

ESTIMULADOR FISHER WALLACE

**Para Depressão, Ansiedade e Insônia.**

Manual Técnico e do Usuário

Versão PT-BR 1.1





## SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	4
2. CONTRAINDICAÇÕES.....	4
3. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS.....	5
4. REAÇÕES ADVERSAS.....	4
5. INDICAÇÕES DE USO.....	6
6. CONTROLES DO DISPOSITIVO.....	6
7. PREPARAÇÃO DA PELE.....	6
8. APLICAÇÕES DO DISPOSITIVO.....	6
8.1. Aplicação dos Eletrodos.....	6
8.2. Colocação dos Eletrodos.....	7
8.3. Ajustando os Controles do Dispositivo.....	7
8.4. Duração do Tratamento.....	8
8.5. Limpeza do Dispositivo.....	8
9. SUBSTITUIÇÃO DE BATERIA.....	8
10. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS.....	9
11. MODO DE OPERAÇÃO.....	10
12. ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO.....	10
12.1. Peças e acessórios para reposição.....	11
12.2. Compatibilidade Eletromagnética.....	12
Emissões.....	12
Imunidade Irradiada.....	12
13. CONDIÇÕES DE GARANTIA.....	12

## 1. INTRODUÇÃO

O Estimulador Fisher Wallace é um dispositivo portátil, alimentado por bateria e também é conhecido como “*Cranial Eletroterapia Stimulation*”, denominado “CES”, que foi aprovado pelo FDA e Anvisa (Registro 80969860042) para o alívio dos sintomas da depressão, ansiedade e insônia. Embora o dispositivo não apresente riscos significativos para a saúde, os pacientes devem ser acompanhados por um médico pelo menos uma vez a cada 3 meses durante o uso do dispositivo. Uma monitorização mais frequente é recomendada. **Não reduza ou interrompa o uso de outros medicamentos sem primeiro consultar o seu médico!**

O dispositivo proporciona um estímulo elétrico suave por meio de eletrodos de esponja que são colocados na cabeça para estimular a produção de substâncias neuroquímicas no cérebro, como a serotonina, GABA e endorfinas. É recomendado que todos os pacientes comecem a usar o dispositivo no Nível 2, duas vezes ao dia, por 20 minutos. Os pacientes devem usar o dispositivo duas vezes por dia no Nível 2, durante 30 a 45 dias, antes de determinar se o dispositivo seja eficaz no tratamento dos seus sintomas. Se os pacientes presenciarem a remoção completa dos sintomas após 60 dias, pode ser reduzida a frequência de tratamento para uma vez por dia, de 3 a 4 dias por semana.

## 2. CONTRAINDICAÇÕES

Este dispositivo é contraindicado caso o paciente possua sensorramento por marca-passos.

## 3. REAÇÕES ADVERSAS

Pode ocorrer irritação na pele no local de colocação dos eletrodos de esponja, especialmente se as esponjas estiverem deterioradas (as esponjas devem ser substituídas a cada duas semanas), se o contato for realizado diretamente entre a pele e a parte de metálica do recipiente da esponja, ou se as esponjas não estiverem completamente molhadas antes de cada utilização. Uma leve dor de cabeça ou tontura pode ocorrer e deve cessar logo após a utilização do dispositivo. Essas reações são muito raras.

#### 4. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS



1. Este dispositivo não deve ser utilizado na garganta ou no pescoço.
2. Este dispositivo não deve ser utilizado nos olhos.
3. Este dispositivo não deve ser utilizado próximo ou diretamente em áreas do corpo, incluindo a cabeça, que possuam dispositivos implantados, como estimuladores, *stents*, e implantes ativos ou inativos, tais como estimuladores cerebrais profundos e estimuladores de nervo vago.
4. Os pacientes devem evitar utilizar este dispositivo próximo a áreas do corpo onde estão incorporados placas ou estilhaços metálicos.
5. Não há perigo em utilizar este dispositivo se você possui obturações dentárias.
6. Não permita que a água entre em contato com este dispositivo.
7. Este dispositivo não deve ser exposto a condições ambientais onde possa ser molhado.
8. A utilização deste dispositivo próximo (cerca de 1 metro) a equipamentos de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode reduzir seu desempenho.
9. Mantenha este dispositivo fora do alcance das crianças.
10. Equipamentos de monitoramento eletrônico, como monitores ou alarmes de ECG, podem não funcionar corretamente quando a estimulação elétrica está em uso.
11. Equipamentos cirúrgicos de alta frequência não podem ser utilizado quando a estimulação elétrica está em uso.
12. Este dispositivo não é adequado para utilização com oxigênio ou na presença de mistura de anestésico inflamável com ar ou oxigênio, ou com o óxido nitroso.

## **5. INDICAÇÕES DE USO**

O Estimulador Fisher Wallace FW-100 é indicado para o tratamento da depressão, ansiedade e insônia. Normalmente, os pacientes devem utilizar o dispositivo duas vezes por dia, sendo uma vez pela manhã e uma vez ao final da tarde ou noite, por 20 minutos por sessão de tratamento, em Nível 2 pela manhã e Nível 1 ou Nível 2 pela tarde ou noite. Se o paciente procura tratamento de insônia, o segundo uso deve ser imediatamente antes de dormir. Você pode usar este dispositivo em Nível 3 ou Nível 4 caso o Nível 2 não se mostre eficaz após 2 a 3 semanas de uso, duas vezes por dia. Deve haver um intervalo mínimo de 6 horas entre as sessões de tratamento.

## **6. CONTROLES DO DISPOSITIVO**

O Estimulador Fisher Wallace tem apenas um botão que engloba tanto o interruptor Liga/Desliga, para ligar e desligar o dispositivo, bem como ajustar o nível de corrente aplicada.

Há uma luz LED verde que pisca indicando quando o dispositivo está ligado. Há também quatro luzes LED amarelas que piscam e indicam a intensidade da estimulação elétrica. Ambas as luzes, verde e amarelas, piscam. Este é o funcionamento normal e esperado do dispositivo.

## **7. PREPARAÇÃO DA PELE**

Bons cuidados com a pele são importantes para minimizar qualquer irritação que possa ser encontrada com a utilização dos eletrodos. Lave bem os locais da pele onde os eletrodos serão colocados.

## **8. APLICAÇÕES DO DISPOSITIVO**

### **8.1. Aplicação das Esponjas:**

Novos eletrodos vêm com novas esponjas (discos amarelos desidratados) já instaladas nos recipientes de esponjas brancos. As esponjas irão expandir quando submersas em água. Você pode molhar as esponjas separadamente ou enquanto eles estão na parte de plástico. Todo o recipiente de plástico para esponja, incluindo os fios, pode ser mergulhado em água. As esponjas molhadas devem se encaixar nos recipientes brancos de maneira que a extremidade dos recipientes se sobreponha às bordas das esponjas.

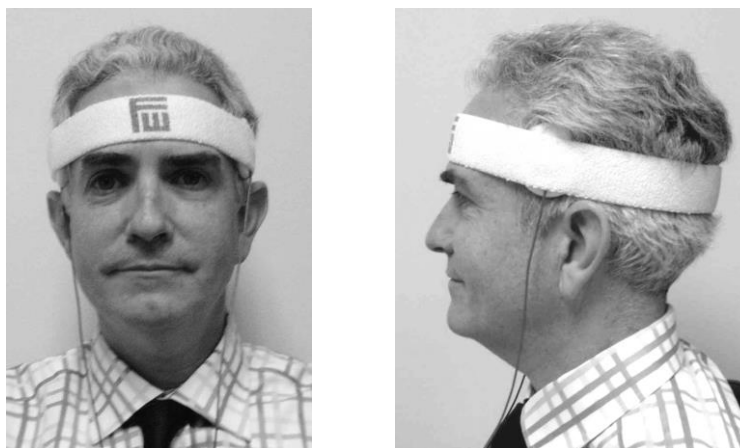
Encaixe os fios vermelho e preto nos recipientes das esponjas e, em seguida, conecte as outras extremidades dos fios ao estimulador. As cores pretas e vermelhas podem ser combinadas ou alternadas.

Após o uso, as esponjas secarão mais rapidamente se forem removidas dos recipientes. Opte por deixar que as esponjas sequem sozinhas.

## **AS ESPONJAS DEVEM SER SUBSTITUÍDAS A CADA 2 A 4 SEMANAS PARA MELHOR DESEMPENHO DO DISPOSITIVO.**

### **8.2. Colocação dos Eletrodos:**

Coloque a fita elástica sobre a cabeça, logo acima das sobrancelhas. Em seguida, coloque cada eletrodo, de modo que as esponjas estejam muito úmidas, abaixo da fita elástica na área logo acima das costeletas. A parte inferior dos eletrodos deve estar alinhada com a parte superior de sua orelha. Quando ambos os eletrodos estão sendo usados na cabeça, não importa de que lado o eletrodo, de fio vermelho ou preto, é colocado. **As esponjas, o cabelo e o couro cabeludo, sob as esponjas, devem estar suficientemente molhados. Um pouco de água pode escorrer no rosto. Isto é perfeitamente normal.**



### **8.3. Ajustando os Controles Do Dispositivo:**

Quando os eletrodos e as esponjas molhadas estiverem firmemente colocados sob a fita elástica em sua cabeça e todos os cabos estiverem conectados, você estará pronto para ligar o dispositivo.

Enquanto segura o aparelho, gire o botão de intensidade no sentido horário, usando o polegar direito, para ter certeza de que o dispositivo está na posição “desligado”, até que você ouça e sinta um clique no botão quando girado completamente até a posição final. Para iniciar a estimulação elétrica, gire o botão de intensidade sentido anti-horário até ouvir e sentir o clique, quando o dispositivo vai da posição “desligado” para a posição “ligado”. A luz verde deve acender assim que o dispositivo for ligado. Se a luz verde não acender, substitua as baterias.

Uma vez que a luz verde acender, continue a rotação no sentido anti-horário até que a segunda luz indicadora (Nível 2) comece a piscar em amarelo. Quando a segunda luz indicadora (Nível 2) piscar em amarelo, o estimulador terá atingido a intensidade recomendada para o tratamento de depressão, ansiedade ou insônia. O paciente pode sentir uma breve sensação de coceira, formigamento, calor, ou ver rápidos "*flashes*" durante a estimulação. Todas essas sensações são consideradas normais.

#### **8.4. Duração do tratamento:**

Depois de 20 minutos, um aviso sonoro irá sinalizar o fim da sessão e o dispositivo será desligado automaticamente. Os melhores resultados são obtidos com o uso por duas vezes por dia. Lembre-se sempre de aguardar, no mínimo, seis horas entre cada sessão de tratamento, a menos que instruído de outra forma pelo seu médico. Para reativar o dispositivo por mais 20 minutos, rode o seletor para a posição “desligado” até ouvir novamente o clique e depois ligue o aparelho novamente.

#### **8.5. Limpeza do dispositivo:**

O dispositivo e os eletrodos devem ser cuidadosamente limpos a cada duas semanas. Para limpar o aparelho retire os fios preto e vermelho da unidade eletrônica, retire as velhas esponjas dos eletrodos, umedeça um pano ou toalha de papel com álcool e limpe o interior e exterior dos recipientes dos eletrodos de plástico em um movimento circular. Insira um novo par de esponjas e descarte as de esponjas usadas em lixo comum. Para limpar a unidade eletrônica umedeça um pano ou uma toalha de papel com álcool e limpe-a.

Uma vez limpo, recoloque os fios na unidade eletrônica, combinando as cores dos fios de acordo com a indicação. Você pode continuar a usar o dispositivo normalmente após a limpeza.

### **9. SUBSTITUIÇÃO DE BATERIA**

Para substituir a bateria, retire a tampa do compartimento da bateria na parte de trás do dispositivo, deslizando a tampa na posição aberta. Use somente pilhas AA de alta qualidade.



## 10. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- ✓ Caso o dispositivo desligue antes dos 20 minutos de tratamento, em caso de queda, ou leve abalo, reinsira as baterias. Algumas vezes, por esses motivos, as baterias podem se desalinhar com os receptores de metal no compartimento da bateria e, como resultado, o dispositivo irá desligar.
- ✓ Caso a luz verde não acenda quando o dispositivo estiver ligado, primeiro desligue o aparelho, totalmente girando o botão no sentido horário até ouvir o clique e, em seguida, tente ligá-lo novamente. Substitua as baterias por novas, caso o problema persista.
- ✓ Caso as luzes amarelas não acendam, verifique se as esponjas ainda se encontram em condições de utilização, limpas e completamente molhadas. O cabelo e o couro cabeludo abaixo das esponjas devem também ser suficientemente molhados. Pacientes com cabelo mais expeço podem encontrar maior dificuldade em molhar o cabelo o suficiente para fazer com que os eletrodos comecem a conduzir a corrente elétrica. Alguns indivíduos com cabeça de menor diâmetro podem necessitar de uma fita elástica mais apertada para que os eletrodos funcionem corretamente.
- ✓ Para testar se os eletrodos estão funcionando corretamente, pressione as duas esponjas, uma contra a outra, ligue o dispositivo, até que a luz verde permaneça piscando, e continue apertando as esponjas. Continue girando o botão no sentido anti-horário até que as luzes amarelas também comecem a piscar.
- ✓ Se as luzes amarelas acenderem quando você testar os eletrodos, mas não acenderem quando você está os utilizando em sua cabeça, provavelmente a umidade das esponjas, cabelo e couro cabeludo não é suficiente. Aperte também as esponjas contra sua cabeça, segurando os eletrodos, para verificar o lugar de posicionamento. Caso a fita elástica não esteja pressionando os eletrodos com firmeza suficiente, a condutividade adequada pode não ocorrer.
- ✓ Se o dispositivo emitir um sinal sonoro durante toda a sessão de tratamento, ou deixar de emitir um sinal sonoro ao final da sessão, substitua as baterias.
- ✓ Se, depois de tentar as correções acima, você ainda está tendo problemas com o dispositivo, envie um e-mail para [info@fisherwallace.com.br](mailto:info@fisherwallace.com.br).

## 11. MODO DE OPERAÇÃO

A forma de onda eletrônica opera em uma frequência de 15 kHz de forma quadrada, a qual é retificada, variando de zero a um máximo de 4 mA. O primeiro sinal de modulação, de 15 Hz, fornece um tempo ativo de 50 ms e um tempo inativo de 16,7 ms. O segundo sinal de modulação, de 500 Hz, muda a série de tempo ativo, de 15 kHz, no conjunto de pulsos, sendo 750 pulsos em 50 ms, para 25 trens de pulso menores, de 15 pulsos, a cada sinal portador de 15 kHz durante 375 pulsos no mesmo período de 50 ms.




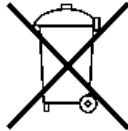
O dispositivo é uma versão bipolar do dispositivo TENS, em que o primeiro trem de pulsos de energia fornece 50 ms de tensão positiva, acima do eixo zero, seguido por um tempo de 16,7 ms inativo. Assim, a sequência positiva consecutiva e tempo inativo é seguida por um trem de pulsos negativo igual e oposto, equilibrando a componente de corrente contínua para zero. O período de pulso para uma forma de onda básica portadora de 15 kHz é 66,7  $\mu$ s, correspondente a 50% ciclo de trabalho. O período de pulso para o primeiro modulador de 15 Hz é de 66,7 ms, que corresponde a 75% ciclo de trabalho. O período de pulso para o segundo modulador de 500 Hz é 2 ms, sendo 50% ciclo de trabalho. A tensão de saída é variável de zero a 40 V. Portanto, impedâncias de carga de até 10 k $\Omega$  serão capazes de ter uma corrente constante de até 4 mA. No entanto, para além de 10 k $\Omega$ , a corrente constante é limitada inversamente à carga. Por exemplo, um paciente com uma impedância de 10 k $\Omega$  será capaz de receber uma corrente máxima de 2 mA.

## 12. ESPECIFICAÇÕES DO DISPOSITIVO

<u>PARÂMETRO</u>	<u>VALOR NOMINAL</u>
Amplitude de saída (milliamperes)	0 ~ 4 mA
Taxa	15/500/15.000 Hz
Largura de Pulso	33 $\mu$ s
Carga Máxima por Pulso	0.13 $\mu$ C
Tempo Ativo por Trem de Pulsos	50 ms
Tempo Inativo por Trem de Pulsos	16,7 ms
Faixa de Temperatura Operacional	41 ~ 95 °F 5 ~ 35 °C
Temperatura de Transporte e Armazenamento	-4 ~ 140 °F -20 a 60 °C

PARÂMETRO	VALOR NOMINAL
Faixa de Umidade Operacional	UR de 10% a 80%, sem condensação.
Umidade de Transporte e Armazenamento	UR de 10% a 90%, sem condensação.
Grau de Proteção Contra Penetração de Água	IPX0 (Zero)

## PARÂMETROS DE SAÍDA VÁLIDOS SOMENTE PARA UMA FAIXA DE IMPEDÂNCIA DE CARGA DE 0 Ω A 700 Ω

	Classe II Consulte as instruções Equipamento Elétrico.
	Equipamento Tipo BF.
	Este estimulador é apenas alimentado internamente por baterias/pilhas.
	Não descarte o Estimulador Fisher Wallace em lixo comum. Encaminhe-o ao seu distribuidor para o correto descarte

### 12.1. Peças e Acessórios para Reposição:

Código de Referência	Descrição
DR-9002	Esponjas
DR-9003	Fita Elástica
DR-9007	Suporte para os Eletrodos de Esponja

**Aviso:** A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados pode resultar em aumento das emissões ou diminuição da imunidade do estimulador.

## 12.2. Compatibilidade Eletromagnética:

O Estimulador Fisher Wallace necessita de precauções especiais relativas à EMC e precisa ser utilizado de acordo com as informações fornecidas neste manual.

Equipamentos de Rádio Frequência e de comunicação portátil e móvel podem afetar o funcionamento de equipamentos eletromédicos, incluindo o Estimulador Fisher Wallace.

A utilização com proximidade inferior a 1 metro de equipamentos de terapia de ondas curtas ou equipamentos emissores de micro-ondas pode reduzir o desempenho de saída do Estimulador Fisher Wallace.

### Emissões

Descrição do Teste	Especificações	Método do Teste
Emissões Radiadas	EN 60601-1-2:2007 Classe B	CISPR 11:2009 (Alterado pela A1:2010)
Emissões Radiadas	IEC 60601-1-2:2007 Classe B	CISPR 11:2009 (Alterado pela A1:2010)
Emissões Radiadas	IEC 60601-2-10, Cláusula 36 Classe B	CISPR 11:2009 (Alterado pela A1:2010)

### Imunidade Irradiada

Descrição do Teste	Especificações	Método do Teste
Imunidade Radiada	EN 60601-1-2:2007	IEC 61000-4-3:2010
Imunidade Radiada	IEC 60601-1-2:2007	IEC 61000-4-3:2010
Imunidade Radiada	IEC 60601-2-10, Cláusula 36 Classe B	IEC 61000-4-3:2010

## 13. CONDIÇÕES DE GARANTIA

A AS2 Comercio Importação e Exportação LTDA, pertencente ao grupo Kandel Medical, oferece garantia de 1 (um) ano para defeitos de fabricação de hardware em unidades eletrônicas, 6 (seis) meses para demais acessórios que não sejam de uso único e 90 (noventa) dias para suprimentos de uso único contra defeitos de fabricação e uso, conforme as condições recomendadas no Manual Técnico que acompanha o produto.

- §1º: O início da garantia se dá a partir do momento da entrega definitiva;
- §2º: Em caso de necessidade de acionamento da garantia, a contratação de empresa de transporte e despesas referentes ao frete de envio e devolução são de total responsabilidade do comprador;
- §3º: Não estão cobertos pela garantia danos causados pelo uso incorreto do equipamento, corrosão acelerada dos sistemas elétricos causada pela presença de gás corrosivo, danos causados por fogo ou desastres naturais;
- §4º: A garantia fica automaticamente cancelada caso terceiros, que não sejam da assistência técnica autorizada da **VENDEDORA** ou Engenheiros por ela autorizados, desmontem ou modifiquem o equipamento;
- §5º: Em caso de débito com a empresa proveniente de descumprimento na forma de pagamento ajustada, a garantia que consta no caput desta cláusula será reduzida para o prazo legal de 90 (noventa) dias apenas.

## INFORMAÇÕES DE CONTATO

### AS2 COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ 13.598.814/0001-11

AFE 8.09.698-6 (UH5LX783MH35)

#### **Centro de Distribuição**

Rua Duque de Caxias, 128, Sala 4, Centro, Serra Negra, SP, 13930-000.

#### **Escritório Comercial**

Rua Vergueiro, 2253, CJ 1406, Vila Mariana, São Paulo, SP, 04101-100.

#### **Informações**

[info@fisherwallace.com.br](mailto:info@fisherwallace.com.br)

[www.fisherwallace.com.br](http://www.fisherwallace.com.br)

#### **Vendas**

(11) 5081-7151

#### **Suporte Técnico**

(11) 5081-7024

(11) 9 8231-5331