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.
- Rehabilitación tras accidente cerebrovascular como terapia complementaria en pacientes en fase crónica o post-agudo clínicamente estables.
- Trastorno depresivo mayor (TDM).
- Alucinaciones auditivas en la esquizofrenia.

OPCIONES

BÁSICA

- 1 Ud. Dispositivo generador de señal (EPTEV01V02).
- 1 Ud. de memoria flash portable para la instalación del Software Ionclinics Home tDCS al PC, para la correcta configuración del dispositivo en modo domiciliario (USBEPBV01).
- 1 Ud. Software Ionclinics 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 (GTDCSV01M_SAT).
- 1 Ud. Gel Electrolítico (GELCON250V02).
- 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 (ELFEPH2V01).
- Juego. Esponjas para electrodos circulares (ESP67V01).
- Juego. Herramienta de fijación (HEFIEP2V01_SAT).
- Juego de pilas AA (BATV01).



OPCIONES

KIT tDCS Clínico Home

- 1 Ud. Cable de salida de terapia del dispositivo a los electrodos (CEV03).
- 1 Ud. Gorro de posicionamiento (GTDCSV01M_SAT).
- 1 Ud. Gel Electrolítico (GELCON250V02).
- 2 Uds. Electrodo redondo de silicona con conector a presión diámetro 52 mm (ELFEPBV02)
- 2 Uds. Esponjas para electrodos circulares (ESP67V01).
- Juego de pilas AA (BATV01).



OPCIONES

KIT tDCS Domiciliario

- 1 Ud. Cable de salida de terapia del dispositivo a los electrodos (CEV03).
- 1 Ud. Gorro de posicionamiento (GTDCSV01M_SAT).
- 1 Ud. Gel Electrolítico (GELCON250V02).
- 2 Uds. Electrodo redondo de silicona de 52 mm diámetro con pin conector a presión (ELFEPH2V01).
- 2 Uds. Esponjas para electrodos circulares (ESP67V01).
- Juego de pilas AA (BATV01).



GENERALES

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

TERAPIA CORRIENTE DIRECTA TRANSCRANEAL (tDCS)

Polaridad	Monopolar continua
Máxima tensión de salida	40 V
Potencia máxima	200 mW
Corriente mínima de salida	100 µA
Corriente máxima de salida	5000 µA
Resistencia mínima	0 Ω
Resistencia máxima	7000 Ω @ Imax
Resolución mínima de corriente	50 µA (I ≤ 1000 µA) 100 µA (I > 1000 µA)
Tiempo mínimo de tratamiento	1 s
Tiempo máximo de tratamiento	3600 s
Resolución mínima de tiempo tratamiento	01 s (t ≤ 10) 02 s (10 < t ≤ 60) 10 s (t > 60)
Tiempo mínimo de rampa In	1s
Tiempo máximo de rampa In	300s
Resolución mínima de tiempo rampa In	01 s (t ≤ 10) 05 s (10 < t ≤ 60) 10 s (t > 60)
Tiempo mínimo de rampa Out	1s
Tiempo máximo de rampa Out	60s
Resolución mínima de tiempo rampa Out	01 s (t ≤ 10) 05 s (t >10)
Superficie mínima de electrodo de contacto	1 cm²
Superficie máxima de electrodo de contacto	100 cm²
Resolución mínima de superficie	0,5 cm² (S ≤ 10) 01 cm² (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 de 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 (GELCON250V02).

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.