. Dispositivo generador de señal (EPTEV01V02).
- 1 Ud. de memoria flash portable para la instalación del Software lonclinics Home tDCS al PC, para la correcta configuración del dispositivo en modo domiciliario (USBEP2V01).
- 1 Ud. Software lonclinics Home tDCS.
- 1 Ud. Cable de comunicación del PC al dispositivo (CSWEP2V01).
- 1 Ud. Cable de salida de terapia del dispositivo a los electrodos (CEV03).
- 1 Ud. Gorro de posicionamiento (GTDCSV01).
- 1 Ud. Gel Electrolítico (GELCON250EP2V01).
- 1 Ud. Mini destornillador de estrella.
- 1 Ud. Maletín para el transporte del dispositivo con espacio para albergar todos los componentes del mismo y mantener su protección y limpieza.
- Juego. Electrodos superficiales siliconados (ELFEPB4V01).
- Juego. Esponjas para electrodos circulares (ESP67V01).
- Juego. Sistema de fijación de electrodos (FIELECEP2V01).
- Juego. Herramienta de fijación (HEFIEP2V01).
- Juego de pilas AA (BATV01).



## KIT tDCS individual por paciente

- 1 Ud. Cable de salida de terapia del dispositivo a los electrodos (CEV03).
- 1 Ud. Gorro de posicionamiento (GTDCSV01).
- 1 Ud. Gel Electrolítico (GELCON250EP2V01).
- Juego. ElectrodoS superficiales siliconados (ELFEPB4V01)
- Juego. Esponjas para electrodos circulares (ESP67V01).
- Juego. Sistema de fijación de electrodos (FIELECEP2V01).
- Juego de pilas AA (BATV01).



## GENERALES

<b>Dimensiones</b>	220x140x46 mm
<b>Contenedor</b>	Caja ABS de alta resistencia al impacto
<b>Peso</b>	350 g (sin baterías)
<b>Alimentación interna</b>	3 baterías alcalinas de 1,5 V tipo AA no recargables
<b>Clasificación del dispositivo</b>	Clase IIa según la regla 09 del anexo VIII del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios
<b>Estándares de diseño</b>	Diseñado y fabricado de acuerdo a los requisitos esenciales establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios

## TERAPIA CORRIENTE DIRECTA TRANSCRANEAL (tDCS)

<b>Polaridad</b>	Monopolar continua
<b>Máxima tensión de salida</b>	40 V
<b>Potencia máxima</b>	200 mW
<b>Corriente mínima de salida</b>	100 $\mu$ A
<b>Corriente máxima de salida</b>	5000 $\mu$ A
<b>Resistencia mínima</b>	0 $\Omega$
<b>Resistencia máxima</b>	7000 $\Omega$ @ I <sub>max</sub>
<b>Resolución mínima de corriente</b>	50 $\mu$ A (I $\leq$ 1000 $\mu$ A) 100 $\mu$ A (I > 1000 $\mu$ A)
<b>Tiempo mínimo de tratamiento</b>	1 s
<b>Tiempo máximo de tratamiento</b>	3600 s
<b>Resolución mínima de tiempo tratamiento</b>	01 s (t $\leq$ 10) 02 s (10 < t $\leq$ 60) 10 s (t > 60)
<b>Tiempo mínimo de rampa In</b>	1s
<b>Tiempo máximo de rampa In</b>	300s
<b>Resolución mínima de tiempo rampa In</b>	01 s (t $\leq$ 10) 05 s (10 < t $\leq$ 60) 10 s (t > 60)
<b>Tiempo mínimo de rampa Out</b>	1s
<b>Tiempo máximo de rampa Out</b>	60s
<b>Resolución mínima de tiempo rampa Out</b>	01 s (t $\leq$ 10) 05 s (t > 10)
<b>Superficie mínima de electrodo de contacto</b>	1 cm <sup>2</sup>
<b>Superficie máxima de electrodo de contacto</b>	100 cm <sup>2</sup>
<b>Resolución mínima de superficie</b>	0,5 cm <sup>2</sup> (S $\leq$ 10) 01 cm <sup>2</sup> (S > 10)

## **Sistema de fijación de electrodos y polaridad según protocolo, que imposibilita la variación por parte del paciente en uso domiciliario. Patente pendiente.**

Gracias a este sistema único y patentado por Ionclinics, se consigue que la aplicación domiciliaria no requiera de control remoto por parte de los profesionales para garantizar la máxima seguridad en la aplicación. Este hecho mejora la productividad de los centros clínicos y reduce costes de la aplicación de la técnica.

- Los electrodos se fijan al gorro con un sistema patentado, creado para garantizar la imposibilidad de cambio o manipulación de la posición de los mismos por parte del paciente.
- El mismo sistema también imposibilita el cambio de polaridad de los cables una vez conectados.
- Si el paciente los intenta modificarlos por alguna circunstancia, estos se rompen e impiden continuar con la terapia.

### **Electrodos circulares reutilizables:**

- De silicona conductora diseñada para su reutilización en múltiples sesiones con el mismo paciente.
- Son compatibles con los sistemas de fijación diseñados exclusivamente para el dispositivo domiciliario.

### **Esponjas circulares reutilizables:**

- Reutilizables en múltiples sesiones con el mismo paciente. De materiales suaves y no irritables para la piel, garantizando su efectividad y seguridad.
- Conductoras y diseñadas para humedecerse y mejorar la conductividad.
- Permiten el uso de gel conductor (GELCON250EP2V01).



### **Software para la configuración del dispositivo Home tDCS con posibilidades de:**

- Dar de alta al paciente y asignación de protocolos.
- Definir número de sesiones totales y multisesiones diarias para acelerar los resultados de los protocolos de tratamiento.
- Permite definir horas de aplicación y ampliar según se considere un margen de tiempo para poder realizarlo. De esta forma se facilita la adherencia del paciente al tratamiento.
- Posibilidad de crear protocolos con desescaladas programadas y mantenimientos.
- Definir y modificar cualquier parámetro que conforman la señal.
- Crear y guardar nuevos protocolos.
- Descargar los parámetros del dispositivo domiciliario obtenidos en cada sesión y realizar un control sobre toda la aplicación.
- Permite imprimir o enviar en formato PDF el calendario de sesiones y horas de tratamiento para facilitar dicha información al paciente.

### **Gorros específicos con sistema 10/20 de uso individual por paciente:**

- Facilita la colocación de los electrodos en la posición que definan los protocolos de tratamiento, además de ofrecer la posibilidad de variar la posición según convenga.
- Son ajustables y fabricados con materiales elásticos, transpirables y biocompatibles.