

# tVNS<sup>®</sup> L

הוראות שימוש



smart | neuro | therapy

## תוכן

שימוש יעודי.....	1
	4
מהו מכשיר tVNS L וכיצד הוא פועל.....	2
	4
אפיון האוכלוסייה לטיפול ב- tVNS L.....	3
	4
אינדיקציות רפואיות.....	4
	4
מידע בטיחותי.....	5
	5
אזהרות.....	2
הגבלות.....	3
תופעות לוואי.....	4
	7
התקנים חיצוניים.....	5
	7
מכשיר גרייה.....	6
	10
חיווי חיבורים.....	2
	11
אוזנייה.....	3
	12
כיוון האוזנייה.....	1
	13
שימוש באפליקציה.....	2
	13
משך ותדר היישום.....	1
	15
ניקוי האוזן והאוזנייה.....	2
	15
חיבור האוזנייה למכשיר.....	3
	16
שימוש באוזנייה.....	4
	16
הפעלת המכשיר.....	5
	16
התחלת הטיפול.....	6
	17

..... תוכנית טיפול הגירוי.....	7
	17
..... קביעת עוצמת ההמרצה.....	8
	17
..... 6.8.1 קביעת עוצמת הגירוי האופטימאלית.....	18
..... בדיקת מיקום האוזנייה.....	9
	18
..... 6.9.1 שימוש בקרם המגע עבור האוזנייה.....	18
..... 6.9.2 שימוש ברפידות האוזניות.....	19
..... הפעלת / השבתת הנעילה.....	10
	19
..... הפסקת הטיפול.....	11
	20
..... כיבוי המכשיר.....	12
	20
..... היסטוריית נתוני הטיפול.....	13
	20
..... היכן להניח את המכשיר במהלך הטיפול.....	14
	21
..... 7.1.1 חיבור קליפס הכבל.....	21
..... 7.1.2 שימוש עם קליפס המכשיר.....	21
..... טעינת המכשיר.....	15
	21
..... 3. כיוון השעון	22
..... 4. נתונים טכניים ומידע על המוצר.....	4
	23
..... 2. פרמטרים של הפעילות.....	2
	24
..... 3. אביזרים....	24
..... 4. רכיבים מתכלים.....	4
	24
..... 5. מדבקות על המוצר.....	5
	25
..... 6. ניקוי	27
..... 2. תחזוקה....	27

## 1. שימוש יעודי

מכשיר tVNS L הינו קוצב חשמלי בתדר נמוך להקלה בתסמיני חוסר איזון סימפטו-וגאלי.

## 2. מהו מכשיר tVNS L וכיצד הוא פועל

המכשיר כולל יחידת קוצב חשמלי ואלקטרודה לאוזן המורכבת כאוזניה. יחידת הגירוי שולחת פעימות חשמליות דרך האלקטרודה היוצרת גירוי בענף של העצב הוגאלי (דרך העור) באפרכסת האוזן.



**חשוב**

טיפול באמצעות מכשיר tVNS L יבוצע תחת השגחה רפואית בלבד

## לתשומת ליבכם

טיפול עם קוצב עצבי tVNS L אינו טיפול חריף. גם אם קיימת תגובה לטיפול, ההשפעה מורגשת בדרך כלל לאחר שימוש בן מספר שבועות או חודשים. אי לכך, חשוב להיצמד לביצוע הטיפול במשך 4 שעות יומיות, במיוחד בחודשים הראשונים. רק לאחר מכן תוכלו לקבוע האם הטיפול במכשיר tVNS L הינה בעלת השפעה חיובית על מחלתכם.

## 3. אפיון האוכלוסייה לטיפול ב- tVNS L

המכשיר מיועד לטיפול בבני 3 שנים ומעלה.

## 4. אינדיקציות רפואיות

ההתקן מיועד למטופלים הסובלים מחרדות, אסטמה, פרפור פרוזדורים, אוטיזם, לקויות קוגניטיביות, מחלקת קרוהן, דיכאונות, אפילפסיה, פיברומיאלגיה, דלקות, מיגרנות, מחלת פרקינסון, סינדרום Prader-Willi, הפרעות שינה, שבץ וטינטונים.

5. מידע בטיחותי

- המטופל הינו זה שיתפעל את המכשיר.
- אין להשליך את המכשיר לרצפה או להפילו, אין לטפל בו בצורה לא ראויה ואסור לחשוף אותו לטמפרטורות קיצוניות או לחות גבוהה (יש להשתמש בטמפרטורות של 5 עד 40 מעלות ולחות יחסית נמוכה מ- 93%).
- אין להרכיב את המכשיר על העור החשוף. עשויים להיווצר גירויים מקומיים.
- יש ליצור קשר עם הרופא המטפל במידה ומאופיינת פריחה או אדמומיות בנקודות המגע של האוזנייה או במידה ואתם אלרגיים למתכות או סוגי פלסטיק מסוימים (ראו פרק 8.1) או חומרים משמרים (ראו התווית של הקרם עבור האוזנייה).
- יש לעשות שימוש באוזנייה על עור בריא וללא פצעים או נגעים.
- יש להרחיק את המכשיר ממים ונוזלים אחרים.
- יש להרחיק את המכשיר ואביזריו מחיות בית.
- אין לנהוג ברכב או להפעיל מיכון כלשהו במהלך הטיפול במכשיר. אין לקחת חלק בפעילויות הדורשות ערנות ותשומת לב מלאה של המשתתף.
- אין להשתלב בתנועה באופן פעיל במהלך הטיפול.
- אין לבצע טיפול או תחזוקה במכשיר כאשר הוא בשימוש.
- יש לעשות שימוש רק באוזנייה באוזן המיועדת.
- בשימוש באוזנייה, השמיעה עשויה להיחלש מעט באוזן שבה נמצאת האוזנייה.
- מטעמי היגיינה, יש לנקות את האוזנייה ואת האוזן לפני כל שימוש (ראו פרק 6.2) וכן את המכשיר אחת ליום (ראו פרק 9.1).
- יש לאחסן את המכשיר באריזה הייעודית לאחר השימוש בכדי להגן עליו מפני נזק או זיהום. המכשיר אינו מוגן מפני אבק ולחות, במיוחד כאשר האוזנייה אינה בשימוש באוזן. יש להרכיב את האוזנייה מיד לאחר הוצאתה מקופסת האחסון.
- יש לנקות את המכשיר כאשר האוזנייה מחוברת אליו.
- יש לשים לב להנחיות היצרן לגבי החומרים בהם אתם עושים שימוש לניקוי המכשיר והאוזניים (מקלוני ניקוי עם אלכוהול).

2. אזהרות



חשוב

יש לקרוא את ההוראות בקפדנות לפני השימוש בהתקן.

- **אזהרה:** יש לעשות שימוש רק באביזרים המאושרים על ידי היצרן עבור מכשיר ה-tVNS L.
- **אזהרה:** יש לעשות שימוש במכשיר רק למטרה אליה הוא מיועד. יעילויות טיפולית אינה מובטחת.

- לא ניתן לשלול לחלוטין השפעה אפשרית של הטיפול על הלב. מטופלים עם הפרעות בקצב הלב נדרשים לייעוץ רפואי בכדי לוודא שהטיפול עם מכשיר ה-tVNS L אכן מתאים להם.
- המטופל יהיה כשיר לשנות באופן עצמאי את עוצמת הגרייה.
- יש להיזהר מכריכת הכבל סביב הצוואר. סכנת חנק.
- **אזהרה:** אין להשתמש בהתקן במהלך שינה.
- **אזהרה:** אין להשאיר את המכשיר או אביזרים השייכים לו ללא השגחה בקרבת ילדים. סכנת חנק כתוצאה משאיפת או בליעת חלקים קטנים!
- **אזהרה:** אין לאפשר שימוש במכשיר על ידי ילדים מתחת לגיל 6. במקרים מיוחדים ניתן לבצע את הטיפול בילדים בגילאי 3-6 תחת השגחה מתמדת של אדם בוגר.
- **אזהרה:** אין לנסות לפתוח את המכשיר או לבצע בו שינויים. סכנת התחשמלות!
- **אזהרה:** לפני השימוש במכשיר יש לוודא שהוא במצב עבודה תקין. במידה וחדר נוזל למכשיר או שדולף ממנו נוזל, אין להשתמש בו. סכנת התחשמלות!
- **אזהרה:** אין לקרב את האוזניות לפה או לעיניים.
- **אזהרה:** האוזניות יכולות להגיע לטמפרטורה של עד 43 מעלות. הדבר אינו מהווה סכנה בשימוש רגיל. יש ליצור קשר עם שירות הלקוחות במקרה שהאוזניות מתחממות מאד או שקיימת תחושת אי נוחות במהלך הטיפול כתוצאה מהתחממותן.
- **אזהרה:** אין לחבר את המכשיר למכשירים אחרים במהלך הטיפול והשימוש באלקטרודת האוזן. אלקטרודת האוזן הינה חלק התואם להגדרה בתקן IEC60601-1 type BF.
- **אזהרה:** אין לעשות שימוש במכשיר במידה והוא תקול או ניזוק.
- **אזהרה:** במידה ואינכם מצליחים לסיים את הטיפול בלחיצה על כפתור STOP, נתקו את האוזנייה מהמכשיר וצרו קשר עם שירות הלקוחות.
- **אזהרה:** אין לנסות לתקן את המכשיר בכוחות עצמכם. צרו קשר עם שירות הלקוחות.
- **אזהרה:** במידה והמכשיר נחשף לטמפרטורה גבוהה או אש, הסוללה עלולה להתפוצץ או לדלוף.
- **אזהרה:** אין להפעיל את המכשיר בטמפרטורות סביבה החורגות מהמצוין במפרט הטכני.
- **אזהרה:** יש להרחיק את המכשיר מלהבה גלויה, רדיאטורים או מקורות חום אחרים.
- **אזהרה:** אין להחזיק את המכשיר ברכב במהלך הקיץ.
- **אזהרה:** אין לעשות שימוש במכשיר במידה והוא מתחמם באופן משמעותי. זוהי אינדיקציה שהמכשיר תקול.

**חשוב**



חיבור סימולטני של המטופל למכשירים רפואיים בתדר גבוה עשוי לגרום לכוויות מהאוזניות.

### חשוב



המכשיר אינו מיועד לשימוש בקרבת התקנים הפולטים אנרגיה אלקטרומגנטית או אנרגית יוניזציה חזקה (מיקרוגל, מכונת רנטגן, MRI). הפעלה ליד מכשיר הפועל בגלים קצרים או גלי מיקרו עלולה לגרום לתנודות ביציאת המכשיר. מכשירי תקשורת נישאים או מיטלטלים עשויים גם להפריע לפעולה תקינה של מכשיר ה-tVNS L.

### 3. הגבלות

אין לעשות שימוש במכשיר במקרים הבאים:

- נשים בהריון לא יעשו שימוש במכשיר.
- אנשים עם שתלים פעילים (קוצבי לב, שתלי קוכלר, מעורר מושתל לעצב הוגאלי וכדומה), לא יעשו שימוש במכשיר.
- אנשים עם נקזים מוחיים (לדוגמה לטיפול בהידרוצפאלוס), לא יעשו שימוש בהתקן.
- אין להצמיד את האלקטרודות לאזורים בעור עם נגעים או פצעים.

### 4. תופעות לוואי

בביצוע טיפול במכשיר tVNS בהתאם לעוצמת הגירוי, עשויות להיות תופעות לוואי מקומיות כגון גירוד, תחושות חריגות באזור האוזן החיצונית, כאב, אדמומיות או התנפחות באזור הגירוי.

בשל הגירוי של עצב הוואגוס, עשויה להיות השפעה על מערכת העצבים ההיקפית. הדבר יכול להתבטא בכאבי ראש, חולשה, סחרחורות, פרסתזיה, ווגיניטיס, שיתוק חלקי של שרירי הפנים או תחושות של עקצוץ ודקירה. במקרים מסוימים דווח על הופעת נזלת או כאבים באזורי גוף שונים (בטן, קיבה, גרון, שיניים, גב, שרירים).

כמו במקרים של טפולים תרופתיים או טיפול גירוי עצביים, הטיפול במכשיר ה-tVNS עשוי לגרום לעלייה בתדירות של התקפים אפילפטיים אצל מטופלים הסובלים מאפילפסיה או דיכאון אצל מטופלים הסובלים מדיכאונות כרוניים.

בדרך כלל תופעות לוואי אלו נעלמות בסיום הטיפול. במידה והן נמשכות או שהן מופיעות בעוצמה גבוהה, יש לפנות לייעוץ רפואי לפני המשך הטיפול.

### 5. התקנים חיצוניים

אין לחבר התקנים חיצוניים מכל סוג שאינם מוגדרים במדריך זה למכשיר ה-tVNS.

המשתמש בהתקן אחראי לוודא שכלל המערכת עומדת בדרישות של תקן EC 60601-1 במידה ומחוברים בכל זאת התקנים חיצוניים.

### 3. רכיבים הכלולים במערכת

1. מכשיר לגירוי עצבי tVNS L.
2. אוזנייה עם קליפס.
3. קופסאת אחסון.
4. מטען עם חיבור micro-USB.
5. קרם מגע לאוזנייה.
6. רפידות לאוזנייה.
7. הוראות שימוש.

#### חשוב !

לפני השימוש במכשיר, יש לוודא שכל הפריטים הרשומים מעלה כלולים באריזת המערכת. במידה ואחד או יותר מהפריטים חסר, יש ליצור קשר עם שירות הלקוחות.





#### 4. סקירת המכשיר

#### 6. מכשיר גרייה



- |                           |                        |
|---------------------------|------------------------|
| מדליק ומכבה את המכשיר     | 1 מקש הפעלה / כיבוי    |
| מפעיל ומפסיק את המכשיר    | 2 מקש START / STOP     |
| שליטה בעוצמות המכשיר      | 3 מקשי בקרה            |
| חיווי על עוצמת הסוללה     | 4 חיווי מצב סוללה      |
| אדום: סוללה ריקה          |                        |
| צהוב: סוללה תקינה         |                        |
| נעילה ושחרור נעילת המקשים | 5 נעילת מקשים          |
| זמן נותר לטיפול           | 6 חיווי התקדמות הטיפול |
| חיבור למטען               | 7 שקע Micro-USB        |

## 2. חיווי חיבורים



ירוק: גרייה פעילה

אדום: בעיית חיבור

**צהוב קבוע:** טיפול פעיל בשלב הגירוי (מצב ON)

**צהוב מהבהב:** טיפול פעיל בשלב ההשהיה  
(OFF).

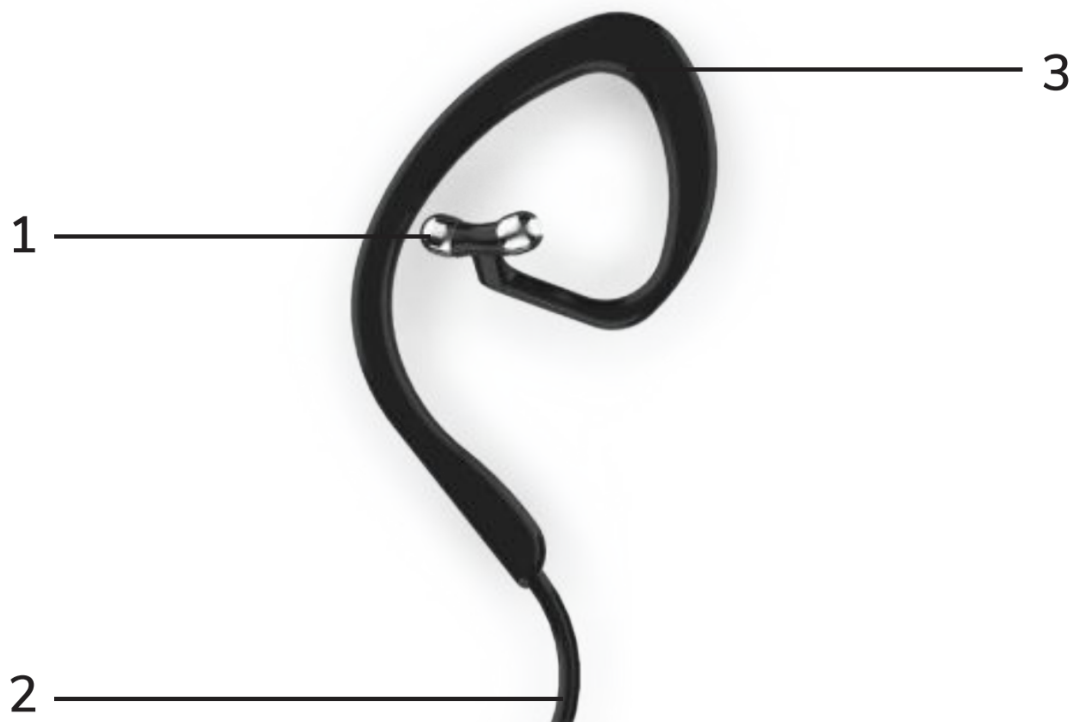
**אדום:** מכשיר תקול – יש להפסיק את השימוש  
במכשיר וליצור קשר עם שירות הלקוחות.

אוזניה

ימין / שמאל / שתיהן

סימן קריאה

3. אוזנייה



1 אוזניות (אלקטרודות)

2. כבל

3. לולאת אוזן

- האוזניות מעבירות את הפעימות החשמליות מהמכשיר לפני השטח של העור.
- הכבל מוליך את הפעימות החשמליות מהמכשיר לאלקטרודות שבתוך האוזניות.
- הלולאה מונחת מאחורי תנוך האוזן כמו אוזנייה רגילה. מיועדת לשמור את האוזנייה במקומה.

## 5. לפני השימוש בפעם הראשונה

יש לטעון את המכשיר במלואו לפני השימוש בפעם הראשונה. ניתן לראות את מצב הטעינה באמצעות נורית חיווי מצב הסוללה.

המכשיר מגיע עם הגדרות שנקבעו מראש וניתן לעשות בו שימוש מייד.



**חשוב**

יש לאפשר למכשיר להגיע לטמפרטורת הסביבה (כ- 20°C) למשך שעה במידה והיה מאוחסן או הועבר בטמפרטורות חמות או קרות מאד.

### 1. כיוון האוזניים

בשלב ראשון יש לקבוע האם נעשה שימוש באוזנייה לאוזן הימנית, השמאלית או לשתי האוזניים.



מקמו את הלולאה מאחורי אפרכסת האוזן הנבחרת והכניסו את האוזנייה לחלל האוזן (לאזור המסומן בכתום בתרשים) וודאו שהאוזנייה נמצאת באוזן הנכונה. במידה ולא, הוציאו אותה וסובבו את הלולאה להתאמה לאוזן השנייה.

### 2. שימוש באפליקציה

ניתן לעשות שימוש באפליקציה ייעודית בטלפון הנייד לתיעוד תוצאות הטיפול. הדבר אינו חיוני לקבלת טיפול מוצלח אך יסייע לכם ולרופא שלכם לנטר את התקדמות הטיפול.

1. הורידו את האפליקציה ב- App Store של Apple או ב- Google play store והפעילו אותה בטלפון הנייד. יש לוודא שפונקציית הבלוטות' מופעלת בטלפון.

2. בצעו צימוד של הטלפון עם המכשיר על ידי הפעלת המכשיר ולחיצה על מקש \_ יחד עם START / STOP / בו זמנית.

3. תחת Configuration בחרו את מאפיין המכשיר.



## 6. אופן השימוש במכשיר tVNS L

### ⚠ חשוב

המשתמש חייב להיות מסוגל:

- להכיר ולהבין את הטיפול
- לכוון באופן אופטימאלי את עוצמת ההמרצה.

### 1. משך ותדר היישום

הטיפול במכשיר tVNS L מבוצע עצמאית על ידי המשתמש. אורך הטיפול היומי המומלץ הינו 4 שעות שמתוכן לפחות שעה אחת צריכה להיות ברצף.

במידה ומבוצע אורך הטיפול היומי הנדרש, התצוגה תראה 100%. הערך מתאפס בכל יום בחצות.

### 2. ניקוי האוזן והאוזנייה

### ⚠ חשוב

ניקוי האוזן והאוזנייה לפני הטיפול הינו חיוני.

#### אופן ביצוע הניקוי



1. נקו את האוזן באזור המסומן בכתום באיור משמאל. באזור זה תמוקם האוזנייה. עשו שימוש במנקי אוזניים עם קצוות ספוגים באלכוהול 70%. ניתן לרכוש אותם בחנות המקוונת שלנו או בבתי המרקחת.
2. נקו את האוזנייה עם ספוגית ספוגה באלכוהול.



**חשוב**

אין לייבש את האזור שנוקה.

### **3. חיבור האוזנייה למכשיר**

#### **שיטת ביצוע**

1. חברו את האוזנייה למכשיר. הכבל חייב להיות מופנה שמאלה (ראו בתמונה למטה).
2. וודאו שהכבל מתחבר למקומו בנקישה.



### **4. שימוש באוזנייה**

לפני התחלת תהליך הטיפול, יש להרכיב את האוזנייה. הרטיבו את חיבורי האלקטרודות באמצעות קרם הסיכה המסופקת והכניסו את האוזנייה לאוזן. יש להכניס את המגעים לתוך תנוך האוזן כמתואר בפרק 6.2. וודאו שאתם מכניסים את האוזנייה לאוזן הנכונה.

### **5. הפעלת המכשיר**

לחצו על מקש ON / OFF למשך כשתי שניות, המכשיר יידלק.

## 6. התחלת הטיפול

לחצו פעם אחת על מקש ON / OFF , טיפול הגירוי העצבי יחל.

### דרישות

- בוצע ניקוי כנדרש של נקודות המגע (ראו פסקה 6.2).
- האוזנייה מחוברת למכשיר (ראו פסקה 6.3)
- האוזנייה הוכנסה כנדרש (ראו פרק 6.4).

## 7. תוכנית טיפול הגירוי

הטיפול מבוצע בהתאם לתכנות מוגדר מראש שאותו המטופל אינו יכול לשנות. התוכנית כוללת שלב פעיל "ON" ושלב המתנה "OFF". המכשיר מבצע מעבר בין שלבים אלו באופן אוטומטי כל 30 שניות.

במצב שלב ON , נורית סימן הקריאה דולקת קבוע בצהוב. במצב שלב OFF נורית סימן הקריאה מהבהבת בצהוב.

## 8. קביעת עוצמת ההמרצה

ניתן לכוון את עוצמת הפעילות במהלך הטיפול. העוצמה המינימאלית הינה 0.1 מילי-אמפר והעוצמה המקסימאלית הינה 5.0 מילי-אמפר.

ניתן לכוון את עוצמת פעילות הגירוי בתוך הטווח המוגדר על ידי לחיצה על מקשי  $-$  ו  $+$  כאשר כל לחיצה מביאה לשינוי של 0.1 מילי-אמפר. בהחזקה של מקש  $+$  או מקש  $-$  , ניתן לבצע שינוי מהיר יותר של הערכים. בהפעלת המכשיר, העוצמה תהיה מכוונת תמיד לערך המינימום. קבעו את עוצמת הפעילות בשימוש במקשי  $+$  או  $-$  .

במידה וביצעתם השגיאה בטיפול, הערך האחרון של עוצמת הפעילות נשמר והמכשיר יחזור לעבודה בערך זה. הגברת העוצמה לערך הנדרש עשויה לארוך מספר שניות.

אין אפשרות לשנות את עוצמת הפעילות במהלך שלב ההפסקה (OFF) (ראו פסקה 6.7).



בכדי לוודא טיפול אופטימאלי, עוצמת הפעילות צריכה להיות מכוונת עד לקבלת תחושה עקצוץ או פעילות במקום חיבור האוזנייה (ראו פסקה 6.8.1).

## 6.8.1 קביעת עוצמת הגירוי האופטימאלית

### שיטת ביצוע

1. הפעילו את תהליך הגירוי.
2. הגדילו באיטיות את עוצמת הפעימות בצעדים של 0.1 מילי-אמפר בכל פעם (לחיצה אחת על המקש בכל פעם) עד לקבלת תחושת עקצוץ או פעימות מורגשת באזור המגע של האוזנייה. הטיפול חייב להיות מורגש אך לא כואב או גורם אי נוחות.  
מכיוון שהמינון עשוי להשתנות מיום ליום או אפילו במהלך הטיפול, יש לכוון בכל פעם את עוצמת הפעימות מחדש. פעולה זאת עשויה להידרש מספר פעמים גם במהלך הטיפול.  
במידה ואין באפשרותכם לבצע כיוון של עוצמת האותות במהלך הטיפול, בדקו את עוצמת הפעימות ואת מיקום האוזנייה (ראו פסקה 6.9). יש לבדוק שהעור הינו נקי וחשוף באזור המגע עם האוזנייה.

### 9. בדיקת מיקום האוזנייה

- במידה והאוזנייה מאבדת את המגע עם העור או במידה והתנגדות העור גבוהה מדי, יישמע צפצוף. ניתן להשתיק את ההתראה דרך האפליקציה. בכדי להבטיח טיפול מיטבי, יש לבצע את הדברים הבאים:
- תקנו את ההתאמה של האוזנייה (ראו סעיף 6.4).
  - במידה ולא ניתן לטפל בבעיה על ידי התאמה של האוזנייה באוזן, יש להשתמש בקרם המגע המסופק כמתואר בסעיף 6.9.1.

### 6.9.1 שימוש בקרם המגע עבור האוזנייה

- בערכה המסופקת נכללת שפופרת של קרם מגע המסייע למוליכות של האוזנייה. במידה ויש בעיות במגע של האוזנייה בעור יש לעשות שימוש בחומר באופן הבא:
1. (אופציונאלי), מלאו חלק מהקרם לתוך הכלי המיועד.
  2. הכניסו את האוזניות לקרם המגע, אחת בכל פעם.
  3. הכניסו מיד את האוזנייה לאוזן, אל תתנו לקרם להתייבש.



**חשוב**

האיזור בין ראשי האוזניות צריך להישאר יבש. במידה ואינכם מרגישים עקצוץ או פעימות במהלך הטיפול, זוהי אינדיקציה שיש משחה בין ראשי האוזנייה. במקרה כזה, ייבשו את האוזנייה באמצעות מטלית יבשה וחזרו שוב על סעיפים 1-3.

יש לקרוא ולהכיר את המרכיבים של קרם המגע. ניתן למצוא את הפירוט על המדבקה שעל צנצנת הקרם.



**חשוב**

במידה וקיימת רגישות לאחד מהמרכיבים במשחה, אין לעשות בה שימוש.

### 6.9.2 שימוש ברפידות האוזניות

במידה ובעיית המגע ממשיכה למרות השימוש במשחה, יש להשתמש ברפידות המסופקות בערכה באופן הבא:

1. מקמו רפידה על כל ראש אוזנייה. שימו לב שלא לפגוע באוזניה עצמה.
2. הכניסו את ראש האוזנייה יחד עם הרפידה לתוך צנצנת המשחה, כל אלקטרודה בנפרד (כמתואר בסעיף 6.9.1). יש לוודא שהרפידות מכוסות לחלוטין במשחה.
3. הכניסו מיד את האוזניות לאוזניים.



**חשוב**

הרכיבו את הרפידות כך שיכסו את החלק המתכתי באוזניה בלבד. אין לאפשר מגע בין הרפידות.



**חשוב**

האיזור בין ראשי האוזניות צריך להישאר יבש. במידה ואינכם מרגישים עקצוץ או פעימות במהלך הטיפול, זוהי אינדיקציה שיש קרם בין ראשי האוזנייה. במקרה כזה, ייבשו את האוזנייה באמצעות מטלית יבשה וחזרו שוב על סעיפים 1-3.

## 10. הפעלת / השבתת הנעילה

הנעילה מיועדת למניעת הפעלה לא מכוונת של המכשיר או לביצוע כיוונים במהלך הטיפול. הנעילה מופעלת אוטומטית במידה ולא נעשה שימוש במכשיר במשך יותר מ-20 שניות. ניתן להפעיל או להשבית את הנעילה בלחיצה על מקש הנעילה. להשבתת הנעילה, יש ללחוץ על המקש במשך יותר משנייה אחת.

## 11. הפסקת הטיפול

### דרישות

- תהליך הגירוי מופעל.
- יהיה צורך להשבית את הנעילה (ראו סעיף 6.10)

### ביצוע

לחצו על מקש STOP. הטיפול ייעצר.

## 12. כיבוי המכשיר

ניתן לכבות את המכשיר בכל זמן בלחיצה על מקש ON / OFF .



**חשוב**

כאשר האוזניות מנותקות מהמכשיר, טיפול הגירוי ייעצר אוטומטית.

## 13. היסטוריית נתוני הטיפול

היסטוריית הנתונים מציגה את טיפולי ההרצה שבוצעו במהלך הימים והחודשים האחרונים ונשמרת כאחוזים ביחס לזמן הטיפול הנוכחי. טיפולים המתחילים לפני חצות וממשיכים מעבר לחצות נשמרים במלואם בנתוני היום הקודם.

ניתן להציג את נתוני ההיסטוריה באפליקציה שבמכשיר הטלפון.

#### 14. היכן להניח את המכשיר במהלך הטיפול

קיימות מספר אופציות להחזקת המכשיר בנוחות במהלך השימוש. במידה וברצונכם להשתמש במכשיר ההמרצה tVNS L באופן דיסקרטי במהלך היום, הכבל הארוך מאפשר הכנסה מתחת למעיל ונשיאת המכשיר בכיס החולצה או המעיל. בהכנסת המכשיר לכיס הבגד, יש לוודא שהחיבור של האוזנייה למכשיר מוכנס כראוי ושפונקציית הנעילה מופעלת. בכדי לאפשר תמיכה ויציבות נוספת לאוזנייה, ניתן לחבר את המכשיר באמצעות קליפס מסופק, לחגורה או לתיק (ראו סעיף 7.1.2).

##### 7.1.1 חיבור קליפס הכבל

1. לחצו על שני צידי קליפס הכבל לפתיחת החלק הקדמי.
2. הכניסו חלק מהבגד לשיני הקליפס.
3. שחררו את האחיזה. הקליפס ייסגר על הבגד וייצמד אליו.

##### 7.1.2 שימוש עם קליפס המכשיר

הקליפס של המכשיר יכול להתחבר לכיסוי המכשיר בשני אופנים. כאשר החיבור לאוזניה פונה כלפי מטה או כלפי מעלה. בחרו את מיקום הקליפס המתאים לכם והכניסו אותו למקומו עד לנעילתו בנקישה. וודאו שהקליפס ממוקם כראוי. חברו את המכשיר לחגורה או לתיק. וודאו שהמכשיר אינו יכול להשתחרר בטעות וליפול.

#### 15. טעינת המכשיר

מכשיר ה-tVNS L מופעל על ידי סוללת ליתיום-פולימר מובנית. יש לטעון את הסוללה במידת הצורך. מצב הטעינה של הסוללה מופיע בנוריות החיווי (ראו סעיף 4.1).



**חשוב**

לפני טעינת המכשיר, יש לנתק את האוזניות.  
יש לעשות שימוש רק במטען המסופק עם המכשיר.

### **שיטת ביצוע**

1. חברו את המטען למכשיר (ראו תמונה בפרק 4.1).
2. חברו את המטען לשקע חשמל.
3. במהלך הטעינה, נורית הטעינה מהבהבת. הסוללה טעונה במלואה כאשר כל הנוריות דולקות קבוע בצהוב.
4. נתקן את כבל הטעינה מהמכשיר.

### **3. כיוון השעון**

#### **שיטת ביצוע**

המכשיר כולל שעון פנימי

במידה ונעשה שימוש במכשיר ללא האפליקציה, אין צורך בקביעת הזמן.

בשימוש במכשיר דרך האפליקציה, השעון הפנימי מסונכרן אוטומטית מיד עם צימוד המכשיר לטלפון דרך בלוטות'.

4. נתונים טכניים ומידע על המוצר

מאפיין	פרמטר
אורך – 100 מ"מ X רוחב – 60 מ"מ X גובה – 20 מ"מ	מידות המכשיר
115 גרם	משקל
פנימי. סוללה קבועה נטענת ליתיום – פולימר במתח 4.2 וולט	מתח הזנה
קטנה מ- 500 מילי-אמפר DC	צריכת זרם
מעל יומיים	זמן עבודה
מעל 3 חודשים	זמן המתנה
קטן מ- 3 שעות	זמן טעינה
IP22: הגנה מרסס מים אנכי בטמפרטורה מתחת ל- 15 מעלות (ישים רק כאשר שקע האוזנייה מחובר).	רמת הגנה
טווח טמפרטורות: +5°C - +40°C לחות: 15-93%, ללא עיבוי 700-1060 פסקל	תנאי עבודה
טווח טמפרטורות: -10°C - +50°C לחות: 15-93%, ללא עיבוי 700-1060 פסקל	תנאי שינוע ואחסון
רכיבים: טיטניום / טיטניום-אירידיום אלסטומרים טרמופלסטיים (TPE) פלואורו אתילן – פרופילן (FEP) פוליאוריתנים אלסטומריים (PUR)	אוזנייה
מטען עם חיבור Micro-USB	מטען
סיווג 1 בהתאם ל- (MDR) 2017/745.	סיווג המוצר

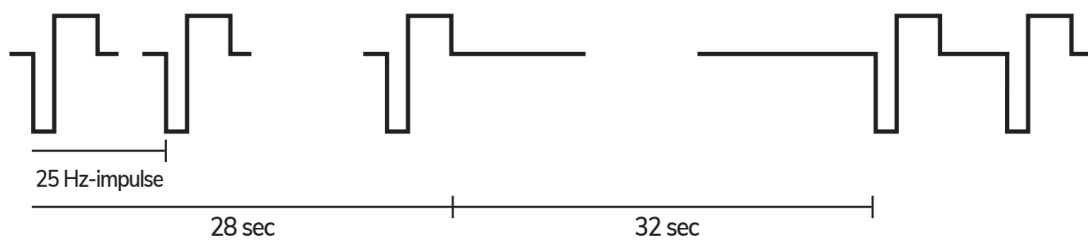


## 2. פרמטרים של הפעימות

הפעימות לגירוי דרך העור של העצב הוגאלי באפרכסת האוזן מאופיינות על ידי התכונות הבאות:

צורת הגל	דו – פאזי
משך הפעימה	28 שניות מופעל, 32 שניות מופסק
תדר הפעימה	25 הרץ

המכשיר מעביר את עוצמת הזרם בהתאם לבחירת המטופל, ללא קשר להתנגדות העור, עד לערך מקסימאלי של 18 קילו-אוהם, ללא רכיב ישיר של זרם. המתח המירבי באוזניות יכול להגיע עד 90 וולט.



המכשיר עוקב באופן רציף אחר העכבה בכדי לוודא שקיים מגע טוב של האלקטרודה בעור. בשל כך, מופקות פעימות בזרם נמוך מאד של 0.1 מילי-אמפר בתדר של 1 הרץ כאשר הטיפול נמצא בשלב ההשהיה.

## 3. אביזרים

ניתן לעשות שימוש במכשיר לגירוי עצבי tVNS L יחד עם האביזרים המקוריים הבאים מחברת tVNS Technologies GmbH: מטען עבור מכשיר ה-tVNS L (כלול באריזה).


## 4. רכיבים מתכלים

ניתן לעשות שימוש במשחת המגע הבאה עבור האוזניות:

tVNS® Electrode Cream, Spes Medica s.r.l







**tVNS TECHNOLOGIES**

**tVNS® L**




**REF** (01) 4260676710115  
**SN** (21) SN400001  
2021

Input: DC 5V - 0,5A  
IP22




**CE** **FC**






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

## tVNS TECHNOLOGIES


### tVNS® Ear Electrode



**REF** (01) 4260676710023  
**SN** (21) SN100001  
2020




**MD**







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

## tVNS TECHNOLOGIES


### tVNS® Electrode Pads



**REF** (01) 4260676710085  
**LOT** (10) 4411200812  
2020



**MD** **CE**



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

<p>התקן רפואי</p> <p>סיווג הגנה ורמת ההגנה של כיסוי המכשיר למגע, גופים זרים ומים (ישים רק כאשר תקע האוזניות מורכב).</p>	  	<p>יש לקרוא את המסמכים</p> <p>יש לקרוא את הוראות השימוש לפני התחלת השימוש במכשיר.</p>	  
<p>מס. סידורי של המכשיר</p>		<p>יצרן</p>	
<p>אינו מתאים לילדים מתחת לגיל 3 שנים.</p>		<p>יש להשתמש בהתאם להוראות!</p>	
<p>יש להגן מפני חום וקרינת שמש ישירה</p>		<p>המכשיר הינו בתאימות לתקן 2017/745 (MDR)</p>	
<p>יש לאחסן במקום יבש.</p>		<p>תאריך ייצור המוצר</p>	
<p>רכיבים בסיווג BF. המוצר מספק הגנה כנגד התחשמלות במקרה של זליגת זרם.</p>		<p>אין להשליך את המוצר לפסולת ביתית. יש להעבירו לנקודת איסוף לפסולת חשמלית ואלקטרוני.</p>	 

## 9. תחזוקה

### 6. ניקוי

יש לנקות את המכשיר ואת האוזנייה באמצעות מטלית לחה או מקלות ניקוי עם ראש צמר גפן. יש לעשות שימוש באלכוהול מסחרי רגיל בריכוז 70%. יש לנקות את המכשיר בזהירות ואין לעשות שימוש במטליות או אביזרי ניקוי שוחקים.



**חשוב**

אין להכניס את המכשיר או את האוזניות למים או כל נוזל אחר. יש לנקות את המכשיר ואת האוזניות לפני כל שימוש. יש לעשות שימוש באלכוהול מסחרי רגיל בריכוז 70%.

### 2. תחזוקה

ההתקן אינו דורש תחזוקה מיוחדת.  
משך ההפעלה של המכשיר והאביזרים הינו לפחות שנתיים.  
יש לשים לב לתאריכי התפוגה של הרכיבים המתכלים.

## 10. מידע לגבי השלכה לפסולת

אין להשליך את המוצר לפסולת ביתית רגילה. יש להעבירו למרכז איסוף ומחזור של פסולת חשמלית ואלקטרונית.

## 11. טיפול בתקלות

פתיחה	סיבה אפשרית	בעיה
יש לטעון את הסוללה (ראו סעיף 7.2).	הסוללה ריקה	לא ניתן להפעיל את המכשיר
יש להפסיק את השימוש במכשיר וליצור קשר עם שירות הלקוחות.	המכשיר תקול	
יש לרכך את האוזניות שוב (ראו סעיף 6.9.1)	האוזניות יבשות מדי	סימון האוזן גדלק באדום – הודעת שגיאה
בטלו את הנעילה (ראו סעיף 6.10).	הנעילה מופעלת	המכשיר אינו מגיב
יש להפסיק את השימוש במכשיר וליצור קשר עם שירות הלקוחות.	המכשיר תקול	
יש להפסיק את השימוש במכשיר וליצור קשר עם שירות הלקוחות.	המקש תקול	עוצמת הגירוי אינה משתנה
יש להמתין עד שהמכשיר נמצא שוב בשלב הפעולה. כעת ניתן לקבוע את עוצמת הפעילות לגירוי.	המכשיר נמצא כרגע בשלב השהייה	
ניתן לראות נתונים היסטוריים רק לאחר השלמת טיפול יומי אחד לפחות.	לא בוצעו טיפולים לפרק זמן מספיק	לא קיימת היסטוריה של טיפולים
הוציאו את תקע האוזניות וחברו את המטען.	לא ניתן לחבר את המטען.	המכשיר אינו נטען
בדקו שכבל הטעינה מתאים (ראו סעיף 4.1).	תקע לא מתאים	
יש לעשות שימוש רק במטען המסופק על ידי היצרן.	מטען לא מתאים	
יש ליצור קשר עם שירות הלקוחות.	המטען תקול	
יש להפסיק את השימוש במכשיר וליצור קשר עם שירות הלקוחות.	המכשיר תקול	

בעיה	סיבה אפשרית	פתרון
האוזנייה גורמת לרגישות	האוזנייה אינה מותאמת כראוי	יש לכוון ולהתאים את מיקום האוזנייה (ראו סעיף 5.1).
אין אפשרות לבצע את הטיפול	האוזנייה אינה ממוקמת כראוי	יש לכוון ולהתאים את מיקום האוזנייה (ראו סעיף 5.1).
	האוזנייה אינה מחוברת למכשיר	יש לבדוק חיבור האוזנייה למכשיר (ראו סעיף 6.3).
	המטען מחובר	בכדי לאפשר את ביצוע הטיפול, יש לנתק את המטען ולהחבר את האוזניות לשקע.
	המכשיר תקול	יש להפסיק את השימוש במכשיר וליצור קשר עם שירות הלקוחות.
סימון סימן הקריאה נדלק באדום – הודעת שגיאה	המכשיר תקול	יש להפסיק את השימוש במכשיר וליצור קשר עם שירות הלקוחות.

במקרה של תקלות ושאלות טכניות, ניתן לפנות לשירות הלקוחות בכתובת הבאה:

**tVNS Technologies GmbH**  
 Berliner Str. 12 91126 Schwabach  
 Germany

[support@t-vns.com](mailto:support@t-vns.com)

[www.t-vns.com](http://www.t-vns.com)

**חשוב** 

במקרה של אירוע חמור הקשור לשימוש במכשיר, יש ליצור קשר עם הספק

**be-on-market GmbH, Lilienstr. 33, D-91244 Reichenschwand**

ועם הרשויות הרלוונטיות.

## 12. תאימות אלקטרומגנטית

מכשירים רפואיים חשמליים נמצאים תחת אמצעי זהירות מיוחדים בנוגע לתאימות אלקטרומגנטית (EMC). עליהם להיות מותקנים וייעשה בהם שימוש בהתאם למידע הרלוונטי בנושא תאימות אלקטרומגנטית הכלול במסמכים המצורפים.

המכשיר מיועד לשימוש לטיפול רפואי ביתי ובמתקנים רפואיים. המכשיר נבדק לשימוש במקומות מגורים ולשימוש ביתי בדירות המחוברות לרשת החשמל הציבורית.

### אזהרות:

#### אזהרה

יש להימנע משימוש במכשיר בקרבת התקנים אחרים או כאשר מספר מכשירים מותקנים אחד מעל השני. עלולות להיגרם הפרעות בפעולת המכשיר. במידה והשימוש באופן המוזכר למעלה הינו בלתי נמנע, יש לוודא שמכשיר זה והמכשירים האחרים פועלים באופן תקין.

#### אזהרה

מכשירי תקשורת ניידים העושים שימוש בתדרי רדיו (כולל תשתיות מרכזיות כגון כבלי אנטנות ואנטנות חיצוניות), יהיו במרחק של לפחות 30 ס"מ ממכשיר ה-VNS L, כולל כבלים המוגדרים על ידי היצרן. אחרת התפקוד של המכשיר עשוי להיות מושפע לרעה או לא תקין.

**אזהרה** 

השימוש באביזרים, ממירים וכבלים שאינם מאושרים או מסופקים על ידי היצרן של המכשיר עשוי להביא לפליטות אלקטרומגנטיות מוגברות ולהקטין את החסינות האלקטרומגנטית של המכשיר, דבר שעשוי לגרום לתפקוד לא תקין.

**הערה** 

התאימות האלקטרומגנטית נבדקה בהתאם למידע בתקן IEC 60601-1-2-1 כאשר הבדיקה בוצעה בהתאם להגדרות בתקן IEC 60601-2-10. אין צורך באמצעי זהירות מיוחדים לתאימות עם המפרט הטכני והבטיחות במהלך תקופת השימוש במוצר. רמות ההמרצה ורמות הזרם המרביות אינן מושפעות משדות אלקטרומגנטיים.

## פליטות אלקטרומגנטיות

מכשיר ההמרצה העצבית tVNS L מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית המוגדרת בטבלה הבאה. הלקוח או המשתמש אחרים שאכן ייעשה שימוש במכשיר בסביבה מסוג זה.

מדידות פליטה	ייחוס	הנחיות לסביבה אלקטרומגנטית
פליטות תדרי רדיו בהתאם ל- CISPR 11	קבוצה 1 רמה B	המכשיר עושה שימוש באנרגיית תדרי רדיו רק עבור תפקודים פנימיים. אי לכך פליטות תדרי הרדיו הינן נמוכות מאד וקיים סיכוי קלוש שמכשירים אלקטרוניים סמוכים יושפעו מכך.
פליטות הרמוניות בהתאם ל- IEC 61000-3-2	לא ישום	המכשיר מיועד לשימוש בכל המקומות כולל אזורי מגורים ואלו מחוברים ישירות לרשת אספקת החשמל העירונית.

## עמידות אלקטרומגנטית

מכשיר ההמרצה העצבית tVNS L מיועד לשימוש בסביבה אלקטרומגנטית המוגדרת בטבלה הבאה. הלקוח או המשתמש אחרים שאכן ייעשה שימוש במכשיר בסביבה מסוג זה.

מבחני עמידות	רמות בדיקה לפי IEC 60601	התאמה
פריקה אלקטרוסטטית (ESD) בהתאם ל- IEC 61000-4-2	$2 \pm 4 \text{ kV}, \pm 6 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}$ פריקה במגע	$2 \pm 4 \text{ kV}, \pm 6 \text{ kV}, \pm 8 \text{ kV}$ פריקה במגע
הפרעות HF מוקרנות בהתאם ל- IEC 61000-4-3	10 V/m 80 מגה-הרץ עד 2.7 ג'יגה-הרץ	10 V/m
מעברים מהירים / הפרעות חשמליות / פריצה בהתאם ל- IEC 61000-4-4	$2 \pm 100 \text{ קילוואט}$ תדר פיק 100 קילו-הרץ (החרגה: קווי מטופלים)	$2 \pm 100 \text{ קילוואט}$ תדר פיק 100 קילו-הרץ

<p>0.5 +/- קילוואט, +/- 1 קילוואט - קו לקו</p> <p>0.5 +/- קילוואט, +/- 1 קילוואט - קו לקרקע.</p>	<p>0.5 +/- קילוואט, +/- 1 קו לקו</p> <p>0.5 +/- קילוואט, +/- 1 קילוואט - קו לקרקע.</p>	<p>מתח נחשול בהתאם ל- IEC 61000-4-5</p>
<p>3 וולט</p> <p>0.15 מגה-הרץ עד 80 מגה-הרץ</p> <p>6 וולט ב- ISM ותדרי רדיו חובבים בין</p> <p>0.15 מגה-הרץ עד 80 מגה-הרץ</p>	<p>3 וולט</p> <p>0.15 מגה-הרץ עד 80 מגה-הרץ</p> <p>6 וולט ב- ISM ותדרי רדיו חובבים בין</p> <p>0.15 מגה-הרץ עד 80 מגה-הרץ</p>	<p>הפרעות מולכות על ידי שדות בתדר גבוה בהתאם ל- IEC 61000-4-6</p>
<p>30 A/m</p> <p>50 הרץ / 60 הרץ</p>	<p>30 A/m</p>	<p>שדה מגנטי בתדר האספקה (50 / 60 הרץ) בהתאם ל- IEC 61000-4-8</p>
<p>UT; 0.5 cycle % 0 ,At 0°, 45°, 90°, 135° and 315° 270°, 225°, 180°</p> <p>UT; 1 cycle % 0</p> <p>UT; 25/30 cycles % 70</p> <p>Single phase at 0°</p> <p>UT; 250/300 cycles % 0</p>	<p>UT; 0.5 cycle % 0 ,At 0°, 45°, 90°, 135° and 315° 270°, 225°, 180°</p> <p>UT; 1 cycle % 0</p> <p>UT; 25/30 cycles % 70</p> <p>Single phase at 0°</p> <p>UT; 250/300 cycles % 0</p>	<p>נפילות מתח רגעיות, הפרעות קצרות ותנודות מתח בהתאם ל- IEC 61000-4-11</p>

ציוד תקשורת תדרי רדיו נייד						
רמת בדיקת עמידות V/m	מרחק במטרים	הספק מירבי-וואט	מודולציה <sup>a</sup>	שירות רדיו <sup>a</sup>	רצועת תדר ב מגה-הרץ <sup>a</sup>	תדר הבדיקה במגה-הרץ
27	0.3	1.8	מודולציית פעימה 18 בהרץ	TETRA 400	380-390	385
28	0.3	2	EMC +/- 5 קילו-הרץ, סטייה 1 קילו-הרץ	GMRS 460 FRS 460	430-470	450
28	0.3	2	מודולציית פעימה 18 <sup>b</sup> הרץ	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850LTE Band 5	800-960	810
						870
						930
28	0.3	2	מודולציית פעימה 18 <sup>b</sup> הרץ	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 25UMTS ,4 ,3 ,1	1700-1900	1720
						1845
						1970
28	0.3	2	מודולציית פעימה 217 <sup>b</sup> הרץ	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450LTE Band 7	2400-2570	
28	0.3	2	מודולציית פעימה 217 <sup>b</sup> הרץ	WLAN802.11a/n	5100-5800	5240

a לשירותי רדיו מסויימים, נכללו רק תדרי ההעלאה בטבלה.

b נושא תדרי הרדיו חייב לעבור מודולציה באמצעות גל מרובע בעל 50% מהעומס.

c כאלטרנטיבה למודולציית תדרים (FM), ניתן לעשות שימוש במודולציית פעימה עם מחזור 50% בתדר 18 הרץ שכן הדבר מייצג את המקרה החמור ביותר אפילו אם אינו המודולציה בפועל.



לתמיכה טכנית וייעוץ התקשרו למשרדי גד מדיקל:

073-3533777

tVNS Technologies GmbH

Berliner Str. 12

Schwabach 91126

GERMANY

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

