



gammaCore Sapphire™ SLC kasutusjuhend

Levitaja:



Kasutusjuhend seadmele gammaCore Sapphire™ SLC (mitteinvasiivne uitnärv stimulaator)

1. NÄIDUSTUSED JA TOOTE KIRJELDUS.....	3
2. GAMMACORE RAVI SOOVITUSED.....	4
3. VASTUNÄIDUSTUSED.....	6
4. SEADMEGA GAMMACORE SEOTUD SAGEDASED KÕRVALMÕJUD.....	7
5. KAS MA PEAN IKKA RAVIMEID VÕTMA?.....	7
6. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD.....	7
7. EKRAANI SÜMBOLID.....	10
8. SEADME OLEKU INDIKAATORID.....	11
9. UUESTI LAADIMISE JUHISED.....	13
10. SEADME VEAKOODID.....	14
11. LAADIMISJUHISED.....	15
12. FUNKTSIOONID.....	16
13. KUIDAS KASUTADA seadet gammaCore Sapphire™.....	17
14. PUHASTAMINE.....	22
15. TOOTE KÄSITSEMINE.....	22
16. TÕRKEOTSING.....	23
17. TOOTE KASUTUSEST KÕRVALDAMINE.....	23
18. SÜMBOLID JA NOMENKLATUURI KIRJELDUS.....	24
19. TOOTE TELLIMINE JA TAGASTAMINE.....	25
LISATEAVE TERVISHOIUTÖÖTAJATELE.....	26
20. TOOTE KIRJELDUS.....	27
21. TÄIENDAVAD VASTUNÄIDUSTUSED.....	27
22. TÄIENDAVAD HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD.....	27
23. KLIINILISED UURINGUD.....	28
24. ELEKTRILINE KLASSIFIKATSIOON.....	28
25. ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE SUUNISED.....	29
26. KONTAKTANDMED.....	33

Ettevaatust: vajalik on tervishoiutöötaja luba.

1. NÄIDUSTUSED JA TOOTE KIRJELDUS

gammaCore Sapphire™ (mitteinvasiivne uitnärvli stimulaator) on näidustatud mitteinvasiivse uitnärvli stimuleerimiseks (nVNS) pakkumiseks kaela küljel. gammaCore on näidustatud primaarse peavalu (migreen, kobarpeavalu ja kestev hemikraania) ja ravimite ülekasutamise tingitud peavalu raviks ja/või ennetamiseks täiskasvanutel.

gammaCore pakub kergelt elektrilist stimuleerimist uitnärvile, mis kulgeb läbi kaela ja kannab teavet kesknärvisüsteemi. Iga stimuleerimine seadmega gammaCore kestab 2 minutit. Patsient kontrollib intensiivsuse taset.

gammaCore annab kuni 30 stimuleerimist 24-tunnise perioodi jooksul, alustades sellest, kui seade laaditakse täitekaardi abil teraapiaga, seejärel lülitatakse sisse ja intensiivsuse tase tõstetakse üle 3. Kui maksimaalne päevane stimuleerimiste arv on saavutatud, ei anna seade rohkem stimuleerimist enne järgmist 24-tunnist perioodi. Ekraanil kuvatakse 24-tunnise perioodi jooksul saadaolevate järelejäänud stimuleerimiste arv (vt jaotist 8). gammaCore on taaslaetav ja sisaldab laadimisümbrist seadme laadimiseks. Seadme gammaCore täitekaarti kasutatakse seadme laadimiseks päevade kaupa raviga, mis põhineb arsti (või kui sobilik tervishoiutöötaja (HCP) etekirjutusel).

MÄRKUS. Pärast täitekaardiga aktiveerimist väheneb ravikuur iga 24 tunni möödudes ühe päeva võrra. See igapäevane loendus toimub olenemata kasutamisest, seega aktiveerige täitekaart ainult siis, kui kavatsete kasutada kogu ravikuuri.

MÄRKUS. gammaCore'i 24-tunnine tsükkel algab esimest korda, kui intensiivsuse taset tõstetakse üle 3.

gammaCore tarnitakse mittesteriilselt.



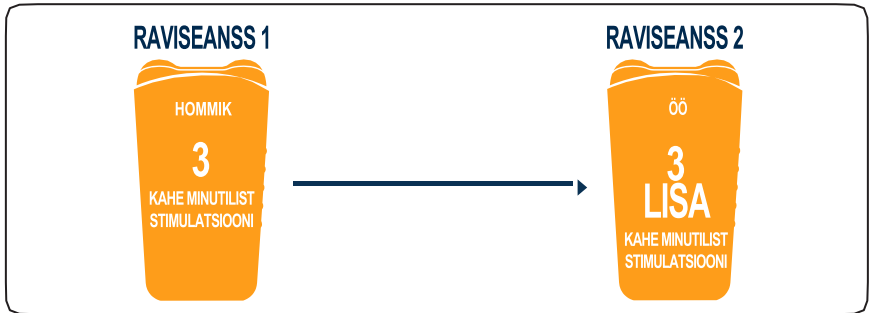
Seadme omadus	Kirjeldus/kasutus
Stimulatsioonipinnad	Kokkupuutepunktid patsiendi nahaga
Ekraan	Näitab seadme olekut (vt jaotist 8)
Toitenupp	Lülitab toite SISSE/VÄLJA
Juhtnupp	Suurenda/vähenda stimuleerimise intensiivsust
Kate	Katab ja kaitseb stimuleerimispindu
Täitekaart	Laadib seadme teraapiaga
Laadimisümbri (toitejuhtmega ümbri)	Laeb seadet (vt jaotist 11)

Saadaval ainult tervishoiutöötaja loal.

2. GAMMACORE RAVI SOOVITUSED

Kobarpeavalu ennetav ravi

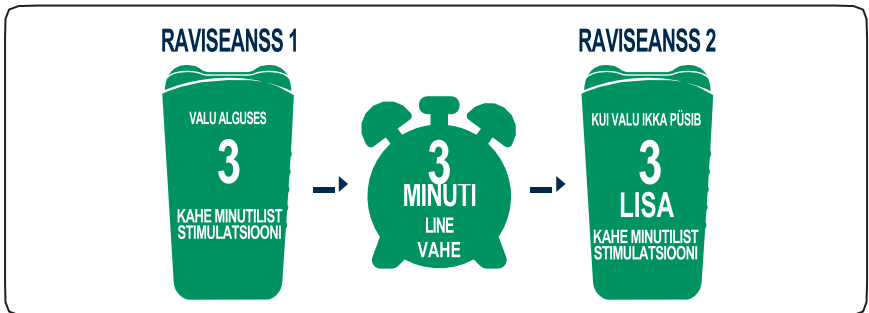
- Kaks raviseanssi (hommikul ja õhtul), millest igaüks koosneb *kolmest* järjestikusest 2-minutilise stimulasioonist



Ägeda kobarpeavalu ravi

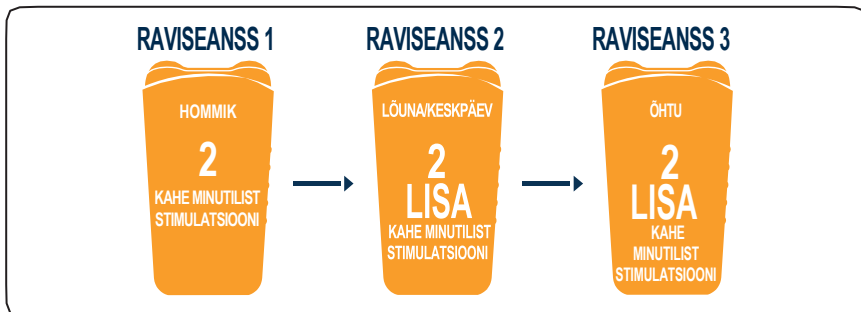
- Üks raviseanss, mis koosneb *kolmest* järjestikusest 2-minutilise stimulasioonist
- Kui valu ei ole 3 minuti jooksul pärast teie esimese ravi algust vähenenud, võib teha teise raviseansi (koosneb kolmest järjestikusest 2-minutilise stimulasioonist).

Kui ravi ei anna leevendust, peate jätkama tavapäraste ravimite võtmist ja vajadusel pöörduma arsti poole.



Migreeni peavalu ennetav ravi

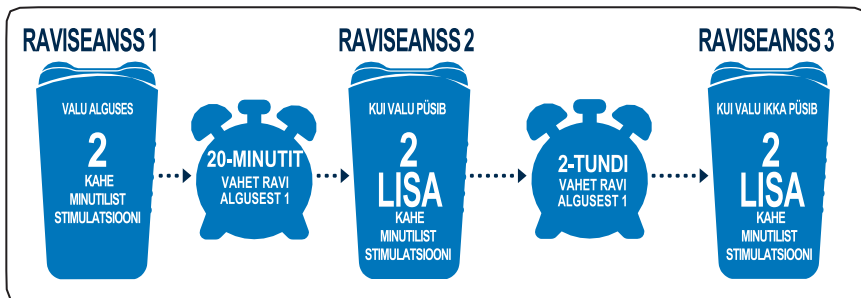
- Kolm raviseanssi (hommikul, lõunal ja õhtul), millest igaüks koosneb *kahest* järjestikusest 2-minutilise stimulaatsioonist



Ägeda migreeni peavalu ravi

- Üks raviseanss, mis koosneb *kahest* järjestikusest 2-minutilise stimulaatsioonist
- Kui valu ei ole 20 minuti jooksul pärast teie esimese ravi algust vähenenud, võib teha teise raviseansi (koosneb kahest järjestikusest 2-minutilise stimulaatsioonist)
- Kui te ei ole valuvaba 2 tundi pärast teie esimese ravi algust, võib teha kolmanda raviseansi (koosneb kahest järjestikusest 2-minutilise stimulaatsioonist).

Kui ravi ei anna leevendust, peate jätkama tavapäraste ravimite võtmist ja vajadusel pöörduma arsti poole.



Kestva hemikraania ja paroksüsmaalse hemikraania ravi

- Kolm raviseanssi (hommikul, lõunal ja õhtul), millest igaüks koosneb *kahest* järjestikusest 2-minutilise stimulaatsiooni valuga samale poolele



Üksikasjaliku ravijuhise leiate jaotisest 13.9

3. VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustusteks on muu hulgas:

- patsiendid, kellel on aktiivne implanteeritav meditsiiniseade, nagu südamestimulaator, kuuldeparaadi implantaat või mis tahes implanteeritud elektrooniline seade
- patsiendid, kellel on kaelale või selle lähedale implanteeritud metalliseade, näiteks stent, luuplaat või luukruvi
- patsiendid, kes kasutavad samal ajal teist seadet (nt TENS-i seadet, lihasstimulaatorit) või mis tahes kaasaskantavat elektroonilist seadet (nt mobiiltelefoni)

Patsiendid ei tohi seadet gammaCore kasutada:

- autojuhtimise, masinate käsitsemise või mis tahes tegevuse ajal, mis võib põhjustada patsiendi vigastuste ohu
- mikrolaineseadmete, magnetresonantstomograafia, raadiosagedusliku kirurgia või arvutiabistatud tomograafia seadmete läheduses
- plahvatusohtlikus keskkonnas või tuleohtlike gaasigude juuresolekul
- kui patsiendil on ravikohas kaelal lahtine haav, lööve, infektsioon, paistetus, lõige, haavand, ravimiplaaster või kirurgiline(sed) arm(id)
- kui patsiendil on nahk märg, ta on vees või on just veest välja astunud (nt dušš, vann, bassein)

4. SEADMEGA GAMMACORE SEOTUD SAGEDASED KÕRVALMÕJUD

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed (millest teatati rohkem kui 1% gammaCore uuringutes osalenud patsientidest) on järgmised:



- ebamugavustunne kasutuskohas
- kasutuskoha ärritus/punetus
- paikne valu, näo/pea/kaela piirkonnas (sh hambavalu)
- lihaste tõmblused ja/või kokkutõmbed, näo/pea/kaela piirkonnas (ka. näopole allavajumine ja/või huulte tõmbumine)
- peavalu/migreen
- pearinglus
- surinatunne, torkimine või nõelte tunne nahal, kus seadet rakendatakse (paresteesia/düsesteesia)

Need kõrvaltoimed taanduvad tavaliselt kohe pärast stimulatsiooni lõppemist.

5. KAS MA PEAN IKKA RAVIMEID VÕTMA?

Inimesed reageerivad gammaCore ravile erinevalt. Teie ja teie arst peaksite arutama teie käimasolevat ravirežiimi, sh täiendavate ravimeetodite ja/või ravimite kasutamist. Oluline on alati järgida oma arsti soovitusi ravimite osas. Seadet gammaCore saab kasutada koos olemasolevate ravimitega kobarpeavalu või migreenipeavalu profülaktikaks, ägeda kobarpeavalu või migreenipeavalu raviks ning kestva hemikraania ja paroksüsmaalse hemikraania raviks.

6. HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

	Hoiatused viitavad juhistele, mille mittejärgimine võib põhjustada seadme kasutajale või patsiendile tõsiseid vigastusi või surma.
	Ettevaatusabinõud viitavad juhistele, mille mittejärgimine võib põhjustada seadmete kahjustamise või ravi kvaliteedi halvenemise.



Hoiatused

- Seadme gammaCore kroonilise kasutamise pikaajalisi mõjusid ei ole hinnatud.
- Seadme gammaCore ohutust ja efektiivsust ei ole hinnatud järgmistel patsientidel või olukordades:
 - o kontrollimatu hüpertensiooni, hüpotsensiooni, bradükardia või tahhükardiaga patsiendid
 - o patsiendid, kellel on anamneesis olnud südamehaigus või ateroskleroosiline kardiovaskulaarne haigus, sh kongestiivne südamepuudulikkus, teadaolev raske koronaararterite haigus või hiljutine müokardiinfarkt (5 aasta jooksul)

- o patsiendid, kellel on anamneesis ebanormaalne EKG algväärtus, pikenenud QT-intervall või arütmia
- o patsiendid, kellele on tehtud operatsioon kaela uitnärvi läbilõikamiseks (tservikaalne vagotoomia)
- o pediaatrilised patsiendid
- o rasedad naised
- o aktiivse vähiga või remissioonis oleva vähiga patsiendid
- o ebanormaalse kaela anatoomiaga patsiendid
- o patsiendid, kellel on anamneesis ajukasvaja, aneurüsm, verejooks või peatrauma
- o patsiendid, kellel on anamneesis minestus või krambid
- Võtke ühendust oma arstiga, kui teie sümptomid jätkuvad või süvenevad.
- Ravi on ette nähtud andmiseks (manustamiseks) vastavalt arsti juhistele. Teie arst või klienditeenindus peab teid õpetama seadme gammaCore õigeks kasutamiseks.



Ettevaatusabinõud

Enne kasutamist:

- peate seadme gammaCore kasutusjuhendi hoolikalt läbi lugema.
- kasutage seadet gammaCore ainult vastavalt kasutusjuhendis kirjeldatule või vastavalt arsti juhistele.
- kontrollitud kliinilistes uuringutes ei ole hinnatud rohkem kui 24 stimulatsiooni kasutamist päevas. ärge kasutage rohkem kui 24 stimulatsiooni 24-tunnise perioodi jooksul.
- kasutage ainult ettevõtte electroCore heakskiidetud geeli koos seadmega gammaCore. Seadmega töötava ettevõtte electroCore heakskiidetud geeli saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega.
- ärge jagage seadet gammaCore teise inimesega.
- seadet gammaCore ei tohi rakendada üle pea ega läbi pea, otse silmadele, kattes suud, rinnale või ülaseljale ega südamele.
- eemaldage ehted, mis võivad ravikohta puudutada (kaelakeed, kõrvarõngad jne).
- kontrollige seadet hoolikalt kahjustuste või defektide suhtes.

Ärge kasutage seadet gammaCore, kui:

- stimulatsioonipinnad on purunenud või mõranenud.
- korpus on mõranenud, mõlkis või näib olevat kahjustatud.
- seadme sisselülitamisel kuvatakse ekraanil numbrikoodiga „E“. See tähendab, et tegemist on veaga (vt jaotist 10)
- selle aegumiskuupäev on möödas. Aegumiskuupäev on märgitud seadme pakendile.

Ravi ajal:

lõpetage ravi, kui teil tekib:

- peapööritus, pearinglus või valu rinnus
- liigne nahaärritus

Kui tundub, et seade ei tööta, lõpetage kohe kasutamine, jätkake tavaliste ravimite võtmist ja pöörduge vajadusel arsti poole. Kui võimalik, võtke seadme osas abi saamiseks ühendust klienditeenindusega; Klienditeenindus ei saa osutada meditsiinilist abi.

Seadme eest hoolitsemine:

- lülitage gammaCore välja, kui seda ei kasutata. kui seadet välja ei lülitata, võib aku tühjeneda ja seade ei pruugi vajadusel ravi anda. Kui aku tühjeneb, asetage see laadimiseks laadimisjaama.
- hoidke seadet gammaCore eemal veest või muudest vedelikest, sh puhastusvedelikest.
- niiskus võib seadet kahjustada. Hoidke gammaCore eemal sellistest esemetest nagu nebulisaatorid ja aurukannud.
- hoidke seadet gammaCore turvalises, lastele kättesaamatus kohas.
- vältige kokkupuudet äärmuslikult kuuma või külma temperatuuriga väljaspool vahemikku 0 °C kuni 38 °C (32 °F kuni 100 °F). Selliste tingimustega kokkupuude võib põhjustada seadme talitlushäireid.
- ärge proovige seadme akut vahetada. Kui seade ei tööta, võtke ühendust klienditeenindusega.
- ärge avage ega eemaldage ümbrist ega proovige seadet parandada ega muuta. Puuduvad kasutaja poolt hooldatavad osad. Kui seade ei tööta, võtke ühendust klienditeenindusega.
- ärge kahjustage, põletage ega torgake seadet tahtlikult.
- traadita sideseadmed, nagu traadita koduvõrgu seadmed, mobiiltelefonid, juhtmeta telefonid ja nende tugijaamad ning raadiosaatjad, võivad seda seadet mõjutada. Hoidke seadet gammaCore nendest esemetest kasutamise ajal vähemalt 3,3 m (10,8 jalga) kaugusel.

Märkus. Selle lehekülje ülejäänud osa jäeti tahtlikult tühjaks.





7. EKRAANI SÜMBOLID


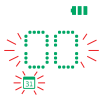



Ikooni kirjeldus	Ikoon	Näidisekraan	Kirjeldus
Stimulatsioon jäänud			24-tunnise perioodi jooksul on jäänud 6 stimulatsiooni
Intensiivsuse tase			Intensiivsuse tase on 23
Kuud jäänud			3 kuud ravi jäänud*
Päevi jäänud			30 päeva ravi on jäänud* Ekraan hakkab vilkuma, kui on jäänud 31 päeva.
Intensiivsuse tase viimasel kasutamisel			Viimati rakendatud intensiivsustase oli 23
Aku			Aku laeb
Uuesti täitmine			Täitekaarti loetakse

*Kui seade laaditakse esmakordselt täitekaardiga, kuvatakse ekraanil järelejäänud ravikuud. Ekraanil kuvatakse ravikuude arvu kuni 31. Järelejäänud päevani, siis hakkab seade loendama järelejäänud päevade arvu.

8. SEADME OLEKU INDIKAATORID

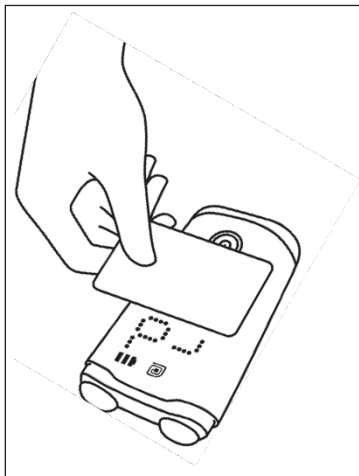
Seadmel gammaCore on visuaalne indikaator (ekraan) ja helisignaal (piiks), mis näitavad seadme olekut.


Olek	Ekraan	Heli	Kasutaja tegevus
Käivitamine/ kasutusvalmis	<p>1. Kuid/päevi jäänud 2. Stimulatsioone jäänud</p> 	1 piiks pärast toite SISSELÜLITAMIST	Järgige „Kasutamise“ juhiseid (vt jaotist 11)
Seade kasutusel	<p>Intensiivsuse tase (min 1 – max 40)</p> 	Lühike piiks iga kord, kui intensiivsust suurendatakse/ vähendatakse	Järgige „Kasutamise“ juhiseid (vt jaotist 11)
Stimulatsioon lõpetatud	<p>Viimane kasutatud intensiivsuse tase Näitab</p>  <p>SIS LÜLITUB EKRAAN JÄRGMISTE VAHEL</p> <p>1. Kuid/päevi jäänud 2. Stimulatsioone jäänud</p> 	2 lühikest piiksu	POLE VAJALIK: seade lülitub automaatselt välja

Olek	Ekraan	Heli	Kasutaja tegevus
Maksimaalne stimulatsioonide arv saavutati 24 tunni jooksul.		Puudub	Seade gammaCore lülitub automaatselt välja Oodake järgmise 24-tunnise perioodini
Aegunud/päevi pole jäänud		Puudub	Seade gammaCore lülitub automaatselt välja Laadige uuesti täitekaardiga
Aku tase madal		Korduvad pikad piiksud	Asetage laadimisümbrisse
Aku on tühi	Puudub	Puudub	Asetage laadimisümbrisse
Laadimine	Aku laetuse indikaatori tulbad vilguvad ja suurenevad 	Puudub	Laske seadmel täielikult laadida
Laadimine lõpetatud		Puudub	Eemaldage seade gammaCore laadimisümbrisest Seade gammaCore on kasutusvalmis

Märkus. Selle lehekülje ülejäänud osa jäeti tahtlikult tühjaks.

9. UUESTI LAADIMISE JUHISED









1. Kui olete oma gammaCore™ täitekaardi kätte saanud, saate nüüd seadet laadida.
2. Lülitage gammaCore sisse, vajutades toitenuppu. Pange oma täitekaart valmis.
3. Kui gammaCore on sisse lülitatud, asetage seade kõvale pinnale ekraaniga ülespoole. Asetage täitekaart seadme kohale nii, et näete ekraani (nagu on näidatud joonisel).
4. Jätke täitekaart seadme peale vähemalt 10 sekundiks. (Ärge liigutage täitekaarti, kuna see võib laadimisprotsessi häirida).
5. gammaCore kuvab „rd“ ja ikooni  (kuvatud üksikasjade leiate jaotisest 7), kui gammaCore loeb täitekaarti.
6. gammaCore **piiksub kaks korda**, kui ravi on laetud. Lugemis- ja laadimisprotsess võib kesta vähemalt 10 sekundit.
7. Kuvatakse teie seadmesse gammaCore laaditud kuude/päevade arv (ekraani üksikasjade saamiseks vaadake jaotist 7). Seade on nüüd raviks kasutamiseks valmis.

MÄRKUS. Kui kuvatakse numbrikoodiga „C“ (hoiatus) või „H“ (viga), on uuesti laadimise käigus ilmnenu tõrge. Lülitage seade välja, seejärel uuesti sisse ja proovige teist korda uuesti laadida. Vea jätkumisel, võtke ühendust klienditeenindusega.

MÄRKUS. Kui 24-tunnise perioodi jooksul ilmnevad 5 kaardi laadimise viga „H“, kuvatakse „H2“. Oodake 24 tundi ja proovige uuesti või võtke ühendust klienditeenindusega.

MÄRKUS. Kui 24-tunnise perioodi jooksul tehakse 10 kaardi laadimiskatset, kuvatakse „H1“. Oodake 24 tundi ja proovige uuesti või võtke ühendust klienditeenindusega.

10. SEADME VEAKOODID

Olek	Ekraan	Heli	Kasutaja tegevus
Käivitamise viga	<p>Veakoodi näide:</p>  <p>Vigadel võivad olla erinevad numbrikoodid</p>	Puudub	Oodake 24 tundi ja taaskäivitage seade (lülitage välja ja uuesti sisse)*
Liiga palju katseid seadet 24-tunnise perioodi jooksul uuesti laadida		Korduvad pikad piiksud	Oodake 24 tundi ja proovige uuesti*
Liiga palju uuestilaadimise viga 24-tunnise perioodi jooksul		Korduvad pikad piiksud	Oodake 24 tundi ja proovige uuesti*
Kaarti on juba kasutatud		Puudub	Leidke kasutamata täitekaart ja proovige uuesti*
Selle seadme jaoks vale kaardiversioon		Puudub	Kaarti on juba kasutatud või selle seadme jaoks on kaart vale versiooni*
gammaCore pole õigesti laadimisümbrisesse paigutatud		Puudub	Veenduge, et gammaCore on õigesti laadimisümbrisesse paigutatud

*Kui viga ei lahene, võtke ühendust klienditeenindusega.

MÄRKUS. Kui kuvatakse kood, mida ülal ei ole loetletud, või kui veal on erinev numbrikood, võtke ühendust klienditeenindusega (vt esikaant).

11. LAADIMISJUHISED



1. Ühendage laadimisümbrise toitejuhe pistikupessa. Kasutage laadimisümbriseга ainult kaasasolevat toitejuhet.
2. Asetage seade laadimisümbrisesse nii, et toitenupp jääb ülespoole. Seade peaks laadimisümbrisesse kergesti mahtuma. Ärge suruge seadet jõuga laadimisümbrisesse.

MÄRKUS. Kate on mõeldud seadme gammaCore õigeks paigutamiseks laadimisümbrisesse. Kui seade on valesti joondatud, kuvatakse „Un“. Eemaldage seade ja proovige seade gammaCore uuesti laadimisümbrisesse paigutada.

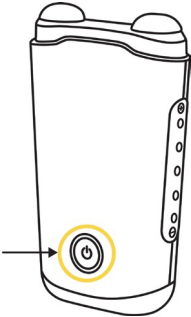
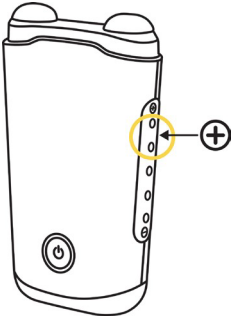
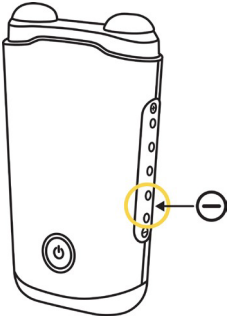
3. Seadme ekraanil kuvatakse „Ch“ ja aku laetuse indikaatori tulbad vilguvad ja suurenevad.
4. Kui seade on täielikult laetud, kuvab see „dn“.

MÄRKUS. Kulub vaid mõni minut, kuni laetust on piisavalt 2–3 stimulatsiooni tegemiseks.

MÄRKUS. Laadige seade enne esmakordset kasutamist. Täislaadimiseks kulub tavaliselt 4–5 tundi. Kõrge temperatuur võib laadimisaega pikendada. Jälgige aku kasutusaega ja laadige vastavalt vajadusele, et säilitada piisav arv stimulatsioone seadmes gammaCore (seadme olekunäidikute kohta tagasiside saamiseks vt jaotist 8).

Märkus. Selle lehekülje ülejäänud osa jäeti tahtlikult tühjaks.

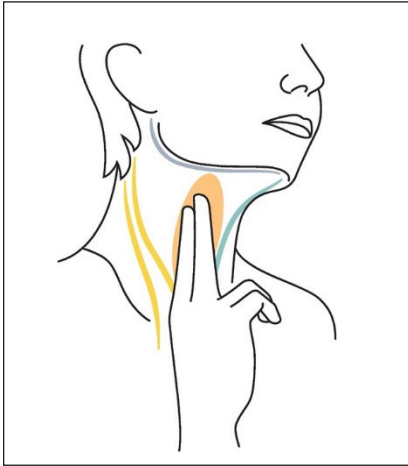
12. FUNKTSIOONID

Toitenupp	Intensiivsuse taseme suurendamine	Intensiivsuse taseme vähendamine
 A line drawing of the coffee maker's side panel. A yellow circle highlights the power button, which is a circle with a vertical line through it. An arrow points from the left towards the button.	 A line drawing of the coffee maker's side panel. A yellow circle highlights the top part of the vertical intensity control slider. An arrow points from the right towards the top of the slider, with a plus sign (+) next to it.	 A line drawing of the coffee maker's side panel. A yellow circle highlights the bottom part of the vertical intensity control slider. An arrow points from the right towards the bottom of the slider, with a minus sign (-) next to it.
Seadme SISSE lülitamiseks vajutage toitenuppu	Vajutage juhtnupu ülemist osa	Vajutage juhtnupu alumist osa
Hoidke toitenuppu, et seade VÄLJA lülitada		

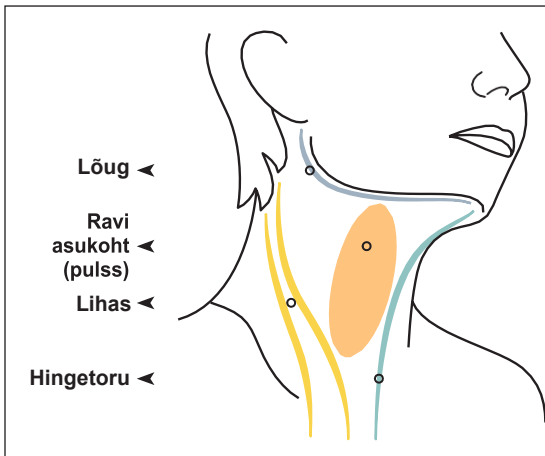
Märkus. Selle lehekülje ülejäänud osa jäeti tahtlikult tühjaks.

13. KUIDAS KASUTADA seadet gammaCore Sapphire™

Seadistamine



- 13.1 Eemaldage kõik ehted, mis võivad ravikohta puudutada.
- 13.2 Leidke mugav asend. (Abiks võib olla koht, kus näete oma kaela peeglist.)
- 13.3 Leidke ravikoht, leides pulsi kaela küljelt. Uitnärv on samas piirkonnas. Veenduge, et ravikoht on puhas ja kuiv.

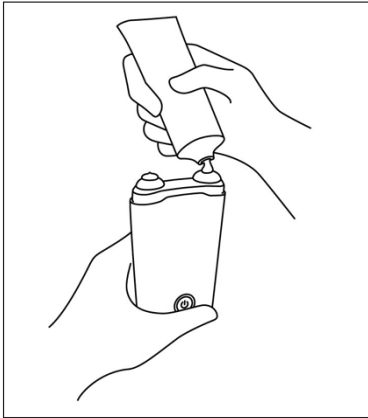


Seadme stimulatsioonipinnad vastavad järgmistele asukohamärkidele:

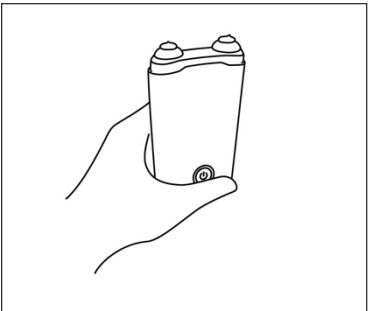
- Pulsi alal (oranž); see on ravi koht
- Kaela küljel oleva suure lihase ees (kollane)
- Vahetult alalõua all (hall)
- Hingetoru kõrval reas (roheline)



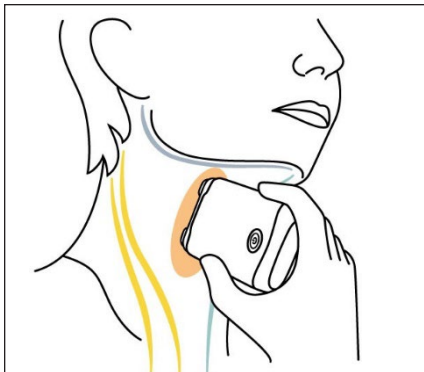
13.4 Eemaldage kate.



13.5 Kandke mõlemale stimulatsioonipinnale väike (herneterasuurune) kogus geeli. Kui geeli ei kasutata, nagu kirjeldatud, võib stimulatsioon olla ebamugav või vähem efektiivne.



ETTEVAATUST: kasutage ainult ettevõtte electroCore heakskiidetud geeli koos seadmega gammaCore. Seadmega töötava ettevõtte electroCore heakskiidetud geeli saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega (vt esikaant).



13.6 Lülitage gammaCore sisse, vajutades toitenuppu. Kui seade on kasutamiseks valmis, annab seade ühe piiksu. Kuvatakse selle 24-tunnise perioodi ja järelejäänud kuude/päevade jaoks saadaolevate stimulatsioonide arv.

13.7 Asetage seade kaela küljele ravikoha kohale. Kasutage kergelt kuni mõõdukat survet, et seade oleks nahaga heas kontaktis; ärge avaldage kaelale liigset survet. Veenduge, et mõlemad stimulatsioonipinnad on stimulatsiooni ajal nahaga kontaktis. Peeglisse vaatamine võib olla abiks kuni tutvute seadme ja selle õige asendiga.

13.8 Suurendage intensiivsuse taset maksimaalse **teile** talutava tasemeni, vajutades korduvalt juhtnupu ülemist osa. Teil võib tekkida huulte tõmbumine. Kui olete **oma** maksimaalse taseme leidnud, hoidke seadet gammaCore paigal ülejäänud 2-minutilise stimulatsiooni jooksul. Seade piiksub iga kord, kui juhtnupule vajutatakse, ja ekraanil kuvatakse arväärtus vahemikus 1 kuni 40, mis tähistab intensiivsuse taset. Tõenäoliselt tunnete ravikohas lihaste kokkutõmbeid. Need lihaste kokkutõmbed on normaalsed ja peaksid pärast stimulatsiooni lõppemist lõppema. Sobiv intensiivsuse tase on iga inimese jaoks erinev ja võib stimulatsiooniti erineda.

MÄRKUS. Kaelalihaste kokkutõmbed stimulatsiooni ajal, mis ei ole valulikud, on normaalsed ega ole põhjus stimulatsiooni katkestamiseks. Kui lihaste kokkutõmbed on liiga tugevad või ebamugavad, proovige:

- langetada intensiivsuse taset, vajutades juhtnupu alumist osa.
- ümberpaigutada seadet gammaCore kaelal pulsi kohale ja intensiivsuse taset tõsta aeglaselt, vajutades juhtnupu ülemist osa.

Kui stimulatsioon on endiselt talumatu, eemaldage gammaCore kaelast ja lülitage seade toitenuppu all hoides välja ning katkestage stimulatsioon.

MÄRKUS. Iga stimulatsiooni pikkus, 2 minutit, annab piisavalt aega seadme gammaCore õigeks paigutamiseks ja sobiva intensiivsuse taseme seadmiseks.

MÄRKUS. Saate seadet gammaCore rakendada kuni 4 haigushooks (või 8 eraldi raviseansiks) päevas (kokku kuni 24 stimulatsiooni päevas).

MÄRKUS. Seadmel on piiratud arv stimulatsioone, mida see suudab 24-tunnise perioodi jooksul edastada.

13.9. Ravijuhis

Kobarpeavalu ennetav ravi

- Iga päev tuleb teha kaks isetehtavat raviseanssi, mis koosnevad kolmest järjestikusest 2-minutilise stimulasioonist.
- Esimene igapäevane raviseanss tuleb teha 1 tunni jooksul pärast ärkamist. Teine igapäevane raviseanss tuleb teha vähemalt 7–10 tundi pärast esimest igapäevast raviseanssi.
- Stimulasioone tuleb teha samal kaelapoolel.

Ägeda kobarpeavalu ravi

- Iga isetehtav raviseanss peaks koosnema kolmest järjestikusest 2-minutilise stimulasioonist, mida rakendatakse kobarpeavalu või sümptomite ilmnemisel.
- Kui kobarpeavalu haigushoogu ei katkestata, võite stimuleerida täiendava kolme 2-minutilise stimulasiooniga 3 minutit pärast esimest raviseanssi.
- Stimulasioone tuleb teha samal kaelapoolel.

Migreeni peavalu ennetav ravi

- Iga päev tuleb teha kolm isetehtavat raviseanssi, mis koosnevad kahest järjestikusest 2-minutilise stimulasioonist.
- Esimene igapäevane raviseanss tuleb teha 1 tunni jooksul pärast ärkamist. Teine igapäevane raviseanss tuleb teha 4–6 tundi pärast esimest igapäevast raviseanssi. Kolmas igapäevane raviseanss tuleb läbi viia öösel.
- Stimulasioone tuleb teha samal kaelapoolel.

Ägeda migreeni peavalu ravi

- Iga isetehtav raviseanss peaks koosnema kahest järjestikusest 2-minutilise stimulasioonist valu või sümptomite ilmnemisel.
- Kui valu ei ole 20 minuti jooksul pärast esimese raviseansi algust vähenenud, võite teha täiendava raviseansi, mis koosneb kahest järjestikusest 2-minutilise stimulasioonist.
- Kui te ei ole valuvaba 2 tundi pärast esimese ravikuuri algust, võite teha kolmanda raviseansi, mis koosneb kahest järjestikusest 2-minutilise stimulasioonist.
- Stimulasioone tuleb teha samal kaelapoolel.

Kestva hemikraania ja paroksüsmaalse hemikraania ravi

- Iga päev tuleb teha kolm isetehtavat raviseanssi, mis koosnevad kahest järjestikusest 2-minutilise stimulasioonist.
- Stimulasioone tuleb rakendada kaelale valuga samal küljel



13.10 Iga stimulatsiooni lõpus kuvab seade viimase intensiivsuse taseme, mida kasutati ligikaudu 7 sekundi jooksul, seejärel naaseb ekraan stimulatsioonide arvu ja järelejäänud kuude/päevade kuvamisele. Seejärel võite seadme uueks stimulatsiooniks ravikohale tagasi asetada. Iga stimulatsiooni vahel võib peale kanda täiendavat geeli.

MÄRKUS. 2 minuti pärast piiksub seade kaks korda ja stimulatsioon peatub automaatselt.

MÄRKUS. Järelejäänud kuid/päevi ja stimulatsioone saab vaadata, kui lülitate seadme gammaCore sisse. Kuid ärge keerake intensiivsust kõrgemaks kui kolm (3) enne, kui olete stimulatsiooniks valmistunud. Seade loeb stimulatsiooniks iga korda, kui intensiivsuse tase on kõrgem kui kolm (3). gammaCore pakub piiratud arvu stimulatsioone 24-tunnise perioodi jooksul.

13.11 Puhastage gammaCore, pühkides stimulatsioonipindadelt geelijääke pehme kuiva lapiga (vt jaotist 14).

13.12 Puhastage liigne geel kaelalt lapi või salvrätiga. Geel ei ole ette nähtud nahale jätmiseks ja võib mõnedel inimestel põhjustada nahaärritust.

13.13 Pärast kasutamist pange kate seadmele tagasi.

Märkus. Selle lehekülje ülejäänud osa jäeti tahtlikult tühjaks.

14. PUHASTAMINE

- Puhastage seadet pärast iga kasutuskorda, pühkides korpust ja stimulatsioonipindu õrnalt pehme kuiva lapiga, et eemaldada geelijäägid.
- Pärast kasutamist pange kate seadmele tagasi, et kaitsta stimulatsioonipindu mustuse, prahi ja kahjustuste eest.



ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kastke seadet vette; see ei ole veekindel.
- Ärge kasutage seadme puhastamisel seepi, kätepuhastusvahendit, pesuaineid ega muid puhastusvahendeid.

15. TOOTE KÄSITSEMINE

Kasutustingimused – gammaCore Sapphire

- Vahemik: -20 °C kuni 60 °C (-40 °F kuni 140 °F)
- Maksimaalne väljund: 30 V (tipp), 60 mA (tipp)
- Koormustakistus: 450 kuni 550 oomi
- gammaCore annab elektrilist signaali, mis koosneb viiest 5000 Hz impulsist, mis korduvad sagedusega 25 Hz. gammaCore impulsi lainekuju on ligikaudne siinuslainele.

Kasutustingimused – laadimisümbris

- Vahemik: -20 °C kuni 60 °C (-40 °F kuni 140 °F)
- Kasutage laadimisümbrist ainult siseruumides
- Ärge asetage laadimispinna ühtegi eset peale seadme gammaCore
- Maksimaalne väljund: 5.5 V DC (alalisvool), 5 W
- Sisend: 100–240 VAC, 50–60 Hz, max 0,4 A

Hoiustamis-/transporditingimused

- Seadet gammaCore tuleb hoida toatemperatuuril niiskuse eest kaitstult
- Vahemik: 0 °C kuni 38 °C (32 °F kuni 100 °F)
- Pärast iga kasutamist asetage kork tagasi
- Hoidke seadet nii (nt sahtlis või riulis), et kate jääks paigale ja seda kogemata ei eemaldataks.

Kasutusiga

- Seadme gammaCore kasutusiga on 3 aastat pärast seadme aktiveerimise kuupäeva.
- Juhtiva geeli aegumiskuupäev on 5 aastat pärast valmistamiskuupäeva.

Märkus. Selle lehekülje ülejäänud osa jäeti tahtlikult tühjaks.

16. TÕRKEOTSING

gammaCore ei lülitu sisse

- gammaCore pole laetud. Laadige seadet gammaCore, asetades seadme laadimisümbrisesse (vt jaotist 11).
- Taaskäivitage gammaCore. Lülitage gammaCore välja ja uuesti sisse.

gammaCore ei lae

- Kui kuvatakse „Un“, eemaldage gammaCore ja asetage see tagasi laadimisümbrisesse. Kui „Un“ kuvatakse jätkuvalt, liigutage seadet laadimisümbrises ringi.
- Veenduge, et vahelduvvoolu toitejuhe oleks ühendatud pingestatud pistikupesasa. Kasutage laadimisümbriseaga ainult kaasasolevat toitejuhet.
- Veenduge, et vahelduvvoolu toitejuhtme juhe on laadimisümbrisesse ühendatud.

Seadmel gammaCore pole ühtegi stimulatsiooni/päeva jäänud

- Laadige gammaCore uuesti gammaCore Sapphire täitekaardiga. Täitekaardi tellimiseks võtke vajadusel ühendust klienditeenindusega.

Täiendava abi saamiseks võtke ühendust klienditeenindusega (vt esikaant).

17. TOOTE KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

























Määrused nõuavad, et elektri- ja elektroonikaseadmete, sh kasutatud ja kasutamata meditsiiniseadmete kasutusest kõrvaldamist käsitletak kontrollitud viisil. Toode, mis võib olla pärast kasutamist saastunud või mis võib sisaldada kemikaale või elemente, mis võivad ohustada inimesi või keskkonda, tuleb kasutusest kõrvaldada vastavalt kehtivatele valitsuse määrustele. Võtke ühendust klienditeenindusega (vt esikaant), kui teil on küsimusi selle seadme õige kasutusest kõrvaldamise kohta.

MÄRKUS. gammaCore sisaldab liitiumakut, mida kasutaja ei saa eemaldada.

MÄRKUS. Visake gammaCore ära nagu mobiiltelefon või muu elektrooniline seade. Küsige oma kohalikul omavalitsuselt, et teha seda vastavalt kohalikele elektroonikajätmete eeskirjadele.

Märkus. Selle lehekülje ülejäänud osa jäeti tahtlikult tühjaks.

18. SÜMBOLID JA NOMENKLATUURI KIRJELDUS

	Aegumiskuupäev		Järgige kasutusjuhendit
	Partii number		Tootja
	Kataloogi number/viitenumber	IP22	Kaitse tahkete võõrkehade eest $\geq 12,5$ mm ja vee sissepääsu eest 15° juures
	Elektrilöögi oht		BF-tüüpi rakendatav osa
	Seerianumber		Hoiustamistemperatuur
	Mitteresteriilne	xyyyGzzzz (package label)	Tootiskuupäev pakendi märgistusel, kus: yy on tootmisaasta, nt 2521G1001 näitab, et tootmisaasta on 2021
	HOIATUS Juhiste eiramine võib põhjustada patsiendi või kasutaja tõsise vigastuse või surma		Mitteioniseeriv elektromagnetkiirgus
	ETTEVAATUSABINÕU Juhiste eiramine võib põhjustada seadmete kahjustamise või ravi kvaliteedi halvenemise		Magnetresonants ei ole ohutu
	Vt kasutusjuhendit		Volitatud esindaja
	Teave või lisateave on saadaval		Hoida eemal päikesevalgusest
	Elektri- ja elektroonikaseadmete jäätmete liigiti kogumine		Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
	Tootiskuupäev		Meditsiiniseade

19. TOOTE TELLIMINE JA TAGASTAMINE

Nõutav on teie arsti (või vajaduse korral tervishoiutöötaja) luba.

Seadme gammaCore, täitekaardikomplekti või ettevõtte electroCore heakskiidetud geeli tellimiseks vt seadme märgistust ja võtke ühendust klienditeenindusega.

Seadme, sh mittetöötava seadme tagastamise taotlused tuleb esitada klienditeenindusele.

Klienditeeninduse kontaktandmed leiata esikaanelt.

Märkus. Selle lehekülje ülejäänud osa jäeti tahtlikult tühjaks.

LISATEAVE TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

20. TOOTE KIRJELDUS

gammaCore Sapphire™ (mitteinvasiivne uitnärvi stimulaator) on käeshoitav laetav kaasaskantav seade, mis koosneb taaslaetavast akust, signaali genereerivast ja võimendavast elektroonikast ning juhtnupust, mille abil patsient saab juhtida signaali amplituudi. See on ette nähtud kasutamiseks ühe patsiendi jaoks ja võib päevas anda mitu stimulatsiooni. Seade annab nähtavat (ekraan) ja kuuldavat (piiks) tagasisidet seadme ja stimulatsiooni oleku kohta. Paar roostevasest terasest pinda, mis on nahaga kokkupuutepinnad („stimulatsioonipinnad“), võimaldavad edastada patenteeritud elektrisignaali. Patsient kannab stimulatsioonipindadele ettevõtte electroCore poolt heakskiidetud geeli, et säilitada katkematu juhtiv tee stimulatsioonipindadelt kaela nahale. Iga seadme ja selleks otstarbeks mõeldud täitekomplektiga on kaasas ettevõtte electroCore heakskiidetud geelituubid. Stimulatsioonipinnad on kattega kaetud, kui neid ei kasutata.

gammaCore toodab madalpinge elektrisignaali, mis koosneb viiest 5000 Hz impulsist, mida korratakse sagedusega 25 Hz. Seadme gammaCore impulsi lainekuju on ligikaudne siinuslainele, mille tippinged nahale asetatuna on piiratud 24 voldiga ja maksimaalne väljundvool 60 mA.



Signaal edastatakse läbi kaela naha uitnärvi. Iga stimulatsioon kestab 2 minutit, võimaldades patsiendil seadet õigesti positioneerida, reguleerida intensiivsuse taset ja stimuleerida. 2 minuti pärast lõpetab seade automaatselt stimulatsiooni edastamise ja lülitub ise välja. Iga gammaCore võimaldab mitut raviseanssi (vt jaotist 13).

gammaCore annab kuni 30 stimulatsiooni 24-tunnise perioodi jooksul (vt jaotist 13). Kui maksimaalne päevane raviseansside arv on saavutatud, ei anna seade rohkem stimulatsioone enne järgmist 24-tunnist perioodi. Seadme gammaCore laadimiseks on kaasas laadimisümbris.

21. TÄIENDAVALD VASTUNÄIDUSTUSED

- Täieliku vastunäidustuste loetelu leiate jaotisest 3.

22. TÄIENDAVALD HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

	Hoiatused viitavad juhistele, mille mittejärgimine võib põhjustada seadme kasutajale või patsiendile tõsiseid vigastusi või surma.
	Ettevaatusabinõud viitavad juhistele, mille mittejärgimine võib põhjustada seadmete kahjustamise või ravi kvaliteedi halvenemise.



Hoiatused

- Täieliku hoiatuste loetelu leiate jaotisest 6.



Ettevaatusabinõud

- Enne seadme gammaCore kasutamist või väljakirjutamist peab arst läbi lugema kõik juhised ja märgistuse ning neist aru saama.
- Seadet gammaCore ei tohi kasutada väljaspool selle ettenähtud kasutust. Võtke arvesse kõiki hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.
- Täieliku ettevaatusabinõude loetelu leiate jaotisest 6.

Arst peab patsienti teavitama järgmistest asjadest:

- Arst peab informeerima seadet gammaCore kasutavat patsienti, et patsient teavitaks arsti oma tervises seisundi muutustest. Arst peab patsiendi uue terviseteebe põhjal uuesti hindama patsiendi sobivust raviks seadmega gammaCore.
- Arst peab õpetama patsiente kuidas seadet gammaCore õigesti kasutada, teavitama neid kõigist võimalikest raviga seotud riskidest ja tüsistustest ning varustama neid seadmega kaasneva märgistusega.

23. KLIINILISED UURINGUD

- Kliiniliste uuringute teave on saadaval nõudmisel.

24. ELEKTRILINE KLASSEFIKATSIOON

- ❖ Elektriline klassifikatsioon (gammaCore Sapphire)
 - o UL 60601-1 klass III; EN 60601-1 Sisemise toitega seadmed
 - o BF-tüüpi rakendatav osa
 - o IP22 Kaitstud $\geq 12,5$ mm läbimõõduga tahkete võõrkehade sissepääsu eest ja kaitstud vertikaalselt langevate veepiiskade eest, kui korpus on kallutatud kuni 15°
 - o Toode sisaldab Bluetooth raadiosageduslikku (RF) saatjat: Sagedusvahemik 2,379 kuni 2,496 GHz, GFSK modulatsioon, 1 mW maksimaalne võimsus
- ❖ Elektriline klassifikatsioon (laadimisümbris)
 - o UL 60601-1 klass III
 - o Ligipääsetav osa
 - o IP22 Kaitstud $\geq 12,5$ mm läbimõõduga tahkete võõrkehade sissepääsu eest ja kaitstud vertikaalselt langevate veepiiskade eest, kui korpus on kallutatud kuni 15°

Märkus. Selle lehekülje ülejäänud osa jäeti tahtlikult tühjaks.

25. ELEKTROMAGNETILISE ÜHILDUVUSE SUUNISED

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetkiirgus		
gammaCore on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Seadme gammaCore klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.		
Kiirgustest	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – suunised
RF-kiirgused CISPR 11	2. rühm	gammaCore peab oma ettenähtud funktsiooni täitmiseks kiirgama elektromagnetilist energiat. See võib mõjutada läheduses asuvaid elektroonikaseadmeid.
RF-kiirgused CISPR 11	B klass	gammaCore sobib kasutamiseks kõikides asutustes, sh kodumajapidamistes ja asutustes, mis on otse ühendatud üldkasutatava madalpinge toitevõrguga, mis varustab majapidamistarbeid.
Harmoonilised voolukomponendid IEC 61000-3-2	A klass	
Pingekõikumised/ väreuskiirgus IEC 61000-3-3	Vastab	

Märkus. Selle lehekülje ülejäänud osa jäeti tahtlikult tühjaks.

Soovitavad eralduskaugused kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete ning seadme gammaCore vahel

Seadme gammaCore klient või kasutaja saab elektromagnetilisi häireid ennetada, hoides kaasaskantavate ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ja seadme gammaCore vahel minimaalset vahemaad, nagu allpool soovitatud, vastavalt sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.

Saatja maksimaalne väljundvõimsus W	Eralduskaugus vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,6 GHz $d = 0,70\sqrt{P}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Eespool loetlemata maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovitatavat eralduskaugust (d) meetrites (m) hinnata saatja sagedusele kohaldatava võrrandi abil, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vatti (W) vastavalt saatja tootjale.


MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgema sagedusala eralduskaugus.

MÄRKUS 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutab neeldumine ja peegeldus struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.

Märkus. Selle lehekülje ülejäänud osa jäeti tahtlikult tühjaks.

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

gammaCore on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas.
Seadme gammaCore klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Häirekindluse test	IEC 60601 Testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
			<p>Kaasaskantavaid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada seadme gammaCore ühelegi osale lähemal kui soovitatav eralduskaugus, mis on arvutatud saatja sageduse võrrandi alusel.</p> <p>Soovitatav eralduskaugus</p>
Juhtitud RF IEC 61000-4-6	6 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz	6 Vrms	$d = 0,58\sqrt{P}$
Kiirguslik RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz kuni 2,6 GHz	10 V/m	<p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz kuni 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz kuni 2,5 GHz</p> <p>kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootjale ja d on soovitatav eralduskaugus meetrites (m).</p> <p>Fikseeritud raadiosaatjate väljatugevused, mis on määratud elektromagnetilise kohauuringuga, peaksid olema väiksemad kui vastavustase igas sagedusvahemikus.b</p> <p>Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid:</p> 
<p>MÄRKUS 1. 80 MHz ja 800 MHz puhul kehtib kõrgema sagedusala eralduskaugus. MÄRKUS 2. Need suunised ei pruugi kehtida kõikides olukordades. Elektromagnetilist levikut mõjutab neeldumine ja peegeldus struktuuridelt, objektidelt, inimestelt ja loomadelt.</p>			

aFikseeritud saatjate, nagu tugijaamad või raadio (mobiil-/juhtmeta) telefonid ja maapealsed mobiilraadiod, amatöör-raadio, AM- ja FM-raadio ning teleasaadete väljatugevust ei saa teoreetiliselt täpselt ennustada. Fikseeritud raadiosagedussaatjatest tingitud elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleks kaaluda koha elektromagnetilise uuringu läbiviimist. Kui mõõdetud väljatugevus kohas, kus seadet gammaCore kasutatakse, ületab ülaltoodud kohaldatava raadiosagedusliku vastavustaseme, tuleb seadet gammaCore normaalse töö kontrollimiseks jälgida. Kui täheldatakse ebanormaalsel toimivust, võivad osutada vajalikuks lisameetmed, näiteks seadme gammaCore ümbersuunamine või ümberpaigutamine.

bSagedusvahemikus 150 kHz kuni 80 MHz peaksid väljatugevused olema alla 3 V/m.

Suunised ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häirekindlus

gammaCore on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas.
Seadme gammaCore klient või kasutaja peab tagama, et seda kasutatakse sellises keskkonnas.

Häirekindluse test	IEC 60601 testi tase	Vastavuse tase	Elektromagnetiline keskkond – suunised
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV õhk	± 8 kV kontakt ± 15 kV õhk	Põrandad peaksid olema puidust, betoonist või keraamiliste plaatidega. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Kiired mittestatsionaarsed impulsid/impulspaketid IEC 61000-4-4	± 2 kV toiteliinide jaoks ± 1 kV sisend-/väljundliinide jaoks	± 2 kV vahelduvvooluvõrgu jaoks ± 1 kV Muu	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärasele kaubandus- ja/või haiglakeskkonnale.
Tippvoolupinge IEC 61000-4-5	± 1 kV toiteliinide jaoks ± 2 kV liinilt(idelt) maandusele	± 1 kV toiteliinide jaoks ± 2 kV liinilt (idelt) maandusele	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärasele kaubandus- ja/või haiglakeskkonnale.
Pingelangused, lühikesed katkestused ja pinge kõikumised toiteallika sisendliinidel IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% lohk U_T) 0,5 tsükli kohta 40% U_T (60% lohk U_T) 5 tsükli kohta 70% U_T (30% lohk U_T) 25 tsükli kohta <5% U_T (95% lohk U_T) 5 tsükli kohta	<5% U_T (>95% lohk U_T) 0,5 tsükli kohta 40% U_T (60% lohk U_T) 5 tsükli kohta 70% U_T (30% lohk U_T) 25 tsükli kohta <5% U_T (95% lohk U_T) 5 tsükli kohta	Toiteallika kvaliteet peaks vastama tavapärasele kaubandus- ja/või haiglakeskkonnale. Kui toote kasutaja vajab voolukatkestuse ajal töö jätkamist, on soovitatav toodet toita katkematu toiteallikaga või akuga.
Toitesageduse (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Toitesageduslikud magnetväljad peaksid olema tüüpilises kaubandus- või haiglakeskkonnas tüüpilisele asukohale iseloomulikul tasemel.
MÄRKUS. U_T on vahelduvvoolu võrgupinge enne katsetaseme rakendamist.			

26. KONTAKTANDMED



Tootja:

electroCore, Inc.
200 Forge Way, Suite 205
Rockaway, NJ 07866
Ameerika Ühendriigid

Klienditeenindus:

Klienditeeninduse kontaktandmed leiata
esikaanelt.

Tootekaebuste aruanded ja/või seotud probleemid võib esitada otse ettevõttele electroCore, Inc.:

Telefon: +1 (973) 355-6708
E-post: complaints@electrocore.com

EL-i volitatud esindaja:

Medical Device Safety Service (MDSS)
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Saksamaa
Telefoni nr.: +49 511 62628630

Igast seadmega seotud ohujuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient asub.

CE₂₇₉₇

©2021 electroCore, Inc. Kõik õigused kaitstud. electroCore, electroCore logo, gammaCore, gammaCore logo, gammaCore Sapphire ja gammaCore Sapphire logo on ettevõtte electroCore, Inc. kaubamärgid.

Patenditeabe saamiseks külastage veebilehte electroCore.com

Ettevõtte electroCore tarkvara või püsivara või selle värskendused või hilisemad versioonid, mis sisalduvad või on antud kasutamiseks mis tahes ettevõtte electroCore'i tootega, antakse tühistatava mitte-eksklusiivse litsentsi alusel kasutamiseks ainult koos sellise ettevõtte electroCore tootega, et kasutada seda toodet ettenähtud otstarbel, ja mitte mingil muul otstarbel ning seda ei tohi kopeerida, muuta, eemaldada, modifitseerida, ümber programmeerida, dekompileerida ega kasutada muul eesmärgil. Kõik katsed pääseda juurde, kopeerida, eemaldada, modifitseerida, ümber programmeerida, dekompileerida või muul viisil kasutada mis tahes käesoleva litsentsiga litsentsitud tarkvara mis tahes viisil, mis on vastuolus käesoleva litsentsi andmisega, annab ettevõttele electroCore õiguse litsents lõpetada.

Klienditeeninduse piiratud vastutus:

electroCore garanteerib mis tahes kasutuskõlbmatute rikete eest ja tagab, et tooted vastavad tootestandardile. Garantii ei kehti ühelegi tootele: (i) mida on kuritarvitatud, väärkasutatud, hooletusse jäetud, hooletult käsitsetud, mis on õnnetusse sattunud, mida on ebaõigesti testitud, ebaõigesti paigaldatud, ebaõigesti hoiustatud, ebaõigesti käsitsetud, mis on ebatavalise füüsilise koormuse all, ebatavalistes keskkonnatingimustes või mida kasutatakse ettevõtte electroCore antud juhiste vastupidisel viisil; või (ii) seda on rekonstrueerinud, parandanud või muutnud teised isikud peale ettevõtte electroCore või selle volitatud esindaja. Klient ei tohi tooteid hooldada, parandada, modifitseerida, muuta, asendada, pöördprojekteerida ega muul viisil muuta.

MÄRKUSED

MÄRKUSED

electroCore, Inc.
200 Forge Way, Suite 205
Rockaway, NJ 07866
Ameerika Ühendriigid
www.electrocore.com