tVNS® E

INSTRUKCJA OBSŁUGI



tVNSTECHNOLOGIES

smart | neuro | therapy

Dotyczy tVNS E

Numer pozycji: IFU_tVNS_E_PL

Wersja 3.0, 2025-12-17

Producent:
be-on-market GmbH
Lilienstr. 33
D-91244 Reichenschwand
NIEMCY

© 2025 tVNS Technologies GmbH

Przedruk, także częściowy,
wyłącznie za pisemną zgodą.

1	**WPROWADZENIE**	5
1.1	Przeznaczenie	5
1.2	Co to jest tVNS® E i jak działa?	5
1.3	Docelowa populacja pacjentów	6
1.4	Stany chorobowe i wskazania medyczne	6
1.5	Oczekiwane korzyści kliniczne	6
1.6	Zamierzony użytkownik	7
2	**BEZPIECZEŃSTWO**	8
2.1	Informacje dotyczące bezpieczeństwa	8
2.2	Ostrzeżenia	9
2.3	Przeciwwskazania	12
2.4	Skutki uboczne	12
2.5	Urządzenia zewnętrzne	13
3	**DOŁĄCZONE KOMPONENTY**	14
4	**PRZEGLĄD URZĄDZENIA**	15
4.1	Stymulator	15
4.2	Wskaźnik połączenia	16
4.3	Elektroda douszna	17
5	**PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM**	18
5.1	Regulacja elektrody	18
5.2	Korzystanie z aplikacji	19
6	**JAK UŻYWAĆ tVNS® E**	20
6.1	Czas trwania i częstotliwość stosowania	20
6.2	Czyszczenie ucha i elektrody dousznej	21
6.3	Podłączanie elektrody dousznej do urządzenia	22
6.4	Korzystanie z elektrody dousznej	22
6.5	Włączanie urządzenia	22
6.6	Rozpoczęcie stymulacji	22
6.7	Program stymulacji	23

6.8	Ustawianie intensywności stymulacji	23
6.8.1	Ustawianie optymalnej intensywności stymulacji	24
6.9	Sprawdzanie położenia elektrody dousznej	25
6.9.1	Używanie kremu do elektrod	25
6.9.2	Korzystanie z podkładek do elektrod	26
6.10	Aktywacja/dezaktywacja blokady przycisków	27
6.11	Zatrzymanie stymulacji	27
6.12	Wyłączanie urządzenia	27
6.13	Historia stymulacji	28
7	**DALSZA OBSŁUGA**	29
7.1	Gdzie umieścić tVNS® E	29
7.1.1	Mocowanie klipsa do kabla	29
7.1.2	Korzystanie z klipsa	29
7.2	Ładowanie urządzenia	30
7.3	Ustawianie czasu	30
7.4	Kiedy przestać używać elektrody dousznej	31
8	**DANE TECHNICZNE**	32
8.1	Specyfikacje techniczne i informacje o produkcie	32
8.2	Parametry impulsu	34
8.3	Akcesoria	34
8.4	Materiały eksploatacyjne	34
8.5	Etykieta produktu	35
9	**KONSERWACJA**	37
9.1	Czyszczenie	37
9.2	Konserwacja	37
10	**INFORMACJE DOTYCZĄCE UTYLIZACJI**	38
11	**ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW**	39
12	**KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA**	43

1. WPROWADZENIE

1.1. ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

tVNS® *E* jest nieinwazyjnym urządzeniem do przezskórnej stymulacji gałęzi usznej nerwu błędnego w małżowinie lewego ucha.

Objaśnienie szczegółowe: **tVNS® *E*** generuje impulsy elektryczne, które są wprowadzane do ciała w punkcie styku elektrody z małżowiną uszną. Impulsy te pobudzają gałąź uszną nerwu błędnego w małżowinie usznej.

1.2. CO TO JEST tVNS® *E* I JAK DZIAŁA?

Autonomiczny układ nerwowy (AUN) poprzez swój współczulny i przywspółczulny podział wpływa na funkcjonowanie wielu narządów, gruczołów i mimowolnych skurczy mięśni w całym ciele. Główną częścią składową przywspółczulnego układu nerwowego jest nerw błędny. Gałąź nerwu błędnego przebiega w małżowinie usznej. W tym przypadku możliwe jest stymulowanie tej gałęzi przez skórę za pomocą elektrod. Brak równowagi w działaniu elementów składowych AUN został powiązany z wieloma zaburzeniami klinicznymi. Ogólnie rzecz biorąc, zgłaszany brak równowagi obejmuje stosunkowo wyższą aktywność współczulną związaną z niedoborem aktywności przywspółczulnej. Aktywacja nerwu błędnego poprzez stymulację elektryczną przywraca równowagę.

WAŻNE:

Leczenie za pomocą **tVNS® *E*** musi być prowadzone pod nadzorem lekarza.

Uwaga:
Leczenie za pomocą **tVNS® *E*** nie jest leczeniem doraźnym. Nawet jeśli pacjent zareaguje na leczenie, efekt jest zwykle zauważalny dopiero po kilku tygodniach lub miesiącach.

W związku z tym należy przestrzegać zaleceń dotyczących codziennej 4-godzinnej stymulacji, zwłaszcza w ciągu pierwszych kilku miesięcy leczenia. Dopiero wtedy będzie można stwierdzić, czy leczenie za pomocą **tVNS®** E ma pozytywny wpływ na przebieg choroby.

1.3. DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

tVNS® *E* jest przeznaczony dla wszystkich pacjentów w wieku 18 lat i starszych.

Nie ma żadnych ograniczeń stosowania w odniesieniu do płci, skóry, wagi, wzrostu, BMI, pochodzenia etnicznego lub jakiegokolwiek innego znanego parametru.

1.4. SCHORZENIA I WSKAZANIA MEDYCZNE

tVNS® E jest wskazany do stosowania u pacjentów cierpiących na depresję, padaczkę, przewlekłą migrenę oraz zespół Pradera-Williego.

1.5. OCZEKIWANE KORZYŚCI KLINICZNE

Padaczka:

Zmniejszenie częstości napadów w okresie 28 dni podczas interwencji w porównaniu z fazą przed interwencją o co najmniej 25% po okresie leczenia wynoszącym 20 tygodni.

Depresja:

Zmniejszenie wyniku w skali HAMD odnoszącej się do depresji o co najmniej 2-3 punkty u dorosłych pacjentów, podczas jednoczesnego stosowania z leczeniem psychofarmakologicznym i psychoterapią po 9-tygodniowym okresie leczenia.

Zespół Pradera-Williego:

Zmniejszenie średniej liczby napadów dziennie w porównaniu ze średnią liczbą napadów dziennie w fazie przed interwencją o co najmniej 50% po okresie leczenia wynoszącym 12 miesięcy.

Migreny:

Zmniejszenie częstości dni z migreną o 50% po 12-tygodniowym okresie leczenia.

1.6 ZAMIERZONY UŻYTKOWNIK

Użytkownikiem urządzenia jest pacjent.

Możliwość zastosowania leczenia za pomocą **tVNS®** ustala się w porozumieniu z lekarzem.

Następnie, pacjent samodzielnie korzysta z urządzenia.

Przed użyciem nie jest wymagane specjalistyczne szkolenie.

2. BEZPIECZEŃSTWO

2.1 INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

- Użytkownikiem urządzenia jest pacjent.
- Nie upuszczaj urządzenia ani elektrody, nie obchodź się z urządzeniem lub elektrodą w niewłaściwy sposób i nie narażaj urządzenia lub elektrody na działanie skrajnych temperatur lub wysokiej wilgotności (używaj wyłącznie w temperaturach od 5° C do 40°C i wilgotności względnej poniżej 93%).
- Nie noś stymulatora na gołej skórze. Może wystąpić podrażnienie skóry.
- Skontaktuj się z lekarzem, jeśli zauważysz nietypowe zaczerwienienie lub wysypkę w punktach styku elektrody dousznej lub jeśli masz alergię na metale, niektóre tworzywa sztuczne (patrz rozdział 8.1) lub konserwanty (patrz etykieta kremu do elektrod).
- Używaj elektrody dousznej wyłącznie na nieuszkodzonej skórze.
- Wodę lub inne płyny trzymaj z dala od urządzenia.
- Urządzenie **tVNS® *E*** i wszystkie akcesoria należy przechowywać z dala od zwierząt domowych.
- Podczas użytkowania nie należy obsługiwać pojazdów ani maszyn. Nie należy wykonywać czynności wymagających pełnej uwagi.
- Podczas korzystania z urządzenia nie należy aktywnie uczestniczyć w ruchu drogowym.
- Serwis i konserwacja nie mogą być przeprowadzane, gdy urządzenie jest w użyciu.
- Używaj elektrody dousznej wyłącznie w wyznaczonym uchu.
- Podczas noszenia elektrody słuch może być nieznacznie osłabiony w uchu, w którym elektroda jest noszona.
- Ze względów higienicznych należy czyścić elektrodę douszną i ucho przed każdym użyciem (patrz rozdział 6.2), a także stymulator raz dziennie (patrz rozdział 9.1).

- Po użyciu, umieść urządzenie w przeznaczonym do tego celu pojemniku, aby chronić je przed uszkodzeniem i zanieczyszczeniem. Urządzenie nie jest chronione przed kurzem i kłaczkami, zwłaszcza gdy elektroda douszna nie jest podłączona. Zawsze podłączaj elektrodę douszną natychmiast po wyjęciu urządzenia z pudełka.
- Urządzenie należy czyścić tylko wtedy, gdy elektroda jest podłączona.
- Należy przestrzegać instrukcji i informacji dostarczonych przez producentów produktów używanych do czyszczenia ucha i elektrody dousznej (np. wacików nasączonych alkoholem).
- Waciki z alkoholem są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Po użyciu należy je wyrzucić.

2.2 OSTRZEŻENIA

WAŻNE:

Przed użyciem urządzenia należy uważnie przeczytać instrukcję obsługi.

- **OSTRZEŻENIE:** Należy używać wyłącznie akcesoriów zatwierdzonych przez producenta do użytku z **tVNS®** ***E.***
- **OSTRZEŻENIE:** Urządzenia należy używać wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Nie można zagwarantować skuteczności terapeutycznej.
- **OSTRZEŻENIE:** Nie można wykluczyć, że leczenie za pomocą **tVNS®** ma wpływ na układ sercowy. Pacjenci z zaburzeniami rytmu serca muszą zatem skonsultować się z lekarzem, aby sprawdzić, czy leczenie **tVNS®** jest dla nich odpowiednie.
- **OSTRZEŻENIE:** Użytkownik musi być w stanie optymalnie dostosować siłę stymulacji.
- **OSTRZEŻENIE:** Urządzenie może być używane tylko przez jednego pacjenta.
- **OSTRZEŻENIE: Należy upewnić się,** że przewód nie owija się wokół szyi i nie ogranicza oddychania. Ryzyko uduszenia.

- **OSTRZEŻENIE:** Nie pozostawiaj **tVNS®** ***E*** i jego akcesoriów bez nadzoru w pobliżu dzieci. Ryzyko zadławienia i uduszenia małymi częściami, które mogą zostać połknięte lub zaaspirowane!
- **OSTRZEŻENIE:** Nie wolno modyfikować ani otwierać urządzenia. Ryzyko porażenia prądem!
- **OSTRZEŻENIE:** Przed użyciem urządzenia i elektrody należy upewnić się, że są one w dobrym stanie technicznym. Jeśli do urządzenia dostała się ciecz lub wycieka ona z urządzenia, pod żadnym pozorem nie należy używać urządzenia. Ryzyko porażenia prądem!
- **OSTRZEŻENIE:** Nie wolno dopuścić do zbliżenia elektrod do ust lub oczu. **OSTRZEŻENIE:** Elektrody mogą osiągnąć temperaturę 43°C. Nie jest to niebezpieczne podczas normalnego użytkowania. Jeśli temperatura jest zbyt wysoka lub odbierana jako niepokojąca, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
- **OSTRZEŻENIE:** Podczas stymulacji elektrodą douszną urządzenie nie może być podłączone do innych urządzeń. Elektroda douszna jest częścią stosowaną zgodnie z normą IEC60601-1 typ BF.
- **OSTRZEŻENIE:** Nie używaj urządzenia, jeśli działa ono nieprawidłowo lub zostało uszkodzone.
- **OSTRZEŻENIE:** Jeśli nie można zakończyć stymulacji za pomocą funkcji **STOP** jak zazwyczaj, odłącz elektrodę douszną i skontaktuj się z działem obsługi klienta.
- **OSTRZEŻENIE:** Nie próbuj samodzielnie naprawiać urządzenia. Należy skontaktować się z działem obsługi klienta.
- **OSTRZEŻENIE:** Jeśli urządzenie zostanie wystawione na działanie wysokiej temperatury lub ognia, bateria w urządzeniu może eksplodować lub wyciec.
- **OSTRZEŻENIE:** Nie używaj urządzenia poza określonymi granicami zakresu temperatur.

- **OSTRZEŻENIE:** Urządzenie należy trzymać z dala od otwartego ognia, grzejników lub innych źródeł ciepła.
- **OSTRZEŻENIE:** Nie trzymaj urządzenia w samochodzie latem.
- **OSTRZEŻENIE:** Nie używaj urządzenia, jeśli stanie się ono wyraźnie ciepłe. Oznacza to, że urządzenie jest uszkodzone.
- **OSTRZEŻENIE:** Nie używaj urządzenia podczas snu.

OSTRZEŻENIE:

Jednoczesne podłączenie pacjenta do urządzenia chirurgicznego o wysokiej częstotliwości może spowodować oparzenia pod elektrodami.

OSTRZEŻENIE:

tVNS® E nie jest przeznaczony do użytku w pobliżu urządzeń emitujących silne promieniowanie elektromagnetyczne lub jonizujące (np. mikrofalowe, rentgenowskie, MRT). Praca w pobliżu urządzeń krótkofalowych lub mikrofalowych może powodować wahania wartości wyjściowych. Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne HF mogą również wpływać na **tVNS® *E***.

2.3 PRZECIWWSKAZANIA

W poniższych przypadkach urządzenie nie powinno być używane:

- Kobiety w ciąży nie powinny korzystać z urządzenia.
- Osoby z aktywnymi implantami (np. implantem ślimakowym, wszczepionym stymulatorem nerwu błędnego, rozrusznikiem serca) nie powinny stosować **tVNS®** ***E***.
- Osoby z przetokami mózgowymi (np. w celu leczenia wodogłowia) nie powinny korzystać z urządzenia.
- Elektrody nie powinny być podłączane do bolących lub chorych obszarów skóry.

2.4 SKUTKI UBOCZNE

Podczas stosowania **tVNS®** mogą wystąpić następujące działania niepożądane zależne od stymulacji: bóle głowy, zawroty głowy, zmiana głosu/chrypka, senność, przejściowe subiektywne pogorszenie słuchu, uczucie kłucia, pieczenia, nieprzyjemne odczucia, zmęczenie, parestezje, świąd, rumień/zaczerwienienie skóry, strupy, owrzodzenia, rany skóry, drętwienie, ból ogólny, ból ucha, ból szyi, ból w klatce piersiowej, skurcz twarzy, skurcz szyi, wymioty, nudności, napady lęku, upośledzenie czucia, duszność, arytmia, biegunka, zapalenie nerwu przedsionkowego.

Podobnie jak w przypadku innych leków lub terapii neurostymulacyjnych, leczenie **tVNS®** może prowadzić do wstępnego zwiększenia liczby napadów padaczkowych u pacjentów z padaczką lub pogłębienia depresji u pacjentów z depresją.

Zazwyczaj powyższe działania niepożądane ustępują po zakończeniu stymulacji. Jeśli wystąpią długotrwałe lub ciężkie działania niepożądane, należy skontaktować się z lekarzem.

2.5 URZĄDZENIA ZEWNĘTRZNE

Do urządzenia **tVNS®** ***E*** nie wolno podłączać żadnych urządzeń zewnętrznych, które nie zostały wskazane w niniejszej instrukcji obsługi.

Jeśli do urządzenia podłączone są urządzenia zewnętrzne inne niż określone przez producenta zgodność z wymaganiami normy IEC 60601-1 nie jest gwarantowana.

3. DOŁĄCZONE KOMPONENTY

- Stymulator **tVNS® *E***
- Elektroda douszna z klipsem (elektroda Legacy z silikonowymi pierścieniami *lub* elektroda hakowa - Hook)
- Pojemnik do przechowywania
- Ładowarka ze złączem micro-USB
- Krem do elektrod
- Podkładki pod elektrody (do jednorazowego użytku)

WAŻNE:

Przed rozpoczęciem korzystania z urządzenia należy sprawdzić, czy w zestawie znajdują się wszystkie wymienione powyżej komponenty. Jeśli brakuje któregokolwiek z nich, należy skontaktować się z działem obsługi klienta.



4. PRZEGLĄD URZĄDZENIA

4.1 STYMULATOR



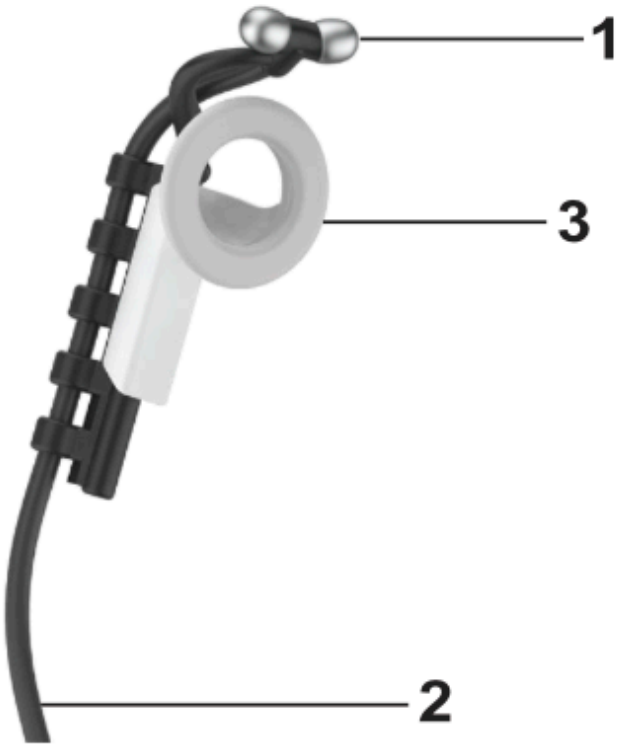
1 Przycisk **ON/OFF**	Włączanie i wyłączanie stymulatora
2 Przycisk **START/STOP**	Uruchamianie i zatrzymywanie stymulacji
3 Przyciski sterujące	Kontrola siły stymulacji
4 Wskaźnik baterii	Wskazuje pojemność baterii *Czerwony: Bateria rozładowana* *Żółty: Bieżąca pojemność*
5 Blokada klawiszy	Przyciski blokowania i odblokowywania
6 Wskaźnik postępu	Pozostały czas stymulacji Intensywność stymulacji (po naciśnięciu +/-)
7 Wtyczka micro-USB	Podłączenie ładowarki

4.2 WSKAŹNIK ŁĄCZNOŚCI

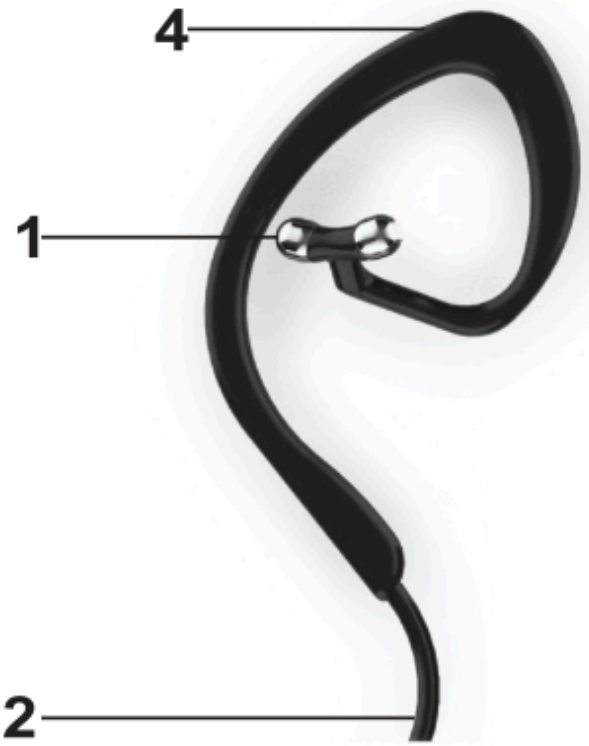


Elektroda douszna *lewa/prawa/obie*	**Zielony:** Aktywna stymulacja **Czerwony:** Problem z kontaktem
Wykrzyknik	**Stały żółty:** aktywna terapia w fazie stymulacji (faza ON) **Miga na żółto:** aktywna terapia w fazie pauzy (faza OFF) **Stały czerwony:** Uszkodzone urządzenie - przestań używać urządzenia i skontaktuj się z działem obsługi klienta.

4.3 ELEKTRODA DOUSZNA



Elektroda Legacy



Elektroda hakowa (Hook)

Urządzenie zawiera elektrodę Legacy (po lewej) lub elektrodę hakową Hook (po prawej). Elektroda Legacy jest umieszczana wewnątrz małżowiny usznej, podczas gdy elektroda hakowa jest umieszczana za małżowiną uszną.

1 Elektrody	Elektrody przekazują impuls elektryczny ze stymulatora na powierzchnię skóry.
2 Kabel	Kabel przewodzi impuls elektryczny ze stymulatora do elektrod elektrody dousznej.
3 Zatyczka do ucha	Zatyczka do ucha jest umieszczana wewnątrz przewodu słuchowego jak słuchawka. Służy do ustawienia elektrody dousznej.
4 Zaczep na ucho	Zaczep na ucho jest umieszczany za małżowiną uszną. Służy on do ustawienia elektrody dousznej.

5. PRZED PIERWSZYM UŻYCIEM

Przed pierwszym użyciem urządzenia należy je w pełni naładować.

Stan naładowania można sprawdzić za pomocą wskaźnika baterii.

Urządzenie jest wstępnie skonfigurowane i można z niego od razu korzystać.

WAŻNE:

Jeśli urządzenie było wcześniej transportowane lub przechowywane w bardzo wysokich lub niskich temperaturach, należy odczekać około godziny, aż osiągnie ono temperaturę roboczą otoczenia (ok. 20°C).

5.1 REGULACJA ELEKTRODY

Sprawdź, czy używasz elektrody dla lewego ucha, prawego ucha lub obu uszu.

Jeśli używasz elektrody Legacy, włóż zatyczkę do przewodu słuchowego w odpowiednim uchu i włóż elektrody do małżowiny usznej (oznaczonej na ilustracji kolorem pomarańczowym). Jeśli elektroda nie jest dobrze dopasowana, wyreguluj zatyczkę, przesuwając ją w górę lub w dół.



Jeśli używasz elektrody hakowej, umieść mocowanie za odpowiednim uchem i włóż elektrody do małżowiny usznej (oznaczonej na pomarańczowo na ilustracji). Jeśli elektroda nie jest dobrze dopasowana, zdejmij ją i zagnij zaczep w odpowiednich miejscach, aby zapewnić optymalne dopasowanie.

Upewnij się, że elektrody znajdują się we właściwym uchu.

5.2 KORZYSTANIE Z APLIKACJI

Dostępna jest aplikacja (**tVNS®** Patient) na telefon komórkowy do dokumentowania wyników stymulacji. Nie jest ona niezbędna do skutecznego leczenia, ale pomaga pacjentowi i lekarzowi monitorować postępy leczenia.

1. Pobierz aplikację **tVNS®** Patient z AppStore firmy Apple lub Google PlayStore i uruchom ją na swoim telefonie komórkowym. W telefonie komórkowym musi być włączony Bluetooth.
2. Sparuj urządzenie z aplikacją, włączając urządzenie i naciskając jednocześnie przycisk - oraz przycisk START / STOP.
3. W sekcji ***Konfiguracja*** wybierz wskazanie, dla którego używane jest urządzenie.

6. JAK UŻYWAĆ tVNS® *E*?

WAŻNE:

Użytkownik musi być w stanie:

- rozpoznać i zinterpretować wyświetlacz
- optymalnie dostosować siłę stymulacji.

6.1 CZAS TRWANIA I CZĘSTOTLIWOŚĆ STOSOWANIA

Leczenie za pomocą **tVNS® *E*** jest prowadzone samodzielnie przez pacjenta. Zalecana dzienna dawka stymulacji wynosi 4 godziny, z czego co najmniej jedna godzina powinna być prowadzona w sposób ciągły.

Jeśli dzienna dawka stymulacji zostanie przekroczona, wyświetlany czas trwania stymulacji pozostanie na poziomie 100%. Dzienna dawka stymulacji jest resetowana do wartości początkowej codziennie o północy.

6.2 CZYSZCZENIE UCHA I ELEKTRODY DOUSZNEJ

WAŻNE:

Przed użyciem urządzenia niezbędne jest oczyszczenie ucha i elektrody.

Procedura

1. Wyczyść ucho w miejscu zaznaczonym na pomarańczowo, które później będzie również lokalizacją elektrody (ilustracja po prawej). Użyj dostępnych na rynku wacików nasączonych 70% alkoholem izopropylowym. Można je nabyć w sklepie internetowym lub w aptece.
2. Wyczyść elektrodę douszną za pomocą dostępnego wacika nasączonego alkoholem.



WAŻNE:

Nie wycieraj oczyszczonego obszaru do sucha.

6.3 PODŁĄCZANIE ELEKTRODY DOUSZNEJ DO URZĄDZENIA

Procedura

1. Podłącz elektrodę douszną do stymulatora. Kabel musi być skierowany w lewo (patrz rysunek poniżej).
2. Upewnij się, że zatrzasnął się na swoim miejscu.



6.4 KORZYSTANIE Z ELEKTRODY DOUSZNEJ

Przed rozpoczęciem stymulacji należy założyć elektrodę douszną.

Nałóż na elektrody krem do elektrod. Następnie umieść elektrodę w uchu. Elektrodę należy włożyć do małżowiny usznej zgodnie z opisem w rozdziale 6.2.

Upewnij się, że elektroda jest włożona do właściwego ucha.

6.5 WŁĄCZANIE URZĄDZENIA

Przytrzymaj przycisk **ON/OFF** przez około dwie sekundy. Stymulator włączy się.

6.6 ROZPOCZĘCIE STYMULACJI

Naciśnij przycisk **START/STOP** jeden raz. Rozpocznie się stymulacja.

Wymagania

- Punkty styku elektrody i ucha zostały prawidłowo wyczyszczone (patrz rozdział 6.2).
- Elektroda douszna jest podłączona do urządzenia (patrz rozdział 6.3).
- Elektroda douszna została założona prawidłowo (patrz rozdział 6.4).

6.7 PROGRAM STYMULACJI

Stymulacja z użyciem **tVNS® *E*** odbywa się za pomocą wstępnie ustawionego programu stymulacji, którego użytkownik nie może zmienić. Program składa się z "fazy włączenia" i "fazy wyłączenia". **tVNS® *E*** automatycznie włącza stymulację na 28 sekund i wyłącza na 30 sekund.

Faza włączenia jest sygnalizowana przez stale świecący żółty symbol wykrzyknika, natomiast faza wyłączenia jest sygnalizowana przez migający żółty symbol wykrzyknika.

6.8 USTAWIANE INTENSYWNOŚCI STYMULACJI

Jeśli podłączona jest elektroda, możesz dostosować intensywność impulsów podczas stymulacji i przed jej rozpoczęciem. Minimalna intensywność stymulacji wynosi 0,1 mA (miliampera), a maksymalna intensywność stymulacji wynosi 5,0 mA.

Siłę impulsu stymulacji można ustawić w określonych granicach za pomocą przycisków **+** i **-** w krokach co 0,1 mA każdy. Dłuższe przytrzymanie przycisków **+** lub **-** umożliwia szybką zmianę intensywności.

Podczas zwiększania lub zmniejszania intensywności stymulacji, podświetlenie obwódki LED będzie wskazywało ustawioną intensywność. Wraz ze wzrostem natężenia, kolejne segmenty będą podświetlane.
Segment 1: Zawsze jest podświetlony
Segmenty 2-15: Podświetlają się stopniowo w zakresie od 0,1 mA do 3,5 mA
Segment 16: Jest podświetlony w zakresie od 3,5 mA do 5,0 mA

Jeśli przyciski **+** lub **-** nie zostaną naciśnięte dłużej niż 3 sekundy, podświetlenie obwódki LED wskazuje pozostały czas trwania stymulacji.

Po uruchomieniu urządzenia natężenie prądu jest zawsze ustawione na wartość minimalną. Ustaw siłę stymulacji za pomocą przycisków **+** i **-.**

Jeśli stymulacja została tylko wstrzymana, ostatnio ustawiona wartość zostanie zapisana i automatycznie ustawiona ponownie po jej uruchomieniu. Może to potrwać kilka sekund, ponieważ moc jest zwiększana powoli.

Intensywności stymulacji nie można również ustawić podczas "fazy wyłączenia" (patrz rozdział 6.7).

WAŻNE:

Aby zapewnić optymalną stymulację, siła stymulacji powinna być ustawiona na intensywność, która powoduje uczucie mrowienia lub pulsowania w miejscu stymulacji (patrz rozdział 6.8.1).

6.8.1 USTAWIENIE OPTYMALNEJ INTENSYWNOŚCI STYMULACJI

Procedura

1. Rozpocznij stymulację.
2. Powoli zwiększaj siłę stymulacji o 0,1 mA na raz (jedno naciśnięcie klawisza na raz), aż w miejscu stymulacji poczujesz mrowienie lub pulsowanie. Stymulacja powinna być wyraźnie wyczuwalna, ale nie bolesna ani nieprzyjemna.

Ponieważ percepcja może zmieniać się z dnia na dzień lub nawet w trakcie użytkowania, w razie potrzeby należy ponownie dostosować siłę stymulacji. Może to być również konieczne kilka razy w trakcie leczenia.

Jeśli nie można ustawić optymalnej siły stymulacji podczas stymulacji, należy sprawdzić siłę stymulacji i położenie elektrody dousznej (patrz rozdział 6.9). Należy również sprawdzić, czy skóra w miejscu umieszczenia elektrody jest nienaruszona.

6.9 SPRAWDZANIE POŁOŻENIA ELEKTRODY DOUSZNEJ

Jeśli elektroda douszna utraci kontakt ze skórą lub jeśli opór skóry jest zbyt wysoki, rozlegnie się sygnał dźwiękowy. Dźwięk można wyłączyć w aplikacji. Aby zapewnić optymalną stymulację, wykonaj następujące czynności:

- Popraw dopasowanie elektrody dousznej (patrz rozdział 6.4).
- Jeśli nie jest możliwe usunięcie komunikatu o błędzie poprzez skorygowanie dopasowania elektrody dousznej, należy użyć dostarczonego kremu do elektrod, jak opisano w rozdziale 6.9.1.

6.9.1 UŻYWANIE KREMU DO ELEKTROD

Do zestawu dołączony jest słoiczek kremu do elektrod, który wspomaga przewodnictwo elektrody. Jeśli wystąpią problemy z kontaktem, należy użyć kremu do elektrod w następujący sposób:

1. (Opcjonalnie) Przenieś trochę kremu do elektrod do dostarczonego słoiczka podróżnego.
2. Pojedynczo wsuń głowice elektrod do kremu.
3. Natychmiast włóż elektrodę. Nie dopuść do wyschnięcia kremu.

WAŻNE:

Obszar pomiędzy głowicami elektrod musi pozostać suchy. Jeśli podczas stymulacji nie odczuwasz mrowienia ani pulsowania, oznacza to, że między głowicami elektrod znajduje się krem. W takim przypadku należy osuszyć elektrodę douszną, np. ściereczką i powtórzyć kroki 1-3.

Należy zapoznać się ze składnikami kremu do elektrod.

Można je znaleźć na etykiecie słoika.

WAŻNE:

Jeśli masz nietolerancję na którykolwiek ze składników, nie powinieneś używać tego produktu.

6.9.2 KORZYSTANIE Z ELEKTROD

Jeśli problemy z kontaktem utrzymują się pomimo stosowania kremu do elektrod, należy użyć dołączonych podkładek do elektrod w następujący sposób:

1. Umieść podkładkę na każdej głowicy elektrody. Należy uważać, aby nie uszkodzić elektrod.
2. Włóż elektrody wraz z podkładkami pojedynczo do słoika z kremem do elektrod (zgodnie z opisem w rozdziale 6.9.1.) Elektrody muszą być całkowicie pokryte kremem.
3. Natychmiast załóż elektrodę douszną.

WAŻNE:

Umieść podkładki elektrod na elektrodach tylko w takim stopniu, aby metal był zakryty. Podkładki elektrod **nie** mogą się dotykać.

WAŻNE:

Obszar pomiędzy głowicami elektrod **musi** pozostać suchy. Jeśli podczas stymulacji nie odczuwasz mrowienia ani pulsowania, oznacza to, że między głowicami elektrod znajduje się krem. W takim przypadku osusz elektrodę douszną, np. ściereczką i powtórz kroki 1-3.

WAŻNE:

Podkładki do elektrod są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i po użyciu należy je zutylizować.

6.10 AKTYWACJA/DEZAKTYWACJA BLOKADY PRZYCISKÓW

Blokada klawiszy zapobiega przypadkowemu przerwaniu stymulacji lub zmianie ustawień podczas stymulacji.

Blokada przycisków nie jest aktywowana automatycznie.Może być aktywowana lub dezaktywowana poprzez przyciśnięcia klawisza kłódki przez czas dłuższy niż 1 sekunda.

Podczas aktywacji przycisków usłyszysz dźwięk i zobaczysz krótko trwające podświetlenie LED (0,5 s).

Podczas dezaktywacji przycisków usłyszysz dźwięk i wszystkie LEDy zostaną podświetlone (obwódki, baterii, elektrody).

6.11 ZATRZYMANIE STYMULACJI

Wymagania

- Stymulacja jest uruchomiona.
- Konieczna może być dezaktywacja blokady przycisków (patrz rozdział 6.10).

Procedura

Naciśnij przycisk **STOP**. Stymulacja zostanie zatrzymana.

6.12 WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA

Urządzenie można wyłączyć w dowolnym momencie za pomocą przycisku O**N/OFF.**

WAŻNE:

Odłączenie elektrody dousznej od stymulatora spowoduje automatyczne zatrzymanie stymulacji.

6.13 HISTORIA STYMULACJI

Historia stymulacji pokazuje sesje stymulacji przeprowadzone w ciągu ostatnich kilku dni i miesięcy i jest zapisywana jako wartość procentowa w odniesieniu do ustawionego czasu stymulacji. Sesje stymulacji, które rozpoczynają się przed północą i trwają dłużej, są w pełni zliczane w historii za poprzedni dzień.

Do wyświetlania historii stymulacji potrzebna jest aplikacja na telefon komórkowy.

7. DALSZA OBSŁUGA

7.1 GDZIE POŁOŻYĆ tVNS® *E* PODCZAS UŻYTKOWANIA?

Istnieje kilka opcji wygodnego noszenia **tVNS®*E*** podczas użytkowania.

Jeśli chcesz dyskretnie korzystać z **tVNS®*E*** w ciągu dnia, długość kabla pozwala na poprowadzenie go pod ubraniem i noszenie urządzenia w kieszeni spodni lub na piersi.

Podczas wkładania urządzenia do kieszeni spodni itp. należy upewnić się, że połączenie wtykowe między stymulatorem a elektrodą douszną nie jest poluzowane i że blokada klawiszy jest aktywna.

Aby zapewnić dodatkowe wsparcie dla elektrody dousznej, można przymocować przewód do ubrania za pomocą dołączonego klipsa (patrz rozdział 7.1.1).

Alternatywnie można użyć dołączonego klipsa do urządzenia, aby przymocować stymulator do paska lub torby (patrz rozdział 7.1.2).

7.1.1 MOCOWANIE KLIPSA DO KABLA

1. Naciśnij klips kabla, aż przód się otworzy.
2. Włóż kawałek materiału z ubrania do przedniej części klipsa.
3. Zwolnij klips kabla. Klips będzie teraz przylegał do ubrania.

7.1.2 KORZYSTANIE Z KLIPSA URZĄDZENIA

Klips do urządzenia można przypiąć do obudowy urządzenia w dwóch kierunkach, ze złączem elektrody skierowanym w górę lub w dół.

Wybierz odpowiednią pozycję klipsa i kliknij klips w słyszalny sposób. Sprawdź, czy klips został prawidłowo umieszczony.

Przymocuj stymulator do paska lub torby. Upewnij się, że urządzenie nie wypadnie przypadkowo.

7.2 ŁADOWANIE URZĄDZENIA

tVNS® *E* jest zasilany przez wbudowany akumulator litowo-polimerowy.

W razie potrzeby baterię trzeba naładować.

Aktualny stan naładowania akumulatora jest wyświetlany na wskaźniku akumulatora (patrz rozdział 4.1).

WAŻNE:

Przed ładowaniem urządzenia należy zdjąć z niego elektrodę dousznę. Do ładowania akumulatora należy używać wyłącznie dostarczonej ładowarki.

Procedura

1. Podłącz ładowarkę do urządzenia (patrz ilustracja w rozdziale 4.1).
2. Podłącz ładowarkę do gniazda zasilania.
3. Proces ładowania jest sygnalizowany miganiem wskaźnika akumulatora. Bateria jest w pełni naładowana, gdy wszystkie diody LED świecą na żółto.
4. Odłącz kabel ładowania od urządzenia.

7.3 USTAWIANIE CZASU

Procedura

Urządzenie posiada wewnętrzny zegar.

W przypadku korzystania z urządzenia bez aplikacji prawidłowe ustawienie godziny nie jest konieczne.
Jeśli używasz urządzenia z aplikacją, wewnętrzny zegar jest automatycznie synchronizowany, gdy tylko urządzenie zostanie połączone ze smartfonem przez Bluetooth.

7.4 KIEDY NALEŻY ZAPRZESTAĆ UŻYWANIA ELEKTRODY DOUSZNEJ

OSTRZEŻENIE: Należy zaprzestać używania elektrody, gdy

- podłączony kabel wykazuje oznaki uszkodzenia (otwarte miejsca, kruche kable/izolacja)
- elektrody zbyt mocno się nagrzewają (możliwa usterka kabla)
- elektrody oderwały się i/lub są tylko częściowo przymocowane do zaczepu na ucho
- zaczep na ucho jest delikatny i/lub jest utrzymywany na miejscu tylko przez przewód
- połączenie ze stymulatorem zostało przerwane lub stymulator stał się niestabilny (można go przesuwać gołymi palcami)
- widoczne są oznaki zużycia materiału

Jeśli wystąpi jeden lub więcej z tych przypadków, należy zaprzestać korzystania z produktu i skontaktować się z działem obsługi klienta.

8. DANE TECHNICZNE

8.1 SPECYFIKACJA TECHNICZNA I INFORMACJE O PRODUKCIE

Parametr	Cecha
Wymiary urządzenia	100 mm (dł.) x 60 mm (szer.) x 20 mm (wys.)
Waga	115g
Zasilanie	Wewnętrzna, zainstalowana na stałe bateria litowo-polimerowa o napięciu 4,2 V z możliwością ładowania
Zużycie energii	< 500 mA DC
Czas pracy	> 2 dni
Czas czuwania	> 3 miesiące
Czas ładowania	< 3 h
Stopień ochrony	IP22; Ochrona przed strumieniem wody pod kątem mniejszym niż 15° od pionu (dotyczy tylko sytuacji, gdy wtyczka elektrody jest podłączona)
Warunki pracy	Zakres temperatur: +5°C do +40°C, Wilgotność: 15 - 93 %, bez kondensacji, 700 - 1060 hPa
Warunki przechowywania i transportu	Zakres temperatur: -10°C do +50°C, wilgotność: 0 - 93%, bez kondensacji, 700 - 1060 hPa

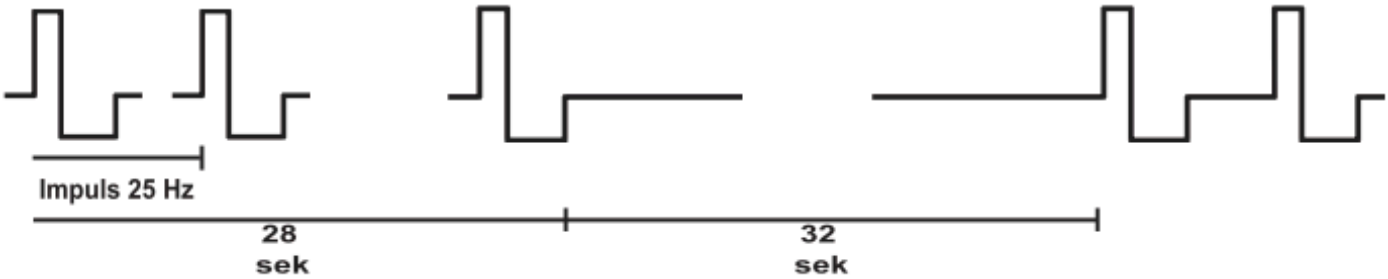
Parametr	Cecha
Ładowarka	Ładowarka ze złączem micro-USB
Klasyfikacja produktów	Klasa IIa zgodnie z 2017/745 (MDR)

8.2 PARAMETRY IMPULSU

Impulsy prądowe do przezskórnej stymulacji nerwu błędnego na małżowinie usznej charakteryzują się następującymi właściwościami:

Kształt fali:	dwufazowy
Czas trwania impulsu:	28 sekund włączony, 32 sekundy wyłączony
Częstotliwość impulsów:	25 Hz

Urządzenie dostarcza prąd o natężeniu pożądanym przez pacjenta, niezależnie od oporności skóry, do maksymalnej wartości 18 kOhm bez składowej prądu stałego. Maksymalne napięcie impulsu na elektrodach może wynosić do 90 V.



Urządzenie stale monitoruje impedancję pacjenta, aby określić, czy elektroda nawiązuje dobry kontakt. W tym celu emitowane są impulsy o bardzo małym natężeniu 0,1 mA i częstotliwości 1 Hz, gdy stymulacja nie jest aktywna.

8.3 AKCESORIA

tVNS®*E* może być używane wyłącznie z następującymi oryginalnymi akcesoriami firmy tVNS Technologies GmbH:

Elektroda douszna do **tVNS® *E*** (w zestawie)

Ładowarka do **tVNS® *E*** (w zestawie)

8.4 MATERIAŁY EKSPLOATACYJNE

Urządzenie **tVNS®*E*** może być używane z następującymi kremami do elektrod:

Krem do elektrod **tVNS®** Spes Medica s.r.l.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI ETYKIET

Zwróć uwagę na dołączone dokumenty!

Przed użyciem produktu należy zapoznać się z instrukcją obsługi.

Producent

Postępuj zgodnie z instrukcjami użytkowania!

Urządzenie jest zgodne z normą 2017/745 (MDR)

Data produkcji produktu.

Tego produktu nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi; należy go oddać do punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

MD Urządzenie medyczne

IP22 Klasa ochrony i stopień ochrony obudowy w zakresie ochrony przed dotykiem i ciałami obcymi oraz ochrony przed wodą (dotyczy tylko sytuacji, gdy wtyczka elektrody jest podłączona).

SN Numer seryjny urządzenia

0-3 Nieodpowiednie dla dzieci poniżej trzeciego roku życia.

Chronić przed gorącem i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Przechowywać w suchym miejscu.

Zastosowana część typu BF. Produkt zapewnia ochronę przed porażeniem prądem, jeśli prąd upływowy jest niezawodny.

9. KONSERWACJA

9.1 CZYSZCZENIE

Wyczyść **tVNS® *E*** i elektrodę douszną lekko wilgotną ściereczką lub wacikiem. Używaj dostępnych w sprzedaży chusteczek nasączonych 70% alkoholem izopropylowym. Urządzenie należy czyścić ostrożnie. Nie używaj materiałów ściernych ani płótna ściernego.

WAŻNE:

Nie zanurzaj urządzenia ani elektrod w wodzie lub innych płynach. Przed każdym użyciem wyczyść elektrodę douszną i małżowinę uszną. Używaj dostępnych w sprzedaży wacików nasączonych 70% alkoholem izopropylowym.

9.2 KONSERWACJA

Urządzenie nie wymaga konserwacji.

Okres eksploatacji **tVNS® *E*** wraz z akcesoriami wynosi co najmniej 2 lata. Należy zwrócić uwagę na daty przydatności materiałów eksploatacyjnych.

10. INFORMACJE O UTYLIZACJI

Tego produktu nie wolno wyrzucać razem z odpadami domowymi; należy go oddać do punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

11. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Błąd	Potencjalna przyczyna	Rozwiązanie
Nie można włączyć urządzenia.	**Bateria jest rozładowana.**	Naładuj urządzenie (patrz rozdział 7.2).
	Urządzenie działa nieprawidłowo.	Przestań korzystać z urządzenia i skontaktuj się z działem obsługi klienta.
Symbol ucha wskazuje błąd (czerwone światło)	**Elektrody są zbyt suche.**	Ponownie zwilż elektrody (patrz rozdział 6.9.1).
Urządzenie nie odpowiada.	**Blokada przycisków jest włączona.**	Wyłącz blokadę przycisków (patrz rozdział 6.10).
	Urządzenie działa nieprawidłowo.	Przestań korzystać z urządzenia i skontaktuj się z działem obsługi klienta.
Intensywność stymulacji nie zmienia się.	**Przycisk działa nieprawidłowo.**	Przestań korzystać z urządzenia i skontaktuj się z działem obsługi klienta.
	Urządzenie jest obecnie w "Fazie wyłączenia".	Poczekaj, aż urządzenie ponownie znajdzie się w fazie "włączenia". Ustawienie siły stymulacji jest teraz możliwe.

Błąd	Potencjalna przyczyna	Rozwiązanie
Brak dostępnej historii stymulacji.	**Brak stymulacji przez wystarczającą ilość czasu.**	Historia stymulacji pojawia się po jednodniowej aktywności.
Urządzenie nie ładuje się.	**Nie można podłączyć ładowarki.**	Wyjmij wtyczkę elektrody dousznej i podłącz kabel do ładowania.
	Zła wtyczka.	Sprawdź, czy kabel ładowania jest we właściwej wtyczce (patrz rozdział 4.1).
	Zła ładowarka.	Należy używać ładowarki dostarczonej przez producenta.
	Ładowarka działa nieprawidłowo.	Kontakt z działem obsługi klienta.
	Urządzenie działa nieprawidłowo.	Przestań korzystać z urządzenia i skontaktuj się z działem obsługi klienta.
Elektroda douszna powoduje tkliwość	**Elektroda nie jest założona prawidłowo.**	Wyreguluj dopasowanie elektrody (patrz rozdział 5.1).

Błąd	Potencjalna przyczyna	Rozwiązanie
Stymulacja nie jest możliwa.	**Elektroda nie jest dopasowana prawidłowo.**	Wyreguluj dopasowanie elektrody (patrz rozdział 5.1).
	Elektroda nie jest podłączona do urządzenia.	Sprawdź, czy elektroda jest prawidłowo podłączona do urządzenia (patrz rozdział 6.3).
	Ładowarka jest podłączona.	Aby włączyć stymulację, należy odłączyć kabel ładujący i podłączyć elektrodę.
	Urządzenie działa nieprawidłowo.	Przestań korzystać z urządzenia i skontaktuj się z działem obsługi klienta.
Symbol wykrzyknika wskazuje błąd (czerwony kolor)	**Urządzenie działa nieprawidłowo.**	Przestań korzystać z urządzenia i skontaktuj się z działem obsługi klienta.

W przypadku awarii i pytań technicznych można skontaktować się z działem obsługi klienta pod następującym adresem:

MitoTerapia sp z oo

Św. Marcina 19,
35-330 Rzeszów
Polska

sklep@mitoterapia.com
www.mitoterapia.com

WAŻNE:

W przypadku poważnych incydentów związanych z użytkowaniem produktu należy poinformować producenta **be-on-market GmbH, Lilienstr. 33, D-91244 Reichenschwand** i odpowiedzialny organ.

12. KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Medyczne urządzenia elektryczne podlegają specjalnym środkom ostrożności w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC). Muszą one być instalowane i używane zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w dołączonych dokumentach.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w obszarach domowej opieki zdrowotnej i w placówkach medycznych. Zostało przetestowane pod kątem działania w obszarach mieszkalnych i budynkach, które są wykorzystywane do celów mieszkalnych i są podłączone do publicznej sieci zasilającej.

Ostrzeżenia:

OSTRZEŻENIE:

Należy unikać używania tego urządzenia obok innych urządzeń lub z innymi urządzeniami ułożonych na sobie, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe działanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z urządzenia w sposób opisany powyżej, należy obserwować urządzenie i inne urządzenia, aby upewnić się, że działają prawidłowo.

OSTRZEŻENIE:

Przenośne urządzenia komunikacyjne RF (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane bliżej niż 30 cm od jakiejkolwiek części tVNS® ***E***, w tym kabli określonych przez producenta. W przeciwnym razie wydajność tego urządzenia może ulec pogorszeniu.

OSTRZEŻENIE:

Korzystanie z akcesoriów, konwerterów i kabli, które nie zostały określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia, może prowadzić do zwiększonej emisji elektromagnetycznej lub zmniejszonej odporności elektromagnetycznej tego urządzenia oraz do nieprawidłowego działania.

UWAGA:

Kompatybilność elektromagnetyczna została przetestowana zgodnie z informacjami zawartymi w normie IEC 60601-1-2 przy użyciu konfiguracji testowej zgodnej z normą IEC 60601-2-10. W celu zapewnienia zgodności ze specyfikacjami technicznymi i bezpieczeństwa w oczekiwanym okresie użytkowania nie są konieczne żadne specjalne środki ostrożności.
Nie ma to wpływu na częstotliwość stymulacji i maksymalne poziomy prądu.
przez pola elektromagnetyczne.

Emisje elektromagnetyczne

tVNS®E jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Pomiar emisji	Odpowiada	Elektromagnetyczne wytyczne środowiskowe
Emisje RF zgodnie z normą CISPR 11	**Grupa 1 klasa B**	**tVNS® *E wykorzystuje*** energię RF tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym emisje RF urządzenia są bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby pobliskie urządzenia elektroniczne były zakłócone.
Emisje harmoniczne zgodnie z obowiązującą normą IEC 61000-3-2	**Nie dotyczy**	**tVNS® *E*** jest przeznaczony do użytku we wszystkich obiektach, w tym w obszarach mieszkalnych i tych, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci zasilającej, która zasila również budynki, które są używane do celów mieszkalnych.

Odporność elektromagnetyczna

tVNS®*E* jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.

Testy odporności	IEC 60601- Poziomy testów	Poziomy dopasowania
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) zgodnie z normą IEC 61000-4-2	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Wyładowanie kontaktowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Wyładowanie w powietrzu	± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Wyładowanie kontaktowe ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Wyładowanie w powietrzu
Zakłócenia promieniowane HF zgodnie z normą IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz.	10 V/m
Gwałtowne przejściowe zakłócenia elektryczne zgodnie z IEC 61000-4-4	± 2 kV Częstotliwość szczytowa 100 kHz (wyjątek: okablowanie pacjenta)	± 2 kV Częstotliwość impulsów 100 kHz
Przepięcia zgodnie z normą IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV między przewodami ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV uziemienie	± 0,5 kV, ± 1 kV między przewodami ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV uziemienie
Zakłócenia przewodzone, indukowane przez pola wysokiej częstotliwości zgodnie z IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz	3 V 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych pomiędzy 0,15 MHz i 80 MHz 80 % AM przy 1 kHz
Pole magnetyczne przy częstotliwości zasilania (50 Hz / 60 Hz) zgodnie z norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m 50 Hz/60 Hz
Spadki napięcia, Krótkotrwałe przerwy i wahania napięcia według IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza przy 0° 0 % UT; 250/300 cykli	0 % UT; 0,5 cyklu Przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315° 0 % UT; 1 cykl 70% UT; 25/30 cykli Pojedyncza faza przy 0° 0 % UT; 250/300 cykli

Mobilny sprzęt do komunikacji radiowej

Częstotliwość testowa w MHz	Pasmo częstotliwości w MHz a)	Usługa radiowa a)	Modulacja a)	Maksymalna moc w W	Odległość w m	Poziom testu odporności w V/m
385	380 do 390	TETRA 400	Modulacja impulsowa b) 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 do 470	GMRS 460 FRS460	FM c) ± 5 kHz odchylenie 1 kHz sinusoida	2	0.3	28
810 870 930	800 do 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Pasmo LTE 5	Modulacja impulsowa b) 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700 do 1900	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Pasmo 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulacja impulsowa b) 18 Hz	2	0.3	28
	2400 do 2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Pasmo LTE 7	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100 do 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa b) 217 Hz	2	0.3	28

W przypadku niektórych usług radiowych, w tabeli uwzględniono tylko częstotliwości dla łącza w górę.
Nośnik RF musi być modulowany sygnałem fali prostokątnej o 50% cyklu pracy.
Jako alternatywę dla modulacji częstotliwości (FM) można zastosować modulację impulsową z 50% cyklem pracy i częstotliwością 18 Hz, ponieważ reprezentuje ona najgorszy przypadek, nawet jeśli nie jest to rzeczywista modulacja.

tVNSTECHNOLOGIES

smart | neuro | therapy

tVNS Technologies GmbH

Wetterkreuz 5

91058 Erlangen

NIEMCY

support@t-vns.com

www.t-vns.com

CE 0123