

tVNS® E

KULLANIM KILAVUZU



tVNSTECHNOLOGIES

smart | neuro | therapy

tVNS® E için geçerlidir

Sürüm 1.9.1 2023-09-26

Üretici firma:
be-on-market GmbH
Lilienstr. 33
D-91244
Reichenschwand
GERMANY

Telif hakkı 2023 tVNS Technologies GmbH

Basımı için yazılı onay gerekmektedir.

1	Giriş	5
1.1	Kullanım Amacı	5
1.2	tVNS® E nedir ve tVNS® E nasıl çalışır?	5
1.3	Hedef Yaş Grubu	6
1.4	Tıbbi Endikasyonlar	6
1.5	Öngörülen Klinik Faydalar	6
1.6	Hedef Kullanıcı	6
2	GÜVENLİK	8
2.1	Güvenlik Bilgileri	8
2.2	Uyarılar	9
2.3	Kontrendikasyonlar	12
2.4	Yan etkiler	12
2.5	Harici Cihazlar	13
3	DAHİLİ BİLEŞENLER	14
4	CİHAZINIZA GENEL BAKIŞ	15
4.1	Stimülatör	15
4.2	Bağlantı Gösterge	16
4.3	Kulak Elektrodu	17
5	İLK KULLANIMDAN ÖNCE	18
5.1	Elektrotun ayarlanması	18
5.2	Uygulamayı kullanma	19
6	tVNS® E NASIL KULLANILIR	20
6.1	Uygulama süresi ve sıklığı	20
6.2	Kulak ve kulak elektrodunu temizleyin	21
6.3	Kulak elektrodunu cihaza bağlayın	22
6.4	Kulak elektrodunu kullanma	22
6.5	Cihazı açın	22
6.6	Stimülasyonu başlatın	23
6.7	Stimülasyon programı	23

6.8	Stimölasyon yoğunluğunu ayarlama	23
6.8.1	Optimum stimölasyon yoğunluğunu ayarlama	24
6.9	Kulak elektrodunun konumunu kontrol edin	25
6.9.1	Elektrot kreminin kullanılması	25
6.9.2	Elektrot pedlerinin kullanılması	26
6.10	Tuş kilidini etkinleştirin / devre dışı bırakın	27
6.11	Stimölasyonu durdurun	28
6.12	Cihazı kapatın	27
6.13	Stimölasyon geçmişi	28
7	TAŞIMA VE SAKLAMA	29
7.1	tVNS® E 'yi kullanım sırasında nereye koymalısınız? 29	
7.1.1	Kablo klipsini takın	29
7.1.2	Cihaz klipsini kullanma	29
7.2	Cihazı şarj edin	30
7.3	Saati ayarlayın	30
7.4	When to stop using the ear electrode	31
8	TEKNİK BİLGİLER	32
8.1	Teknik özellikler ve ürün bilgileri	32
8.2	İmpuls parametreleri	34
8.3	Aksesuar	34
8.4	Sarf Malzemeleri	34
8.5	Ürün etiketi	35
9	BAKIM	37
9.1	Temizleme	37
9.2	Bakım	37
10	İMHA ETMEYE İLİŞKİN BİLGİLER	38
11	SORUN GİDERME	39
12	ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK	43

1. INTRODUCTION

1.1 KULLANIM AMACI

tVNS® E, sol kulağın cymba konka bölgesinde yer alan vagus sinirinin kulak kepçesi dalının transkütanöz (deri yoluyla) stimülasyonuna yönelik kullanılan non-invaziv bir cihazdır.

Ayrıntılı açıklama: tVNS® E, elektrot ile kulak kepçesi arasındaki temas noktasında vücuda iletilen elektriksel darbeler üretir. Bu elektriksel darbeler, kulak kepçesindeki vagus sinirinin kulak kepçesi dalını uyarır.

1.2 tVNS® E NEDİR VE tVNS® E NASIL ÇALIŞIR?

Otonom Sinir Sistemi (OSS) sempatik ve parasempatik bölümleri aracılığıyla, vücuttaki çok sayıda organın, hormonal bezin ve istemsiz kasların işlevini etkiler. Vagus siniri parasempatik sinir sisteminin önemli bir parçasıdır. Kulaktaki cymba konka noktası vagus sinirinin bir dalından beslenir. Bu noktada elektrotlar vasıtasıyla deri yoluyla o dalın uyarılması mümkündür. Otonom Sinir Sistemi'ni oluşturan bileşenlerin aktivitelerindeki dengesizlikler, çeşitli klinik bozukluklarla ilişkilendirilmiştir. Genel olarak bildirilen dengesizlik, parasempatik aktivitenin düşük olması ile ilişkili nispeten yüksek sempatik aktiviteyi içerir. Vagus siniri elektriksel uyarım ile aktive edilerek, dengesizlik yeniden dengelenecektir.



ÖNEMLİ:

tVNS® E ile tedavi doktor yönlendirmesi ile yapılmalıdır.

Lütfen aklınızda bulundurun:

tVNS® E ile terapi akut bir tedavi değildir. Tedaviye yanıt vermeniz durumunda, etki genellikle birkaç haftadan bir kaç aya kadar varabilen bir gecikmeden sonra fark edilir.

Bu nedenle, **tVNS® E** cihazının tedavinizin seyrinin olumlu yönde etkileyip etkilemediğinin anlaşılması için, özellikle ilk aylarda 4 saat olan uyarım tavsiyelerine uyulması gerekmektedir.

1.3 HEDEF YAŞ GRUBU

tVNS® E, 3 yaş ve üzeri hastalara yöneliktir.

Kullanıcıya ait cinsiyet, cilt, kilo, boy, BMI (vücut kitle indeksi), etnik köken veya diğer özelliklerine ilişkin herhangi bir sınırlaması yoktur.

1.4 TIBBİ DURUMLAR VE TIBBİ ENDİKASYONLAR

tVNS® E, astım, atrial fibrilasyon, otizm, kognitif bozukluk, Crohn hastalığı (IBD), depresyon, epilepsi, sistemik skleroz, migren, Parkinson hastalığı, Prader-Willi sendromu, uyku bozuklukları ve tinnitus (kulak çınlaması) hastalıklarına endikedir.

1.5 ÖNGÖRÜLEN KLİNİK FAYDALAR

Epilepsiler:

Müdahale (tVNS kullanımı) sırasındaki 28 günlük süre boyunca nöbet sıklığında, müdahale öncesine kıyasla 20 haftalık tedavi süresinden sonra minimum %25 azalma.

Depresyon:

Erişkin hastalarda psikofarmakolojik ve psikoterapi tedavilerine paralel kullanıldığında 9 haftalık tedavi süresi sonrasında depresyona özgü HAMD skorunun minimum 2-3 puan azalması.

Prader-Willi-Sendromu:

12 aylık bir tedavi periyodundan sonra, müdahale öncesi aşamada, günlük ortalama atak sayısı ile karşılaştırıldığında, günlük ortalama atak sayısında minimum %50 azalma.

Migren:

12 haftalık tedavi süresinden sonra migrenli günlerin sıklığında %50 azalma.

1.6 HEDEF KULLANICI

- Hastanın, cihazın kullanımı sırasında kendisinin operatör (komut edebilen) olması amaçlanmaktadır.
- tVNS tedavisinin uygulanabilirliği hekim kararı ile belirlenecektir. Sonrasında cihazın uzun soluklu kullanımı hastane dışında hastanın kendisi tarafından gerçekleştirilir.
- Kullanmadan önce özel bir eğitim gerekli değildir.

2. GÜVENLİK

2.1 GÜVENLİK BİLGİLERİ

- Cihazın hasta tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- Ana cihazı veya elektrodu herhangi bir sebeple düşürmeyin. Cihazı veya elektrodu uygunsuz şekilde tutmayın, ve cihazı (veya elektrodu) aşırı sıcaklıklara veya yüksek neme maruz bırakmayın. (Yalnızca 5°C ile 40°C arasındaki sıcaklık ve %93'ün altında bağıl nemli bir ortamda kullanın.)
- Stimülatörü çıplak cilt üzerine takmayın. Cilt tahrişi meydana gelebilir.
- Kulak elektrodunun temas noktalarında olağandışı kızarıklık veya tahriş fark ederseniz veya metallere, bazı plastiklere (bkz. Bölüm 8.1) veya koruyucu maddelere (bkz. Elektrot kremi etiketi) alerjiniz varsa doktorunuzla iletişime geçin.
- Kulak elektrodunu yalnızca sağlıklı bir cilt üzerinde kullanın.
- Cihazı veya elektrodları su veya diğer sıvılardan uzak tutun.
- **tVNS® E** 'yi ve tüm aksesuarlarını evcil hayvanlardan uzak tutun.
- Cihaz kullanım sırasında araç ve makina çalıştırmayın. Tüm dikkatinizi gerektiren faaliyetlerden kaçının.
- Cihazı kullanırken aktif olarak trafiğe katılmayın.
- Cihaz kullanımdayken servis ve bakım yapılmamalıdır.
- Kulak elektrodunu yalnızca belirlenen kulakta kullanın.
- Kulak elektrodunu takarken, elektrodun takıldığı kulağın işitme duyusu biraz azalabilir.
- Hijyenik nedenlerden dolayı, kulak elektrodunu ve kulağı her kullanımdan kullanımdan önce (bkz. Bölüm 6.2) ve stimülatörü günde bir kez temizleyin (bkz. Bölüm 9.1).

- Cihazı, kullanımdan sonra hasar ve kirlenmeye karşı korumak için belirtilen saklama kutusuna yerleştirin. Cihaz, özellikle kulak elektrodu bağlı değilken toza ve tüylere karşı korumalı değildir. Kulak elektrodunu her zaman saklama kutusundan çıkardıktan hemen sonra bağlayın.
- Cihazı yalnızca elektrot takılıyken temizleyin.
- Kulağı ve kulak elektrodunu temizlemek için kullandığınız ürünlerin üreticileri tarafından sağlanan talimatlara ve bilgilere uyun (örn. Alkollü bezler).
- Kulak pedleri yalnızca tek kullanımlıktır. Kullanım sonrasında çöpe atın.

2.2 UYARILAR



ÖNEMLİ:

Cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarını dikkatlice okuyunuz

- **UYARI:** Yalnızca **tVNS® E** ile kullanım için üretici tarafından onaylanan aksesuarları kullanın.
- **UYARI:** Cihazı yalnızca kullanım amacı için kullanın. Tedavi edici etkinlik garanti edilememektedir.
- **UYARI:** **tVNS®** ile tedavinin kalp sistemi üzerinde bir etkisi olduğu göz ardı edilemez. Bu nedenle, kardiyak aritmisi olan hastalar **tVNS®** tedavisinin kendileri için uygun olup olmadığını netleştirmek için doktorlarına danışmalıdır.
- **UYARI:** Kullanıcı, stimülasyon gücünü optimum şekilde ayarlayabilmelidir
- **UYARI:** Cihaz yalnızca tek bir hasta tarafından kullanılabilir.
- **UYARI:** Boğulma riski! Lütfen kablonun boynunuza dolanmadığından ve nefes almayı kısıtlamadığından emin olun.

- **UYARI: tVNS® E"**yi ve aksesuarlarını gözetimsiz çocukların yanında bırakmayın. Yutulabilen veya solunabilen küçük parçalar nedeniyle boğulma riski!
- **UYARI:** Cihazda değişiklik yapılmamalı veya açılmamalıdır. Elektrik çarpması riski!
- **UYARI:** Cihazı kullanmadan önce iyi çalışır durumda olduğundan emin olun. Cihaza sıvı girdiyse veya cihazdan sızıyorsa, cihazı hiçbir koşulda kullanmayın. Elektrik çarpması riski!
- **UYARI:** Elektrotların asla ağzınıza veya gözlerinize yaklaşmasına izin vermeyin.
- **UYARI:** Elektrotlar 43 ° C sıcaklığa ulaşabilir. Normal kullanım sırasında bu tehlikeli değildir. Sıcaklık çok yükseksse veya sıcaklığın rahatsız edici olduğunu düşünüyorsanız müşteri hizmetleriyle iletişime geçin.
- **UYARI:** Cihaz, kulak elektroduyla stimülasyon sırasında başka cihazlara bağlanmamalıdır. Kulak elektrodu, IEC60601-1 tip BF'ye göre uygulanan bir parçadır.
- **UYARI:** Cihaz arızalıysa veya hasar görmüşse kullanmayın.
- **UYARI:STOP** işleviyle bir tedaviyi her zamanki gibi sona erdiremiyorsanız, kulak elektrodunun fişini çekin ve müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.
- **UYARI:**Cihazı kendi başınıza onarmaya çalışmayın. Müşteri hizmetleriyle iletişime geçin.
- **UYARI:** Cihaz aşırı ısıya veya ateşe maruz kalırsa, cihazdaki pil patlayabilir veya akabilir.

- **UYARI:** Cihazı belirtilen sıcaklık aralığı dışında çalıştırmayın.
- **UYARI:** Cihazı ve elektrodu açık alevlerden, soba veya benzeri ısıtıcılardan veya diğer ısı kaynaklarından uzak tutun.
- **UYARI:** Yaz aylarında cihazı ve elektrodu arabada bırakmayın.
- **UYARI:** Cihaz fark edilir derecede ısınırsa cihazı kullanmayın. Bu, cihazın arızalı olduğunu gösterir.



UYARI:

Hastanın aynı anda yüksek frekanslı bir cerrahi cihaza bağlanması, elektrotların vucuda dokunduğu yerlerde yanıklara neden olabilir



UYARI:

tVNS® E'nin güçlü elektromanyetik veya iyonlaştırıcı radyasyon yayan cihazların (örn. Mikrodalga, X-ışını makinesi, MRT) yakınında kullanılması amaçlanmamıştır. Kısa dalga veya mikrodalga cihazı yakınında çalıştırma, çıkış değerlerinde dalgalanmalara neden olabilir. Taşınabilir ve mobil HF (yüksek frekans) iletişim cihazları da **tVNS®** E'yi etkileyebilir.

2.3 KONTRENDİKASYONLAR

Cihaz aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Hamile kadınlar cihazı kullanmamalıdır.
- Aktif implantları olan kişiler (örn. Koklear implant, implante edilmiş vagus sinir stimülatörü, kalp pili) **tVNS® E** kullanmamalıdır.
- Serebral şantlı kişiler (örneğin hidrosefali tedavisi için) cihazı kullanmamalıdır.
- Elektrotlar ağırlı veya hastalıklı cilt bölgelerine takılmamalıdır.

2.4 YAN ETKİLER

tVNS® tedavisinin kullanımı esnasında, elektriksel uyarıma bağlı aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir:

Baş ağrısı, baş dönmesi, ses değişikliği/ses kısıklığı, uyuşukluk, geçici subjektif işitme bozukluğu, batma hissi, karıncalanma hissi, yanma hissi, keyifsizlik, vertigo, yorgunluk, parestezi, kaşıntı , eritem/deri kızarıklığı, kabuklanmalar, ülserler, cilt yaraları, uyuşukluk, genel ağrı, kulak ağrısı, boyun ağrısı, göğüs ağrısı, yüz kasılması, boyun kasılması, kusma, bulantı, anksiyete atakları, dizestezi, nefes darlığı, aritmi, ishal, vestibüler nöronit.

Diğer ilaç veya nörostimülasyon tedavilerinde olduğu gibi, tVNS® tedavisi de epilepsi hastalarında epileptik nöbetlerde veya depresyon hastalarında depresyonda kısmi artışa yol açabilir. Genellikle bu yan etkiler tedavi seansı sona erdikten sonra azalır.

Uzun süreli veya ciddi yan etkiler ortaya çıkarsa lütfen doktorunuza başvurun.

2.5 HARİCİ CİHAZLAR

Bu kullanım talimatlarında belirtilmeyen herhangi bir harici cihazı **tVNS® E'**ye bağlamayın.

Cihaza üretici tarafından belirtilenlerin dışında harici cihazların bağlanması durumunda IEC 60601-1 gerekliliklerine uygunluk garanti edilemez.

3. PAKET İÇİNDEKİLER

1. tVNS® E Stimülatörü
2. Kablo klipsli kulak elektrodu
3. Saklama kutusu
4. Mikro USB konektörlü şarj cihazı
5. Elektrot Kremi
6. Elektrot pedleri (Tek Kullanımlık)
7. Kullanım kılavuzu

⚠ ÖNEMLİ:

Cihazı kullanmadan önce, yukarıda listelenen tüm bileşenlerin olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir bileşen eksikse, müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.



4. CİHAZINIZA GENEL BAKIŞ

4.1 STİMÜLATÖR



1 AÇMA/OFF düğmesi	Stimülatörü açıp kapatın
2 START/STOP düğmesi	Stimülasyonu başlatın ve durdurun
3 Kontrol düğmeleri	Stimülasyon gücünü kontrol edin
4 Pil göstergesi	Pil kapasitesini gösterir Kırmızı: Pil boş Sarı: Mevcut kapasite
5 Tuş kilidi	Düğmeleri kilitleyin ve kilidi açın
6 İlerleme göstergesi	Kalan stimülasyon süresi
7 Micro USB fişi	Şarj cihazı için bağlantı

4.2 BAĞLANTI GÖSTERGESİ



Kulak Elektrodu
Sol!Sağ!Her iki kulak

Bağlanabilirliğini gösterir

Yeşil: Akif stimülasyon

Kırmızı: Temas Sorunu

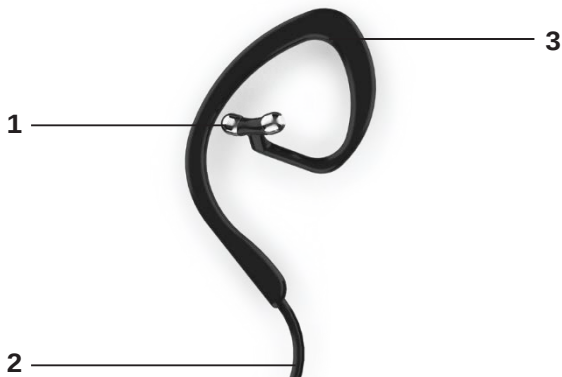
Ünlem işareti

Sabit Sarı Işık: Stimülasyon fazında aktif tedavi (Cihaz açık fazdadır.)

Yanıp Sönen Sarı Işık: Bekleme fazında aktif tedavi (Cihaz kapalı fazdadır.)

Sabit Kırmızı Işık: Arızalı cihaz. Cihaz kullanmayı durdurun ve Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

4.3 KULAK ELEKTRODU



1 Elektrotlar	Elektrotlar, stimülatörden gelen elektriksel uyarıyı cilt yüzeyine iletir.
2 Kablo	Kablo, stimülatörden gelen elektriksel uyarıyı kulak elektrodunun elektrotlarına iletir.
3 Kulak Halkası	Kulak kancası, bir kulaklık gibi kulak kepçesinin arkasına yerleştirilir. Kulak elektrodunu konumlandırmak için kullanılır.

5. İLK KULLANIMDAN ÖNCE

İlk kez kullanmadan önce cihazı tamamen şarj edin. Pil göstergesini kullanarak şarj durumunu kontrol edebilirsiniz.

Cihaz önceden yapılandırılmıştır ve hemen kullanılabilir.

⚠ ÖNEMLİ:

Cihaz, daha önce çok sıcak veya soğuk koşullarda taşınmış veya depolanmışsa, çalışması için ortam sıcaklığına (yaklaşık 20 ° C) ulaşması için yaklaşık bir saat bekleyin.

5.1 ELEKTRODUN AYARLANMASI

Elektrot kullanımınızı sol kulağınız, sağ kulağınız, veya her iki kulağınız için olup olmadığını kontrol edin.

Kulak halkasını karşılık gelen kulağın arkasına yerleştirin ve elektrotları cymba konka bölgesine (şekilde turuncu ile işaretlenmiştir) yerleştirin.

Elektrotların doğru kulakta olduğunu doğrulayın.

Elektrodun kulağın cymba konka noktasına tam oturduğundan emin olun.

Değilse, elektrodu çıkarın ve optimum oturmasını sağlamak için desteği uygun yerlerde bükün.



5.2 UYGULAMANIN KULLANILMASI

Stimölasyon sonuçlarınızı belgelemek için cep telefonunuz için bir uygulama mevcuttur. Tedavinin başarısı için gerekli değildir, ancak sizin ve doktorunuzun tedavinin ilerleyişini izlemesine yardımcı olur.

1. Uygulamayı Apple AppStore'dan veya Google PlayStore'dan indirin ve uygulamayı cep telefonunuzda aşılatın. cep telefonunuzda Bluetooth etkinleştirilmelidir.
2. Cihazınızı açıp - düğmesine ve **BAŞLAT / DURDUR** düğmesine aynı anda basarak cihazınızı uygulama ile eşleştirin.
3. Yapılandırma (configuration) altında, cihazı kullandığınız endikasyonu seçin.



ÖNEMLİ:

Kullanıcı şunları yapabilmelidir:

- Ekranı tanıma ve yorumlama
- Stimülasyon gücünü en uygun şekilde ayarlama.

6.1 UYGULAMA SÜRESİ VE SIKLIĞI

tVNS® E ile tedavi, hastanın kendisi tarafından gerçekleştirilir. Önerilen günlük stimülasyon dozu 4 saattir ve her seans en az bir saat sürekli olarak gerçekleştirilmelidir.

Günlük stimülasyon dozu aşılsa, görüntülenen stimülasyon süresi % 100'de kalacaktır. Günlük stimülasyon dozu, her gün gece yarısı aşlangıç değerine sıfırlanır.

6.2 KULAK VE KULAK ELEKTRODUNU TEMİZLEYİN



ÖNEMLİ:

Cihazı kullanmadan önce kulağın ve kulak elektrodunun temizlenmesi çok önemlidir.

Yöntem

1. Kulağın, daha sonra elektrodun konumu olacak olan turuncu işaretli bölgesini temizleyin (sağdaki resim). Piyasada satılan % 70 izopropil alkol içeren alkollü mendilleri kullanın. Bunları bir eczaneden satın alabilirsiniz.

2. Kulak elektrodunu piyasada satılan alkollü bir mendille temizleyin.



ÖNEMLİ:

Temizlenen alanı kuru silmeyin.

6.3 KULAK ELEKTRODUNU CİHAZA BAĞLAYIN

Yöntem

1. Kulak elektrodunu stimülatöre bağlayın. Kablo sola bakmalıdır. (aşağıdaki şekle bakın).
2. Yerine oturduğundan emin olun.



6.4 KULAK ELEKTRODUNUN KULLANILMASI

Stimülasyona başlamadan önce kulak elektrodunu takmanız gerekir.

Elektrot temas noktalarını ayrı ayrı elektrot jeli ile ıslatın. Ardından elektrodu kulağınıza yerleştirin. Elektrot temas noktaları, bölüm 6.2’de açıklandığı gibi cymba konkaya yerleştirilmelidir.

Elektrodu doğru kulağa taktığınızdan emin olun.

6.5 CİHAZI AÇIN

ON/OFF düğmesini yaklaşık iki saniye basılı tutun. Stimülatör açılacaktır.

6.6 STİMÜLASYONU BAŞLAT

BAŞLAT/DURDUR düğmesine bir kez basın. Stimülasyon başlayacaktır.

Gereksinimler

- Temas noktaları uygun şekilde temizlenmiş olmalıdır (bkz. Bölüm 6.2).
- Kulak elektrodu cihaza bağlı olmalı (bkz. Bölüm 6.3).
- Kulak elektrodu doğru şekilde takılı olmalı (bkz. Bölüm 6.4).

6.7 STİMÜLASYON PROGRAMI

tVNS® E ile stimülasyon, kullanıcının değiştiremeyeceği önceden ayarlanmış bir stimülasyon programıyla gerçekleştirilir. Program bir "AÇIK (ON) aşaması" ve bir "KAPALI (OFF) aşaması" ndan oluşur. tVNS® E, stimülasyonu her 30 saniyede bir otomatik olarak açar ve kapatır

Cihazı açık fazı sabit sarı ışıklı ünlem işareti ile gösterilirken, cihazın kapalı fazı yanıp sönen sarı ışıklı ünlem işareti ile gösterilir.

6.8 STİMÜLASYON GÜCÜNÜ AYARLA

Stimülasyon darbelerinin gücünü stimülasyon sırasında ayarlayabilirsiniz. Minimum stimülasyon gücü 0,1 mA (Miliamper), maksimum stimülasyon gücü 5,0 mA'dır.

Stimülasyon darbesinin stimülasyon gücü, her biri 0.1 mA'lik adımlarla + ve - düğmeleriyle önceden tanımlanmış sınırlar dahilinde ayarlanabilir. + Veya - düğmelerini daha uzun süre basılı tutarak stimülasyonun gücü hızlı bir şekilde değiştirilebilir. Cihaz başladığında, akım her zaman minimum akım değerine ayarlanır. + Ve - düğmeleriyle stimülasyon gücünü ayarlayın.

Stimölasyon sırasında optimum stimölasyon gücünü ayarlamanız mümkün değilse, lütfen stimölasyon gücünü ve kulak elektrodunun konumunu kontrol edin (bkz. Bölüm 6.7). Lütfen elektrodun bulunduğu yerde cildinizin sağlıklı olup olmadığını da kontrol edin.

"KAPALI fazı" sırasında stimölasyonu değiştirmek mümkün değildir (bkz. Bölüm 6.7).



ÖNEMLİ:

Optimum stimölasyonu sağlamak için, stimölasyon gücü, stimölasyon konumunda bir karıncalanma veya nabız gibi hissetmenize neden olacak bir yoğunluğa ayarlanmalıdır (bkz. Bölüm 6.8.1).

6.8.1 OPTİMAL UYARIM YOĞUNLUĞUNUN AYARLANMASI

Yöntem

1. Stimölasyonu başlatın.
2. Stimölasyonun gücünü yavaşça, stimölasyon konumunda ir karıncalanma hissi veya nabız hissedilene kadar, her seferinde 0.1 mA artırın. (her seferinde bir tuş vuruşu). Stimölasyon açıkça fark edilebilir olmalı, ancak acı verici veya rahatsız edici olmamalıdır.

Algınız günden güne ve hatta kullanım sırasında değişebileceğinden, gerekirse stimölasyon gücünü tekrar tekrar ayarlamalısınız. Bu aynı zamanda tedavi sırasında birkaç kez gerekli olabilir.

Stimölasyon sırasında optimum stimölasyon gücünü ayarlamanız mümkün değilse, lütfen stimölasyon gücünü ve kulak elektrodunun konumunu kontrol edin (bkz. Bölüm 6.9). Lütfen elektrodun bulunduğu yerde cildinizin sağlıklı olup olmadığını da kontrol edin.

6.9 KULAK ELEKTROTUNUN KONUMUNU KONTROL EDİN

Kulak elektrodu ciltle teması kaybederse veya cilt direnci çok yüksekse, bir sinyal sesi çalar. Uygulamada ses kapatılabilir.

Optimal bir stimülasyon sağlamak için aşağıdakileri yapın:

- Kulak elektrodunun yerleşimini düzeltin (bkz. Bölüm 6.4)
- Kulak elektrodunun yerleşimini düzelterek hata mesajını çözmek mümkün değilse, elektrot kremini bölüm 6.9.1'de açıklandığı gibi kullanın.

6.9.1 ELEKTROT KREMİ KULLANIMI

Elektrotun iletkenliğini yardım etmek için elektrot kremi kullanılır.

Temas sorunları yaşıyorsanız, lütfen elektrot kremini aşağıdaki gibi kullanın:

1. Verilen krem kavanozuna bir miktar elektrot kremi doldurun.(Opsiyoneldir)
2. Elektrot kafalarını teker teker kremin içine daldırın.
3. Elektrodu krem kavanozunun içine hemen yerleştirin. Kremin kurumasına izin vermeyin.



ÖNEMLİ:

İki elektrot kafası arasındaki alan kuru kalmalıdır. Stimülasyon sırasında herhangi bir karıncalanma veya darbe hissetmezseniz, bu elektrot kafaları arasında krem olduğunun bir göstergesidir. Bu durumda kulak elektrodunu , örn. bir bezle kurutun ve 1-3 arası adımları tekrarlayın.

Lütfen elektrot kreminin bileşenleri hakkında bilgi edinin. Bunları şişenin etiketinde bulabilirsiniz.



ÖNEMLİ:

Malzemelerin herhangi birine karşı hassasiyetiniz varsa, ürünü kullanmamalısınız.

6.9.2 ELEKTROT PEDLERİNİN KULLANILMASI

Elektrot kremi kullanmanıza rağmen temas sorunları devam eders, lütfen birlikte verilen elektrot pedlerini aşağıdaki gibi kullanın :

1. Her elektrot kafasına bir elektrot pedi yerleştirin. Elektrot pedlerine zarar vermemeye dikkat edin.
2. Elektrot pedleri dahil olmak üzere elektrot kafalarını krem kavanozuna ayrı ayrı daldırın (bölüm 6.9.1'de açıklandığı gibi) Elektrot pedleri krem ile tamamen örtülmelidir.
3. Kulak elektrodunu hemen takın.



ÖNEMLİ:

Elektrot pedlerini elektrotların üzerine yalnızca metal temas noktaları kaplanacak şekilde yerleştirin. Elektrot pedleri birbirine değmemelidir.



ÖNEMLİ:

İki elektrot kafası arasındaki alan kuru kalmalıdır. Stimülasyon sırasında herhangi bir karıncalanma veya darbe hissetmezseniz, bu elektrot kafaları arasında krem olduğunun bir göstergesidir. Bu durumda kulak elektrodunu kurutun, örneğin bir bezle ve 1-3 arası adımları tekrarlayın.



ÖNEMLİ:

Kulaklık pedleri tek kullanımlıktır. Her kullanım sonrasında lütfen imha edilmeli ve tekrar kullanılmamalıdır.

6.10 TUŞ KİLİDİNİ ETKİNLEŞTİRİN / DEVRE DIŞI BIRAKIN

Tuş kilidi, stimülasyonun yanlışlıkla kesintiye uğramasını veya stimülasyon sırasında ayarların değiştirilmesini önler.

Cihaz 20 saniye kullanılmazsa tuş kilidi otomatik olarak etkinleştirilir.

Tuş kilidi, tuş kilidi düğmesine basılarak etkinleştirilebilir veya devre dışı bırakılabilir. Devre dışı bırakmak için düğmeye 1 saniyeden daha uzun süre basılmalıdır.

6.11 STİMÜLASYONU DURDURUN

Gereksinimler

- Stimülasyon çalışıyor olmalı.
- Tuş kilidini devre dışı bırakmanız gerekebilir (bkz. Bölüm 6.10).

Yöntem

Durdur düğmesine basın. Stimülasyon duracaktır.

6.12 CİHAZI KAPATIN

Cihazı dilediğiniz zaman **ON / OFF** düğmesinden tamamen kapatabilirsiniz.



ÖNEMLİ:

Kulak elektrodu stimülatörden ayrıldığında, stimülasyon otomatik olarak duracaktır.

6.13 STİMÜLASYON GEÇMİŞİ

Stimülasyon geçmişi, son birkaç gün ve ay içinde gerçekleştirilen stimülasyon seanslarını gösterir ve önceden ayarlanmış stimülasyon süresine göre yüzde olarak kaydedilir. Gece yarısından önce başlayan ve ötesine geçen uyarılma seansları, bir önceki günün geçmişinde tam olarak sayılır.

Stimülasyon geçmişini görüntülemek için cep telefonunuzun uygulamasına ihtiyacınız bulunmaktadır.

7. TAŞIMA VE SAKLAMA

7.1 KULLANIM SIRASINDA NEREYE KOYMALI

tVNS® E'yi kullanım sırasında rahatça taşımak için birçok seçeneğiniz vardır.

tVNS® E'yi gün içinde dikkatle muhafaza ederek kullanmak istiyorsanız, elektrot kablosunun uzunluğu, kabloyu giysinizin altından geçirmenize ve cihazı pantolon veya göğüs cebinde taşımanıza olanak tanır.

Cihazı pantolon ceplerinize vb. takarken, stimülatör ile kulak elektrodu arasındaki fiş bağlantısının gevşemediğinden ve tuş kilidinin etkinleştirildiğinden emin olun.

Kulak elektroduna ek destek sağlamak için, cihaz kutusunda yer alan kablo klipsini kullanarak kabloyu giysinize takabilirsiniz (bkz. Bölüm 7.1.1).

Alternatif olarak, stimülatörü bir kemere veya çantaya takmak için cihaz kutusunda cihaz klipsini kullanabilirsiniz (bkz. Bölüm 7.1.2).

7.1.1 KABLO KLİPSİNİ TAKIN

1. Ön kısım açılıncaya kadar kablo klipsini birlikte bastırın.
2. Kıyafetinizden kablo klipsinin önüne bir parça kumaş yerleştirin.
3. Kablo klipsini serbest bırakın. Kablo klipsi artık giysinize yapışmış olacaktır.

7.1.2 CİHAZ KLİPSİNİN KULLANILMASI

Cihaz klipsi, cihaza elektrot konektörü yukarı veya aşağı bakacak şekilde iki yönde takılabilir.

Size uygun klip konumunu seçin ve klipi duyulabilir şekilde yerine oturtun. Klipsin düzgün şekilde yerinde olup olmadığını kontrol edin.

Stimülatörü kemerinize veya çantanıza takın. Cihazın kazara düşmeyeceğinden emin olun.

7.2 CİHAZIN ŞARJ EDİLMESİ

tVNS® E yerleşik bir lityum polimer pil ile çalışır. Bu pil gerektiğinde şarj edilmelidir.

Şarj edilebilir pilin mevcut şarj durumu pil göstergesinde gösterilir (bkz. Bölüm 4.1).



ÖNEMLİ:

Cihazı şarj etmeden önce kulak elektrodunu cihazdan çıkarmanız gerekir.

Pili şarj etmek için yalnızca birlikte verilen şarj cihazını kullanın.

Yöntem

1. Şarj cihazını cihaza bağlayın (bölüm 4.1'deki resme bakın).
2. Şarj cihazını bir elektrik prizine takın.
3. Şarj işlemi pil göstergesinin yanıp sönmesiyle belirtilir. Tüm LED'ler sarı yandığında pil tamamen şarj olmuştur.
4. Şarj kablosunu cihazdan çıkarın..

7.3 ZAMANIN AYARLANMASI

Yöntem

Cihazın dahili bir saati vardır..

Cihazı uygulama olmadan kullanırsanız, saati doğru ayarlamak gerekli değildir.

Cihazı uygulama ile kullanırsanız, cihaz akıllı telefonunuza Bluetooth ile bağlanır bağlanmaz dahili saat otomatik olarak senkronize edilir.

7.4 KULAK ELEKTRODUNUN KULLANIMININ BIRAKILMASI GEREKEN DURUMLAR

UYARI: Aşağıdaki durumlarda elektrodu kullanmayı bırakın:

- Ana cihaza takılı kabloda hasar belirtileri görülüyorsa (kablo üzerinde açık noktalar, kırılğan kablo(lar) / yalıtım)
- Elektrotlar çok fazla ısınıyorsa (olası kablo arızası)
- Elektrotlar kırılmış ve/veya kulak kancasına yalnızca kısmen takılmışsa,
- Kulak kancası kırılğan ise ve/veya yalnızca kablo tarafından yerinde tutulabiliyorsa,
- Stimülatörle olan bağlantı kopmuş veya dengesiz hale gelmiş ise (çıplak parmaklarla hareket ettirilebilir),
- Elektrod üzerinde aşınma belirtileri görüyorsanız,
- Bu durumlardan biri veya birkaçı meydana gelirse kulak elektrodunu kullanmayı bırakın ve müşteri hizmetleriyle iletişime geçin.

8.1 TEKNİK ÖZELLİKLER VE ÜRÜN BİLGİLERİ

Parametreler	Özellikler
Cihazın Ölçüleri	100 mm (L) x 60 mm (W) x 20 mm (H)
Ağırlık	115g
Güç Kaynağı	Dahili, kalıcı olarak takılan 4,2 V Li-Polimer pil, şarj edilebilir
Güç Tüketimi	< 500 mA DC
Operasyon Süresi	> 2 gün
Bekleme Süresi	> 3 ay
Şarj süresi koruma	< 3 saat
Sınıfı	IP22; Dikeyden 15 ° 'den daha az su spreyine karşı koruma (yalnızca elektrot fişi takılı olduğunda geçerlidir)
Çalışma Koşulları	Sıcaklık aralığı: +5°C to +40°C, Nem: 15 - 93 %, yoğunlaşmayan, 700 - 1060 hPa
Saklama ve taşıma koşulları	Sıcaklık aralığı: -10°C to +50°C, Nem: 0 - 93 %, yoğunlaşmayan, 700 - 1060 hPa

Parametreler	Özellikler
Kulak Elektrodu	İçerik: Titanyum/Titanyum-Iridyum Termoplastik elastomerler(TPE) Perfloroetilen Propilen (FEP) Poliüretan elastomerler (PUR)
Şarj Cihazı	Mikro USB konnektörlü Şarj cihazı
Cihaz Sınıfı	2017/745 sayılı regülasyona (EU-MDR) göre sınıf IIa  0123

8.2 UYARI PARAMETRELERİ

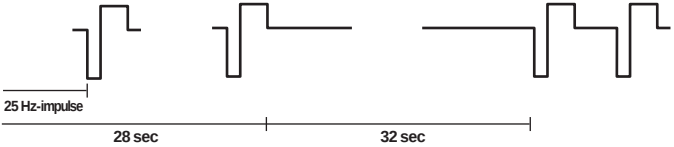
Kulak keçesi üzerindeki vagus sinirinin transkutanöz stimulasyonu için uyarım aşağıdaki özelliklerle tanımlanır:

Dalga formu: Bifazik

Uyarı süresi: 28 saniye açık, 32 saniye

kapalı Uyarı frekansı: 25 Hz

Cihaz, cilt direncine bakılmaksızın hastanın istediğı akım gücünü, doğru akım bileşeni olmadan maksimum 18 kOhm değerine kadar sağlar. Elektrotlardaki maksimum darbe voltajı 90 V'a kadar çıkabilir.



Cihaz, elektrotun iyi temas edip etmediğini belirlemek için hastanın empedansını sürekli olarak izler. Bu amaçla, herhangi bir stim lasyon aktif olmadığında 0,1 mA gibi çok küçük bir akıma ve 1 Hz hızına sahip darbeler yayınlanır.

8.3 AKSESUARLAR

tVNS® E yalnızca tVNS Technologies GmbH'nin aşağıdaki orijinal aksesuarlarıyla kullanılabilir: tVNS® E için şarj cihazı (teslimat kapsamına dahildir).

8.4 SARF MALZEMELERİ

tVNS® E, aşağıdaki elektrot kremi ile kullanılabilir:

tVNS® Elektrot Kremi, Spes Medica s.r.l.

8.5 ÜRÜN ETİKETLERİ

tVNS TECHNOLOGIES

tVNS® E



REF (01) 4260676710115
SN (21) SN400001
2021

Input: DC 5V - 0,5A
IP22

be-on-market GmbH, Lilienstrasse 33
D-91244 Reichenschwand
Made in Germany

⚠️ ☂️ ☒
MD ⚠️ ⚠️
CE 0123 FC

tVNS TECHNOLOGIES

tVNS® Ear Electrode



REF (01)4260676710023
SN (21)SN100001
2020

be-on-market GmbH, Lilienstrasse 33
D-91244 Reichenschwand
Made in Germany

CE ⚠️
MD ⚠️

tVNS TECHNOLOGIES

tVNS® Electrode Pads



REF (01) 4260676710085
LOT (10) 4411200812
2020

be-on-market GmbH, Lilienstrasse 33
D-91244 Reichenschwand

MD CE ⚠️ ⚠️
Made in Germany



Birlikte gelen belgelere dikkat edin!



Tıbbi Cihaz

Temas ve yabancı cisim koruması ve suya karşı koruma için muhafazanın koruma sınıfı ve koruma derecesi (yalnızca elektrot fişi takılı olduğunda geçerlidir).

IP22



.Ürünü kullanmadan önce kullanım talimatlarını okumalısınız.



Üretici Firma



Cihazın seri numarası



Kullanım talimatlarını izleyin!



Üç yaşın altındaki çocuklar için uygun değildir.



7/745 sayılı regülasyon (MDR) ile uyumludur.



Isıdan ve doğrudan güneş ışığından koruyunuz.



Ürünün üretim tarihi.



Kuru bir yerde saklayın.



Bu ürün evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır; elektrikli ve elektronik cihazlar için bir toplama noktasına götürülmelidir.



BF tipi uygulamalı parça. Kaçak akım güvenilir ise ürün elektrik çarpmasına karşı koruma sağlar.

9. BAKIM

9.1 TEMİZLİK

tVNS® Eyi ve kulak elektrodunu dikkatlice temizleyin. Piyasada satılan %70 izopropil alkol içeren alkollü mendilleri kullanın. Aşındırıcı kimyasallar veya aşındırıcı sert yüzeyli bezleri kullanmayın.

Elektrotun üzerinde iletkenlik kremi kullandıysanız, krem kalıntılarını gidermek için her kullanımdan sonra elektrotları nemli bir yumuşak bezle temizlediğinizden emin olun.

Temizlenmemiş olması ihtimaline karşı her kullanımdan önce elektrotlarda kalıntı olup olmadığını mutlaka kontrol edin.



ÖNEMLİ:

Cihazı veya elektrotları suya veya diğer sıvılara batırmayın. Her kullanımdan önce kulak elektrodunu ve kulak kepçesini temizleyin. Piyasada bulunan % 70 izopropil alkol içeren alkollü mendiller kullanın.

9.2 BAKIM

Cihaz bakım gerektirmez.

Aksesuarlar dahil **tVNS® E**'nin kullanım ömrü en az 2 yıldır. Lütfen sarf malzemelerinin son kullanma tarihlerine dikkat edin.

10. İMHA HAKKINDA BİLGİ

Bu ürün evsel atıklarla birlikte atılmamalıdır; elektrikli ve elektronik cihazlar için bir toplama noktasına götürülmelidir.

11. SORUN GİDERME

Hata	Olası Sebep	Çözüm
Cihaz açılmıyor	Pil boş.	Cihazı Şarj edin (Bknz 7.2)
	Cihaz arızalı.	Cihazı kullanmayı bırakın ve müşteri hizmetleriyle iletişime geçin.
Kulak sembolü bir hata gösteriyor (kırmızı ışık)	Elektrotlar çok kuru.	Elektrotları tekrar nemlendirin (bkz. Bölüm 6.9.1).
Cihaz yanıt vermiyor.	Tuş kilidi etkin.	Tuş kilidini devre dışı bırakın (bkz. Bölüm 6.10).
	Cihaz arızalı.	Cihazı kullanmayı bırakın ve müşteri hizmetleriyle iletişime geçin.
Stimülasyon gücü değişmiyor.	Düğme arızalı.	Cihazı kullanmayı bırakın ve müşteri hizmetleriyle iletişime geçin
	Cihaz “KAPALI” fazdadır.	Cihaz tekrar “AÇIK” fazına geçene kadar bekleyin. Stimülasyon gücünü ayarlamak artık mümkün.

Hata	Olası Sebep	Çözüm
Stimülasyon geçmişi yok.	Yeterli bir süre boyunca uyarmadınız.	Stimülasyon geçmişini yalnızca bir gün boyunca stimüle ettikten sonra görebilirsiniz.
Cihaz şarj olmuyor.	Şarj cihazı bağlanamıyor.	Kulak elektrodunun fişini çıkarın ve şarj kablosunu takın.
	Yanlış fiş.	Şarj kablosunun doğru fişte olup olmadığını kontrol edin. (bkz. bölüm 4.1)
	Yanlış şarj cihazı.	Üretici tarafından sağlanan şarj cihazını kullanın.
	Şarj cihazı arızalı.	Müşteri hizmetleriyle iletişime geçin.
	Cihaz arızalı.	Cihazı kullanmayı bırakın ve müşteri hizmetleriyle iletişime geçin.
Kulak elektrodu hassasiyete neden oluyor.	Elektrot tam oturmuyor.	Elektrotun uyumunu ayarlayın (bkz. Bölüm 5.1).

Hata	Olası Sebep	Çözüm
Stimülasyon mümkün değil	Elektrot tam oturmuyor.	Elektrotun oturumunu ayarlayın (bkz. Bölüm 5.1).
	Elektrot cihaza takılı değil.	Elektrotun cihaza düzgün şekilde takılıp takılmadığını kontrol edin (bkz. Bölüm 6.3).
	Şarj cihazı bağlı.	Stimülasyonu etkinleştirmek için şarj kablosu çıkarılmalı ve elektrot bağlanmalıdır.
	Cihaz arızalı.	Cihazı kullanmayı bırakın ve müşteri hizmetleriyle iletişime geçin.
Bağlantı Göstergesi Hata gösteriyor. (Kırmızı Işık)	Cihaz arızalı	Cihazı kullanmayı sona erdirin ve müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.

Arıza ve teknik sorularınız olması durumunda aşağıdaki adreste yer alan Müşteri Hizmetleri ile irtibata geçin.

Nervovita Medikal Teknolojiler ve Sağlık Ürünleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

FSM Mah., Şiir Sok., No:10 Relux Plaza D:58

34771, Ümraniye

İstanbul

Türkiye

Telefon : 850 241 93 15

Email : info@nervovita.com

www.nervovita.com



ÖNEMLİ:

Ürünün kullanımıyla ilgili ciddi olaylar olması durumunda, üretici **be-on-market GmbH, Lilienstr. 33, D-91244 Reichenschwand** ve sorumlu makamı bilgilendirmeniz gerekmektedir.

12. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK

Tıbbi elektrikli cihazlar, elektromanyetik uyumluluk (EMC) açısından özel önlemlere tabidir. Ekli belgelerde bulunan EMC bilgilerine uygun olarak kurulmalı ve kullanılmalıdır.

Cihaz, evde sağlık bakımı alanlarında ve tıbbi tesislerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Konut amaçlı kullanılan ve bir kamu tedarik ağına bağlı olan konut alanlarında ve binalarda çalışması için test edilmiştir.

Uyarılar:



UYARI:

Yanlış çalışmaya neden olabileceğinden, bu cihazın diğer cihazların yanında veya diğer cihazlarla üst üste olarak kullanılmasından kaçınılmalıdır. Yukarıda açıklanan şekilde kullanılması gerekiyorsa, bu cihaz ve diğer cihazların düzgün çalıştığından emin olmak için gözlemlenmelidir.



UYARI:

Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi çevresel cihazlar dahil), üretici tarafından belirtilen kablolar dahil olmak üzere tvNS® E' nin herhangi bir kısmına 30 cm'den daha yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu cihazın performansı olumsuz etkilenebilir.



UYARI:

Bu cihazın üreticisi tarafından belirtilmeyen veya sağlanmayan aksesuarların, dönüştürücülerin ve kabloların kullanılması, bu cihazın elektro- manyetik emisyonlarının artmasına veya elektromanyetik bağışıklığının azalmasına ve hatalı çalışmaya neden olabilir.



NOT:

Elektromanyetik uyumluluk, IEC 60601-2-10'a göre test kurulumu ile IEC 60601-1-2'deki bilgilere uygun olarak test edilmiştir. Beklenen hizmet ömrü boyunca teknik şartnamelere uyum ve güvenlik için özel önlemlere gerek yoktur. Stimülasyon frekansı ve maks. akım seviyeleri elektromanyetik alanlardan etkilenmez.

Elektromanyetik emisyonlar

tVNS® E, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon Ölçümleri	Uygunluk Seviyesi	Elektromanyetik Ortam Kuralları
CISPR 11'e göre RF emisyonları	Grup 1 B Sınıfı	tVNS® E RF enerjisini yalnızca dahili işlevi için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik cihazların rahatsız edilmesi olası değildir.
IEC 61000-3-2'ye göre harmonik emisyonu	Uygulanmaz	tVNS® E , konut alanları ve konut amaçlı kullanılan binalara da hizmet veren bir kamu tedarik ağına doğrudanbağlı olanlar dahil olmak üzere tüm tesislerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Elektromanyetik dayanıklılık

tVNS® E, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Müşteri veya kullanıcı böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Dayanıklılık testleri	IEC 60601- Test Seviyeleri	Uyumluluk seviyeleri
Elektrostatik Desarj (ESD) IEC 61000-4-2 'a göre	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Temas descarji ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Hava descarji	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Temas descarji ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Hava descarji
IEC 61000-4-3 uyarınca yayılan HF parazititi	10 V/m 80 MHz 'den 2.7 GHz'e	10 V/m
IEC 61000-4-4 uyarınca hızlı elektriksel patlamalar/parazitler	± 2 kV 100 kHz Ani artış frekansı (Hasta kabloları hariç)	± 2 kV 100 kHz Ani artış frekansı
IEC 61000-4-5 uyarınca gerilim dalgalanmaları	± 0.5 kV, ± 1 kV hattan hata ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV hattan toprağa	± 0.5 kV, ± 1 kV hattan hata ± 0.5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV hattan toprağa
IEC 61000-4-6 uyarınca yüksek frekans alanlarında endüklönmüş iletilen parazitler	3 V 0.15 MHz den 80 MHz'e 6V, 0.15 MHz ve 80 MHz aralığındaki ISM- ve amatör radyo kanallarında 80 % AM de 1 kHz	3 V 0.15 MHz den 80 MHz'e 6V, 0.15 MHz ve 80 MHz aralığındaki ISM- ve amatör radyo kanallarında 80 % AM de 1 kHz
IEC 61000-4-8 boyunca tedarik frekansında manyetik alan	30 A/m	30 A/m 50 Hz/60 Hz
IEC 61000-4-11 boyunca voltaj düşüşleri, kısa dönem kesilmeler ve voltaj oynamaları	0 % UT; 0.5 döngü 0°, 45°, 90°, 135° de, 180°, 225°, 270° ve 315° 0 % UT; 1 döngü 70 % UT; 25/30 döngü de tek paz 0° 0 % UT; 250/300 döngü	0 % UT; 0.5 döngü 0°, 45°, 90°, 135° de, 180°, 225°, 270° ve 315° 0 % UT; 1 döngü 70 % UT; 25/30 döngü de tek paz 0° 0 % UT; 250/300 döngü

Mobil RF Komünikasyon Ekipmanı

Test frekansı (Mhz)	Frekans bandı (MHz) ^{a)}	Radyo servisi ^{a)}	Modülasyon ^{a)}	Max. Güç (W)	Mesafe (m)	Dayanıklılık testi (V / m)
385	380 den 390 'a	TETRA 400	Darbe modülasyonu 18 Hz ^{b)}	1.8	0.3	27
450	430 den 470 'a	GMRS 460 FRS460	FM ^{c)} ± 5 kHz sapma 1 kHz sine	2	0.3	28
810	800 den 960 'a	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	Darbe modülasyonu 18 Hz ^{b)}	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 den 1900 'a	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	Darbe modülasyonu 18 Hz ^{b)}	2	0.3	28
1845						
1970						
	2400 2570 'a	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	Darbe modülasyonu 217Hz ^{b)}	2	0.3	28
5240	5100 5800 'a	WLAN 802.11 a/n	Darbe modülasyonu 217Hz ^{b)}	2	0.3	28
5500						
5785						

a) Bazı radyo hizmetleri için, tabloya yalnızca yukarı bağlantı frekanslar dahil edilmiştir.

b) RF taşıyıcı,% 50 görev döngüsüne sahip bir kare dalga sinyali ile modüle edilmelidir.

c) Frekans modülasyonuna (FM) bir alternatif olarak, gerçek modülasyon olmasa bile en kötü durumu temsil edeceğinden, 18 Hz ile% 50 görev döngüsüne sahip bir darbe modülasyonu kullanılabilir.



tVNS Technologies GmbH
Henkestr. 91
91054 Erlangen
GERMANY

support@t-vns.com
www.t-vns.com

CE 0123