

ACTIPULSE HOME

DEPRESIÓN

MANUAL DEL USUARIO

Uso del dispositivo y aplicación
del tratamiento



¿Quiénes somos?

Somos una empresa de origen francés con base en México, expertos en tecnología de Estimulación Magnética Transcraneal (EMT) desde 1999. Diseñamos y fabricamos dispositivos médicos de uso clínico y personal para su aplicación en pacientes con enfermedades neurológicas y psiquiátricas.





Nuestro Objetivo:

Los médicos, ingenieros y colaboradores que forman parte de Actipulse International, tenemos como propósito el crear dispositivos avanzados, de alta calidad y accesibles, para que los profesionales de la salud puedan ofrecer los beneficios del tratamiento con EMT a millones de pacientes con trastornos neuro-psiquiátricos.

Dispositivo Actipulse Home®

Denominación del producto: Sistema de estimulación magnética transcraneal de uso terapéutico.

Nombre del producto: Actipulse Home®

- + La Food and Drug Administration (FDA) determinó en diciembre 2008, que los dispositivos destinados a la aplicación de magnetoterapia no requieren una solicitud de aprobación previa a la comercialización, de conformidad con la Sección 510 (k) de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.

En México en su carta del 26 de Marzo 2007 (N° de Oficio: 07330060130238) enviada a Deepers Laboratory y Latincom-Mex SA de CV, la Secretaría de la Salud, sección Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgo Sanitario (COFEPRIS), después de una larga investigación concluyó que la fabricación de las máquinas de magnetoterapia y su distribución no requiere de autorización especial.

- ! **Contraindicaciones:** No utilizar este equipo en los siguientes casos: i) cirugía cerebral reciente, ii) tener alguna placa craneal o electrodos incrustados, iii) tener marcapasos, iv) padecer de epilepsia, demencia o trastornos esquizofrénicos, v) embarazo o vi) sufrir hipertensión y no encontrarse controlada.

Si tiene alguna duda sobre la aplicación de la EMT consulte a un especialista del equipo de Actipulse International.

Efectos adversos

Ha sido reportada ampliamente como segura y con mínimo riesgo de efectos adversos, pueden presentarse los enlistados a continuación:

- Dolor de cabeza transitorio (durante o después de la sesión). Normalmente cede 30 minutos después de finalizar el tratamiento o tomando algún analgésico.
- Mareos transitorios (durante o después de la sesión). El malestar cede poco tiempo después de terminar la aplicación de EMT.
- Sensación de incomodidad en el sitio de aplicación.
- Comezón en el sitio de aplicación.

Nota: Si alguno de los síntomas persisten, consulte su médico.

Garantía del dispositivo:

Las funciones electrónicas de la unidad principal del sistema de estimulación poseen una garantía de un año desde la fecha de compra con el distribuidor. Los accesorios como diademas, bobinas, cargador y bolsos de almacenamiento son consumibles que no se consideran dentro de la garantía antes mencionada. Si usted requiere la reposición de alguno de los accesorios contacte directamente con algún agente de Actipulse International para su reemplazo. Junto con su dispositivo Actipulse Home®, deberá recibir la garantía por escrito. No se aceptan devoluciones.

ADVERTENCIA: El uso del dispositivo Actipulse Home® debe realizarse únicamente con los accesorios proporcionados por Actipulse International (diadema, bobina de estimulación y cargador) al momento de la entrega. En caso de conectar accesorios de orígenes distintos al mencionado, la unidad de estimulación sufrirá daños irreversibles en sus funciones electrónicas y esto suprimirá la validez de su garantía.

+ Antes de continuar, por favor :

La aplicación de EMT con el dispositivo Actipulse Home® es una terapia complementaria a los otros tratamientos determinados por su médico (farmacológico, rehabilitación, dieta, etc). **Por ningún motivo deberá suspender los demás tratamientos sin consultarlo previamente.**

Cualquier persona que use o recomiende el dispositivo, es responsable de la correcta aplicación de la terapia y de los resultados obtenidos.

Actipulse International provee dispositivos de calidad y por tal motivo garantizamos el correcto funcionamiento de nuestros equipos. Sin embargo, **Actipulse International no se responsabiliza por la ausencia de resultados** debido a una falta de apego a los lineamientos y tiempos del tratamiento o al uso indebido y/o malintencionado.



Características técnicas del estimulador

El dispositivo Actipulse Home® contiene un generador de pulsos electromagnéticos de frecuencias e intensidad controladas. La fuerza magnética al nivel de la bobina de estimulación alcanza un valor aproximado de 13,300 Gauss. Los impulsos electromagnéticos generados por la unidad principal del estimulador son ondas cuadradas con una frecuencia de emisión de aproximadamente 128 Hertz (Hz).

Pulsos Magnéticos



El estimulador contiene una función de alternancia magnética en la que se emiten los pulsos magnéticos en la cabeza del paciente por un promedio de 5 segundos, seguido de un tiempo de pausa de 1 segundo. Este patrón de estimulación se repite en ciclos durante toda una sesión de EMT.

Tratamientos Alternativos



Este equipo está destinado únicamente al tratamiento alternativo y/o complementario para ciertas patologías y bajo estrictas condiciones de uso. Por tal motivo, la utilización del dispositivo deberá ser de uso individual.



Consumo de Energía

El consumo durante la emisión de las ondas electromagnéticas es de alrededor de 500 mAh/12V y utiliza un eliminador de 12V-110/220V para alimentar al generador.



Vida del dispositivo

El generador de ondas electromagnéticas tiene un promedio de vida útil de 5,000 horas (más de 10 años bajo las condiciones de tratamiento recomendadas por Actipulse International).

Nota: Es recomendable que el uso del dispositivo no supere los 60 minutos de actividad, ya que la unidad de estimulación podría sobrecalentarse y alterar la integridad del dispositivo. Actipulse International no se hace responsable del uso indebido y fuera de los límites aquí citados.

Efectos de la EMT

La EMT de Actipulse es una herramienta no invasiva, indolora y que no requiere el uso de ningún compuesto químico adicional para su correcto funcionamiento.

Neuromodulación:

Es el restablecimiento de los niveles normales de los compuestos que utilizan las neuronas para comunicarse entre sí (llamados neurotransmisores), a sus niveles normales.

Neuroplasticidad:

Es la restructuración de la arquitectura cerebral a su condición más efectiva por medio del fortalecimiento de conexiones nerviosas importantes y supresión de enlaces de escasa utilidad.

favorece las moléculas responsables de los procesos de formación, crecimiento y diferenciación neuronal.

Neuroprotección:

Se logra por medio del incremento de la actividad del sistema antioxidante endógeno lo cual propicia la reducción de especies reactivas del oxígeno.



Contenido del paquete y uso del dispositivo Actipulse Home®

El paquete contendrá los siguiente elementos:

- Unidad principal electrica o generador de ondas electromagnéticas.
- Diadema ajustable con una bobina de estimulación.
- Eliminador de corriente de 12V/110-220 voltios.
- Estuche de almacenamiento para cada uno de los elementos mencionados y estuche de transporte.
- Certificado de garantía oficial.

Nota: Revise cuidadosamente cada uno de los componentes del sistema de estimulación al momento de recibir el dispositivo.



Lo primero que deberá hacer, será identificar cada uno de los elementos del sistema de estimulación. Posteriormente proceda de la siguiente forma:

1.- Conecte el eliminador del dispositivo Actipulse Home® a la toma de corriente.

2.- Conecte el eliminador a la unidad principal. La luz de POWER deberá encenderse en color verde.

3.- Enchufe la terminal de la bobina en la unidad principal.

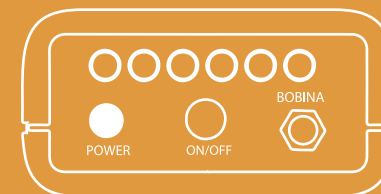
4.- Coloque la bobina sobre la persona que recibirá la sesión de EMT. Asegúrese de colocar la bobina sobre la corteza prefrontal dorsolateral izquierda, de acuerdo al protocolo (Figura 1).

5.- Presione el botón de ON/ OFF en la unidad principal. Observe que las seis luces de color azul del dispositivo irán encendiendo uno a uno, indicando que el equipo se encuentra en funcionamiento.

6.- Al finalizar una sesión presione de nuevo el interruptor ON/OFF y desconecte la bobina y el cargador de la unidad principal.



Figura 1. Posición de bobina para Depresión.



Duración de las sesiones.

Los parámetros de estimulación dependen de la patología que se quiera tratar y de la condición del paciente (tales como edad y estado cerebral). Dichos parámetros vienen preestablecidas desde la fábrica de acuerdo a la patología para la cual adquirió el dispositivo.

Otro aspecto importante para que la terapia sea efectiva, es la localización de la bobina de estimulación. Para recomendaciones le pedimos que se contacte con nuestro departamento de seguimiento al paciente.

La correcta determinación del tiempo de estimulación deberá ser determinada evaluando el estado actual del paciente. Esta evaluación puede recibirla a través de un profesional de la salud o bien de un representante de seguimiento al paciente de ACTIPULSE INTERNATIONAL SA de CV. En general se suele aplicar del siguiente modo:

+ Adaptación:

Durante esta fase, el cerebro se irá adecuando a recibir señales externas y debe ser usado moderadamente. Este período el tratamiento deberá aplicarse la primera semana de manera **diaria por 40 minutos**, el lugar de aplicación de la bobina deberá ser en la parte dorsolateral prefrontal izquierda por dos semanas, preferentemente antes de dormir. Usualmente, en esta fase es cuando suelen presentarse alguno de los efectos adversos con mayor frecuencia.

+ Período de escalamiento:

En esta fase la EMT deberá aplicarse **dos veces de manera diaria durante 40 minutos** en la parte dorsolateral prefrontal izquierda durante dos semanas.

+ Período terapéutico:

En esta fase el cerebro del paciente estará acostumbrado a recibir la EMT y puede proceder al tratamiento terapéutico, el cual consta de **tres sesiones por día de 40 a 50 minutos**, por 45 días en la parte dorsolateral prefrontal izquierda. Es importante destacar que no es necesario en todos los casos aplicar la EMT durante tres sesiones al día, si es que el paciente muestra mejoría con menos sesiones.

NOTA: Debe existir un período mínimo de 3 hr entre sesión y sesión. Si usted tiene algún efecto adverso constante, consulte a un especialista de Actipulse International y a su médico.



Beneficios de la EMT en el Trastorno Depresivo Mayor.

Uno de los principales temas en los estudios de investigación dentro de la literatura científica es el uso de la TMS como herramienta de tratamiento para los pacientes con depresión. Diversos estudios han puntualizado efectos positivos en algunos de los síntomas de depresión. Al aplicar la estimulación con el dispositivo Home bajo las condiciones adecuadas, se podrían obtener los siguientes beneficios:

+ Mejoras en los problemas relacionados al sueño.

+ Mejora en el estado de ánimo (menores periodos de tristeza o angustia).

+ Reducción de los niveles de ansiedad del paciente.

+ Reducción en la irritabilidad.

+ Menor susceptibilidad a periodos de anhedonia (capacidad de sentir placer por algo).

+ Reducción en el uso de antidepresivos y sus efectos adversos (ejemplo, inhibición del deseo sexual).

IMPORTANTE: Debido a que los efectos de la EMT radican en un restablecimiento y reestructuración cerebral, estos procesos toman tiempo y los beneficios que se enlistan arriba aparecerán gradualmente con el uso del dispositivo. El paciente deberá mantener un régimen de administración de la EMT constante para asegurar el funcionamiento. Se recomienda que además de la EMT se incluyan en el tratamiento del paciente algunas otras terapias psicológica, y farmacológicas. Infórmese con su médico, terapeuta o experto en EMT sobre las actividades que el paciente puede realizar durante la estimulación para favorecer los resultados.





ACTIPULSE HOME

DEPRESIÓN



Actipulse Contigo

Para Actipulse International lo más importante es la salud del paciente.
Por tal motivo ponemos a su disposición los números y correos de contacto.

Atención al Paciente | Tel: 01 (55) 4624 4529 | karen@actipulse.com

Servicio Técnico | Tel: 01 229 937 9612 | irma@actipulse.com

Área Comercial | ventas@actipulse.com

WhatsApp | Cel: 229 255 2891

Oficinas en México

Av. Nuevo León 202,
Hipódromo, 06100 Ciudad
de México, México.

Oficinas en Chile

Pérez Valenzuela 1635, Piso 10,
Providencia, Santiago, Chile
Tel: +569 96 73 37 89

Facebook : facebook.com/Actipulse

Linkedin : linkedin.com/@ Actipulse-International

Youtube : youtube.com/ActipulseTeam