

tVNS[®] E

INSTRUCCIONES DE USO



tVNS**TECHNOLOGIES**
smart | neuro | therapy

Válido para **tVNS® E**

Número de artículo: IFU_tVNS_E_ES

Versión 2.0 2025-12-17

Fabricante:

be-on-market GmbH

Lilienstr. 33

D-91244 Reichenschwand

ALEMANIA

© 2025 tVNS Technologies GmbH

Reimpresión, también parcial,
sólo con aprobación por escrito.

| | | |
|----------|--|----|
| 1 | INTRODUCCIÓN | 5 |
| 1.1 | Uso Previsto | 5 |
| 1.2 | ¿Qué Es El tvNS® E E Y Cómo Funciona? | 5 |
| 1.3 | Población De Pacientes Prevista | 6 |
| 1.4 | Condiciones Médicas E Indicaciones Médicas | 6 |
| 1.5 | Beneficios Clínicos Que Cabe Esperar | 6 |
| 1.6 | Usuario Previsto | 7 |
| 2 | SEGURIDAD | 8 |
| 2.1 | Información De Seguridad | 8 |
| 2.2 | Advertencias | 9 |
| 2.3 | Contraindicaciones | 12 |
| 2.4 | Efectos Secundarios | 12 |
| 2.5 | Dispositivos Externos | 13 |
| 3 | COMPONENTES INCLUIDOS | 14 |
| 4 | VISIÓN GENERAL DE SU DISPOSITIVO | 15 |
| 4.1 | Estimulador | 15 |
| 4.2 | Indicador De Conectividad | 16 |
| 4.3 | Electrodo Auricular | 17 |
| 5 | ANTES DEL PRIMER USO | 18 |
| 5.1 | Ajuste Del Electrodo | 18 |
| 5.2 | Uso De La Aplicación | 19 |
| 6 | CÓMO UTILIZAR EL tvNS® E | 20 |
| 6.1 | Duración Y Frecuencia De Aplicación | 20 |
| 6.2 | Limpie El Oído Y El Electrodo Auricular | 21 |
| 6.3 | Conecte El Electrodo Auricular Al Aparato | 22 |
| 6.4 | Utilización Del Electrodo Auricular | 22 |
| 6.5 | Encender El Aparato | 22 |
| 6.6 | Iniciar La Estimulación | 22 |
| 6.7 | Programa De Estimulación | 23 |

| | | |
|-----------|---|-----------|
| 6.8 | Ajustar La Intensidad De Estimulación | 23 |
| 6.8.1 | Ajuste De La Intensidad Óptima De Estimulación | 24 |
| 6.9 | Compruebe La Posición Del Electrodo Auricular | 25 |
| 6.9.1 | Utilización De La Crema Para Electrodos | 25 |
| 6.9.2 | Utilización De Las Almohadillas De Electrodos | 26 |
| 6.10 | Activar/desactivar El Bloqueo De Teclas | 27 |
| 6.11 | Detener La Estimulación | 27 |
| 6.12 | Apagar El Aparato | 28 |
| 6.13 | Historial De Estimulación | 28 |
| 7 | MANIPULACIÓN POSTERIOR | 29 |
| 7.1 | ¿Dónde Poner El tVNS® E Durante Su Uso? | 29 |
| 7.1.1 | Fije El Clip Del Cable | 29 |
| 7.1.2 | Uso Del Clip Del Dispositivo | 29 |
| 7.2 | Cargar El Aparato | 30 |
| 7.3 | Ajustar La Hora | 31 |
| 7.4 | Cuándo Dejar De Utilizar El Electrodo Auricular | 31 |
| 8 | DATOS TÉCNICOS | 32 |
| 8.1 | Especificaciones Técnicas E Información Sobre El Producto | 32 |
| 8.2 | Parámetros De Impulso | 34 |
| 8.3 | Accesorios | 34 |
| 8.4 | Consumibles | 34 |
| 8.5 | Explicación De Los Símbolos De Las Etiquetas | 35 |
| 9 | MANTENIMIENTO | 36 |
| 9.1 | Limpieza | 36 |
| 9.2 | Mantenimiento | 36 |
| 10 | INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN | 37 |
| 11 | SOLUCIÓN DE PROBLEMAS | 38 |
| 12 | COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA | 42 |

1. INTRODUCCIÓN

1.1 USO PREVISTO

El **tVNS[®] E** es un dispositivo no invasivo para la estimulación transcutánea de la rama auricular del nervio vago en la cimba concha de la oreja izquierda.

Explicación detallada: El **tVNS[®] E** genera impulsos eléctricos que se introducen en el cuerpo en el punto de contacto entre el electrodo y el pabellón auricular. Estos impulsos inervan la rama auricular del nervio vago en el pabellón auricular.

1.2 ¿QUÉ ES EL tVNS[®] E Y CÓMO FUNCIONA?

El sistema nervioso autónomo (SNA), a través de sus divisiones simpática y parasimpática, influye en la función de numerosos órganos, glándulas y músculos involuntarios de todo el cuerpo. Un componente principal del sistema nervioso parasimpático es el nervio vago. Una rama del nervio vago irriga el cymba conchae. Aquí es posible estimular esa rama a través de la piel mediante la aplicación de electrodos. Los desequilibrios en la actividad de las partes constituyentes del SNA se han relacionado con varios trastornos clínicos. En general, el desequilibrio señalado implica una actividad simpática relativamente más elevada asociada a una escasez de actividad parasimpática. Activando el nervio vago mediante estimulación eléctrica, se reequilibrará el desequilibrio.



IMPORTANTE:

El tratamiento con **tVNS[®] E** debe realizarse bajo supervisión médica.

Tenga en cuenta:

El tratamiento con **tvNS[®] E** no es un tratamiento agudo. Aunque responda al tratamiento, el efecto no suele notarse hasta pasadas unas semanas o meses.

Por lo tanto, debe atenerse a la recomendación de estimulación diaria de 4 horas, especialmente en los primeros meses. Sólo entonces podrá saber si el tratamiento con **tvNS[®] E** tiene un efecto positivo en la evolución de su enfermedad.

1.3 POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

El **tvNS[®] E** está destinado a todos los pacientes de 18 años o más.

No existe ninguna limitación con respecto al sexo, la piel, el peso, la altura, el IMC, la etnia o cualquier otro parámetro conocido.

1.4 BENEFICIOS CLÍNICOS QUE CABE ESPERAR

El **tvNS[®] E** está indicado para pacientes que sufren depresión, epilepsia, migraña crónicas y síndrome de Prader-Willi, .

1.5 BENEFICIOS CLÍNICOS QUE CABE ESPERAR

Epilepsias:

Reducción de la frecuencia de las crisis durante un periodo de 28 días durante la intervención en comparación con la fase previa a la intervención de un mínimo del 25% tras un periodo de tratamiento de 20 semanas.

Depresión:

Reducción de la puntuación HAMD específica de la depresión de un mínimo de 2-3 puntos en pacientes adultos cuando se utiliza en paralelo con tratamientos psicofarmacológicos y psicoterapéuticos tras un periodo de tratamiento de 9 semanas.

Síndrome de Prader-Willi:

Reducción del número medio de estallidos al día en comparación con el número medio de estallidos al día en una fase previa a la intervención de un mínimo del 50% tras un periodo de tratamiento de 12 meses.

Migrañas crónicas:

Reducción de la frecuencia de días con migraña de un 50% tras un periodo de tratamiento de 12 semanas.

1.6 USUARIO PREVISTO

Se pretende que el paciente sea el operador del dispositivo.

La aplicabilidad del del tratamiento con **tVNS®** deberá determinarse en consulta con un médico.

El uso del dispositivo lo realiza entonces el propio paciente. No se requiere ninguna formación especial antes de su uso.

2. SEGURIDAD

2.1 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

- Se pretende que el paciente sea el operador del dispositivo.
- No deje caer el aparato ni el electrodo, no manipule el aparato ni el electrodo de forma inadecuada y no exponga el aparato ni el electrodo a temperaturas extremas ni a una humedad elevada (utilícelo sólo a temperaturas entre 5°C y 40°C y con una humedad relativa inferior al 93%).
- No lleve el estimulador sobre la piel desnuda. Puede producirse irritación cutánea.
- Póngase en contacto con su médico si nota un enrojecimiento inusual o erupciones en los puntos de contacto del electrodo auricular o si es alérgico a los metales, a ciertos plásticos (véase el capítulo 8.1) o a los conservantes (véase la etiqueta de la crema para electrodos).
- Utilice el electrodo auricular únicamente sobre piel intacta.
- Mantenga el agua u otros líquidos alejados del aparato.
- Mantenga el **tVNS® E** y todos sus accesorios fuera del alcance de los animales domésticos
- No maneje vehículos ni máquinas durante su utilización. No participe en actividades que requieran toda su atención.
- No participe activamente en el tráfico mientras utiliza el aparato.
- El servicio y el mantenimiento no deben realizarse mientras el aparato esté en uso.
- Utilice el electrodo sólo en el oído designado.
- Mientras lleve puesto el electrodo auricular, la audición puede verse ligeramente afectada en el oído en el que lleve puesto el electrodo.

- Por razones de higiene, limpie el electrodo auricular y la oreja antes de cada uso (véase el capítulo 6.2), así como el estimulador una vez al día (véase el capítulo 9.1).
- Coloque el aparato en la caja de almacenamiento designada para protegerlo de daños y contaminación después de su uso. El aparato no está protegido contra el polvo y la pelusa, especialmente cuando el electrodo auricular no está conectado. Conecte siempre el electrodo auricular inmediatamente después de sacarlo de la caja de almacenamiento.
- Limpie el aparato sólo cuando el electrodo esté colocado.
- Respete las instrucciones y la información facilitada por los fabricantes de los productos que utilice para limpiar el oído y el electrodo auricular (por ejemplo, las almohadillas con alcohol).
- Las almohadillas de electrodos son de un solo uso. Deséchelas después de usarlas.

2.2 ADVERTENCIAS

IMPORTANTE:

Antes de utilizar el aparato, lea atentamente las instrucciones de uso.

- **ADVERTENCIA:** Utilice únicamente accesorios aprobados por el fabricante para su uso con el **tvNS® E**.
- **ADVERTENCIA:** Utilice el aparato únicamente para los fines previstos. No puede garantizarse una eficacia terapéutica.
- **ADVERTENCIA:** No se puede descartar que el tratamiento con **tvNS®** tenga repercusiones en el sistema cardíaco. Por lo tanto, los pacientes con arritmias cardíacas deben consultar a su médico para aclarar si el tratamiento con **tvNS®** es adecuado para ellos

- **ADVERTENCIA:** El usuario debe ser capaz de ajustar de forma óptima la intensidad de la estimulación.
- **ADVERTENCIA:** El aparato sólo puede ser utilizado por un único paciente.
- **ADVERTENCIA:** Asegúrese de que el cable no le rodea el cuello y le impide respirar. Riesgo de estrangulamiento.
- **ADVERTENCIA:** No deje el **tvNS[®] E** y sus accesorios cerca de niños sin supervisión. ¡Riesgo de asfixia y atragantamiento por piezas pequeñas que pueden tragarse o inhalarse!
- **ADVERTENCIA:** El aparato no debe modificarse ni abrirse. ¡Riesgo de descarga eléctrica!
- **ADVERTENCIA:** Antes de utilizar el aparato y el electrodo, asegúrese de que están en buenas condiciones de funcionamiento. Si ha entrado líquido en el aparato o éste gotea, no utilice el aparato bajo ningún concepto. ¡Riesgo de descarga eléctrica!
- **ADVERTENCIA:** No deje nunca que los electrodos se acerquen a la boca o a los ojos.
- **ADVERTENCIA:** Los electrodos pueden alcanzar una temperatura de 43°C. Esto no es peligroso durante un uso normal. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si la temperatura es demasiado alta o la percibe como molesta
- **ADVERTENCIA:** El aparato no debe conectarse a otros dispositivos durante la estimulación con el electrodo auricular. El electrodo auricular es una pieza aplicada según la norma IEC60601-1 tipo BF.
- **ADVERTENCIA:** No utilice el aparato si funciona mal o ha sufrido daños.

- **ADVERTENCIA:** Si no puede finalizar un tratamiento con la función STOP de la forma habitual, desenchufe el electrodo auricular y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- **ADVERTENCIA:** No intente reparar el aparato usted mismo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
- **ADVERTENCIA:** Si el aparato se expone a un calor extremo o al fuego, la pila del aparato puede explotar o tener fugas.
- **ADVERTENCIA:** No utilice el aparato fuera del intervalo de temperatura especificado.
- **ADVERTENCIA:** Mantenga el aparato alejado de llamas, radiadores u otras fuentes de calor.
- **ADVERTENCIA:** No guarde el aparato en un coche en verano.
- **ADVERTENCIA:** No utilice el aparato si éste se calienta notablemente. Esto indica que el aparato está defectuoso.
- **ADVERTENCIA:** No utilice el aparato mientras duerme.

 **ADVERTENCIA:**

La conexión simultánea del paciente a un aparato quirúrgico de alta frecuencia puede provocar quemaduras bajo los electrodos.

ADVERTENCIA:

El **tVNS[®] E** no debe utilizarse cerca de aparatos que emitan radiaciones electromagnéticas o ionizantes fuertes (por ejemplo, microondas, aparato de rayos X, MRT). El funcionamiento cerca de un dispositivo de onda corta o microondas puede provocar fluctuaciones en los valores de salida. Los dispositivos portátiles y móviles de comunicación de alta frecuencia también pueden afectar al **tVNS[®] E**.

2.3 CONTRAINDICACIONES

El aparato no debe utilizarse en los siguientes casos:

- Las mujeres embarazadas no deben utilizar el dispositivo.
- Las personas con implantes activos (por ejemplo, implante coclear, estimulador del nervio vago implantado, marcapasos cardíaco) no deben utilizar el **tVNS[®] E**.
- Las personas con derivaciones cerebrales (por ejemplo, para el tratamiento de la hidrocefalia) no deben utilizar el dispositivo.
- Los electrodos no deben colocarse en zonas de la piel doloridas o enfermas.

2.4 EFECTOS SECUNDARIOS

Cuando se utiliza el tratamiento **tVNS[®]**, los siguientes efectos secundarios dependientes de la estimulación pueden producirse efectos dolores de cabeza, mareos, alteración de la voz/ronquera, somnolencia, alteración subjetiva transitoria de la audición, sensación de escozor, sensación de pinchazos, sensación de quemazón, malestar, vértigo, fatiga, parestesia, prurito, eritema/enrojecimiento de la piel, costras, úlceras, heridas cutáneas, entumecimiento, dolor general, dolor de oído, dolor de cuello, dolor torácico, contracción de la cara, contracción del cuello, vómitos, náuseas, ataques de ansiedad, disestesia, disnea, arritmia, diarrea, neuronitis vestibular.

Al igual que ocurre con otras terapias farmacológicas o de neuroestimulación, el tratamiento con **tvNS[®]** puede provocar un aumento preliminar de los ataques epilépticos en pacientes con epilepsia o de depresión en pacientes con depresión.

Por lo general, estos efectos secundarios remiten una vez finalizada la estimulación. Si se producen efectos secundarios duraderos o graves, póngase en contacto con su médico.

2.5 DISPOSITIVOS EXTERNOS

No conecte ningún dispositivo externo al **tvNS[®] E** que no esté especificado en estas instrucciones de uso.

No se garantiza el cumplimiento de los requisitos de la norma IEC 60601-1 si se conectan al aparato dispositivos externos distintos de los especificados por el fabricante.

3. COMPONENTES INCLUIDOS

1. Estimulador **tVNS[®] E**
2. Electrodo auricular con clip de cable (electrodo Legacy con anillos de silicona o electrodo Hook)
3. Maletín de almacenamiento
4. Cargador con conector micro-USB
5. Crema para electrodos
6. Almohadillas de electrodos (de un solo uso)

⚠ IMPORTANTE:

Antes de utilizar el aparato, compruebe si todos los componentes enumerados anteriormente están incluidos en la entrega. Si falta algún componente, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

1



2



3



4



5



6

4. VISIÓN GENERAL DE SU DISPOSITIVO

4.1 ESTIMULADOR



| | |
|---------------------------|--|
| 1 Botón ON/OFF | Encender y apagar el estimulador |
| 2 Botón START/STOP | Iniciar y detener la estimulación |
| 3 Botones de control | Controle la fuerza de estimulación |
| 4 Indicador de batería | Indica la capacidad de la batería Rojo: Batería agotada Amarillo: Capacidad actual |
| 5 Bloqueo | Botones de bloqueo y desbloqueo |
| 6 Indicador de progreso | Duración restante de la estimulación Intensidad de estimulación (al pulsar +/-) |
| 7 Enchufe micro-USB | Conexión para el cargador |

4.2 INDICADOR DE CONECTIVIDAD



Electrodo de oído
izquierdo/derecho/ambos

Verde: Estimulación activa

Rojo: Problema de contacto

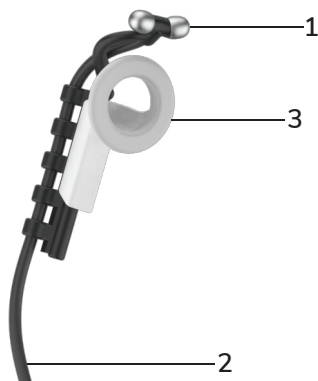
Signo de exclamación

Permanentemente amarillo: tratamiento activo en la fase de estimulación (fase ON)

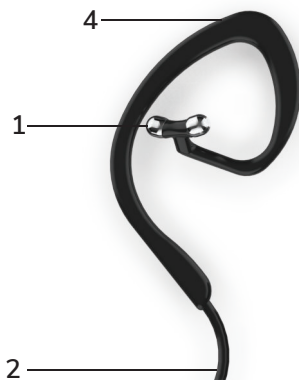
Amarillo intermitente: tratamiento activo en fase de pausa (fase OFF)

Rojo permanente: Dispositivo defectuoso - deje de utilizar el dispositivo y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente

4.3 ELECTRODO AURICULAR



Electrodo Legacy



Electrodo Hook

Su dispositivo incluye un electrodo Legacy (izquierda) o un electrodo Hook (derecha). El electrodo Legacy se coloca en el interior de su conducto auditivo, mientras que el electrodo Hook se coloca detrás del pabellón auricular.

| | |
|------------------------|--|
| 1 Electrodos | Los electrodos transmiten el impulso eléctrico del estimulador a la superficie de la piel. |
| 2 Cable | El cable conduce el impulso eléctrico desde el estimulador hasta los electrodos del electrodo auricular. |
| 3 Tapón para los oídos | El tapón auditivo se coloca en el interior del conducto auditivo como un auricular. Sirve para colocar el electrodo auricular. |
| 4 Gancho para la oreja | El gancho auricular se coloca detrás del pabellón auricular. Sirve para colocar el electrodo auricular. |

5. ANTES DEL PRIMER USO

Cargue el aparato por completo antes de utilizarlo por primera vez. Puede comprobar el estado de carga utilizando el indicador de batería.

El dispositivo está preconfigurado y puede utilizarse inmediatamente.

! IMPORTANTE:

Deje que el aparato alcance la temperatura ambiente de funcionamiento (aprox. 20 °C) durante aproximadamente una hora, si previamente ha sido transportado o almacenado en condiciones de mucho calor o frío.

5.1 AJUSTE DEL ELECTRODO

Confirme si está utilizando un electrodo para el oído izquierdo, el derecho o ambos.

Si utiliza un electrodo Legacy, coloque el tapón dentro del canal auditivo en el oído correspondiente e inserte los electrodos en los conchae cymba (marcados en naranja en la ilustración). Si no encaja bien, ajuste el tapón deslizándolo hacia arriba o hacia abajo.

Si utiliza un electrodo Hook, coloque el gancho detrás de la oreja correspondiente e introduzca los electrodos en los conchae cymba (marcados en naranja en la ilustración). Si no encaja bien, retire el electrodo y doble el gancho de la oreja en los lugares adecuados para garantizar un ajuste óptimo.



Confirme que los electrodos están en el oído correcto.

5.2 USO DE LA APLICACIÓN

Existe una aplicación (**tVNS[®] Patient**) para su teléfono móvil que le permite documentar los resultados de la estimulación. No es necesaria para que el tratamiento tenga éxito, pero le ayuda a usted y a su médico a controlar el progreso del tratamiento.

1. Descargue la aplicación **tVNS[®] Patient** en la AppStore de Apple o en la PlayStore de Google e inicie la aplicación en su teléfono móvil. El Bluetooth debe estar activado en su teléfono móvil.
2. Empareje su aparato con la aplicación encendiendo su aparato y pulsando el botón - y el botón **START/STOP** al mismo tiempo.
3. En *Configuración*, seleccione la indicación para la que utiliza el aparato.

6. CÓMO UTILIZAR EL tVNS® E

IMPORTANTE:

El usuario debe ser capaz de:

- reconocer e interpretar la pantalla
- ajustar de forma óptima la intensidad de la estimulación.

6.1 DURACIÓN Y FRECUENCIA DE APLICACIÓN

El tratamiento con tVNS® E lo lleva a cabo el paciente de forma independiente. La dosis de estimulación diaria recomendada es de 4 horas, de las cuales al menos una hora debe realizarse de forma continua.

Si se supera la dosis de estimulación diaria, la duración de la estimulación mostrada permanecerá al 100%. La dosis de estimulación diaria se restablece al valor inicial cada día a medianoche.

6.2 LIMPIE EL OÍDO Y EL ELECTRODO AURICULAR

⚠ IMPORTANTE:

Es esencial limpiar el oído y el electrodo auricular antes de utilizar el aparato.

Procedimiento

1. Limpie la oreja en el punto marcado en naranja, que más tarde será también la ubicación del electrodo (ilustración de la derecha). Utilice bastoncillos con alcohol isopropílico al 70%, disponibles en el comercio. Puede adquirirlos en nuestra tienda en línea o en una farmacia.
2. Limpie el electrodo de la oreja con un bastoncillo con alcohol disponible en el mercado.



⚠ IMPORTANTE:

No seque la zona limpiada.

6.3 CONECTE EL ELECTRODO AURICULAR AL APARATO

Procedimiento

1. Conecte el electrodo auricular al estimulador. El cable debe apuntar hacia la izquierda (véase la figura siguiente).
2. Asegúrese de que encaja en su sitio.



6.4 UTILIZACIÓN DEL ELECTRODO AURICULAR

Antes de iniciar la estimulación, debe colocarse el electrodo auricular.

Humedezca individualmente los contactos del electrodo con crema para electrodos. A continuación, coloque el electrodo en el oído. Los contactos deben introducirse en la concha del cymba tal y como se describe en el capítulo 6.2.

Asegúrese de insertar el electrodo en el oído correcto.

6.5 ENCENDER EL APARATO

Mantenga pulsado el botón **ON/OFF** durante aproximadamente dos segundos. El estimulador se encenderá.

6.6 INICIAR LA ESTIMULACIÓN

Pulse una vez el botón **START/STOP**. Comenzará la estimulación.

Requisitos

- Ha limpiado correctamente los puntos de contacto (véase el capítulo 6.2).
- El electrodo auricular está conectado al aparato (véase el capítulo 6.3).
- Se ha colocado correctamente el electrodo auricular (consulte el capítulo 6.4).

6.7 PROGRAMA DE ESTIMULACIÓN

La estimulación con el **tvNS® E** se realiza con un programa de estimulación preestablecido que el usuario no puede cambiar. El programa consta de una "fase ON" y una "fase OFF". El **tvNS® E** enciende automáticamente la estimulación durante 28 segundos y la apaga durante 32 segundos.

La "fase ON" se indica mediante un símbolo de exclamación amarillo permanentemente encendido, mientras que la "fase OFF" se indica mediante un símbolo de exclamación amarillo intermitente.

6.8 AJUSTAR LA INTENSIDAD DE ESTIMULACIÓN

Puede ajustar la intensidad de los impulsos durante la estimulación y antes de que ésta comience, si hay un electrodo conectado. La intensidad mínima de estimulación es de 0,1 mA (miliamperios), la intensidad máxima de estimulación es de 5,0 mA.

La intensidad del impulso de estimulación puede ajustarse dentro de los límites predefinidos con los botones + y - en pasos de 0,1 mA cada uno. Manteniendo pulsados los botones + o - durante más tiempo, la intensidad puede modificarse rápidamente.

Al aumentar o disminuir la intensidad de la estimulación, el anillo LED indicará la intensidad ajustada. A medida que aumente la intensidad, se iluminarán más segmentos del anillo.

Segmento 1: Siempre iluminado

Segmentos 2-15: Se iluminan paso a paso entre 0,1 mA y 3,5 mA

Segmento 16: Se ilumina entre 3,5 mA y 5,0 mA

Si no se pulsan los botones + o - durante más de 3 segundos, el anillo LED indicará la duración restante de la estimulación.

Cuando el aparato se pone en marcha, la corriente se ajusta siempre al valor mínimo. Ajuste la intensidad de estimulación con los botones + y -.

Si sólo ha puesto en pausa el tratamiento, se guardará el último valor ajustado y se volverá a ajustar automáticamente al iniciarlo. Esto puede tardar unos segundos, ya que la potencia aumenta lentamente.

La intensidad de la estimulación también puede ajustarse durante la "fase OFF" (véase el capítulo 6.7).

IMPORTANTE:

Para garantizar una estimulación óptima, la intensidad de la estimulación debe ajustarse a una intensidad que le provoque una sensación de hormigueo o pulsación en el lugar de estimulación (consulte el capítulo 6.8.1).

6.8.1 AJUSTE DE LA INTENSIDAD ÓPTIMA DE ESTIMULACIÓN

Procedimiento

1. Inicie la estimulación.
2. Aumente lentamente la intensidad de la estimulación de 0,1 mA cada vez (una pulsación cada vez) hasta que pueda percibirse una sensación de hormigueo o pulsación en el lugar de estimulación. La estimulación debe ser claramente perceptible pero no dolorosa ni incómoda.

Dado que su percepción puede variar de un día para otro o incluso durante el uso, deberá ajustar la intensidad de la estimulación una y otra vez si es necesario. Esto también podría ser necesario varias veces durante la unidad de tratamiento.

Si no puede ajustar la intensidad de estimulación óptima durante la estimulación, compruebe la intensidad de estimulación y la posición del electrodo auricular (consulte el capítulo 6.9). Compruebe también si su piel está intacta en la ubicación del electrodo.

6.9 COMPRUEBE LA POSICIÓN DEL ELECTRODO AURICULAR

Si el electrodo de la oreja pierde el contacto con la piel o si la resistencia de la piel es demasiado alta, sonará una señal acústica. El sonido puede desactivarse en la aplicación. Para garantizar una estimulación óptima, haga lo siguiente:

- Corrija el ajuste del electrodo auricular (consulte el capítulo 6.4).
- Si no es posible resolver el mensaje de error corrigiendo el ajuste del electrodo auricular, utilice la crema para electrodos suministrada tal y como se describe en el capítulo 6.9.1.

6.9.1 UTILIZACIÓN DE LA CREMA PARA ELECTRODOS

Con su entrega se incluye un tarro de crema para electrodos para favorecer la conductividad del electrodo. Si experimenta problemas de contacto, utilice la crema para electrodos como se indica a continuación:

1. (Opcional) Rellene un poco de crema para electrodos en el tarro de viaje suministrado.
2. Introduzca los cabezales de los electrodos en la crema de uno en uno.
3. Inserte el electrodo inmediatamente. No deje que la crema se seque antes.

Infórmese sobre los ingredientes de la crema para electrodos. Los encontrará en la etiqueta del tarro.

⚠ IMPORTANTE:

Si tiene intolerancia a alguno de los ingredientes, no debe utilizar el producto.

⚠ IMPORTANTE:

La zona entre las dos cabezas de los electrodos debe permanecer seca. Si no siente ningún cosquilleo o pulsación durante la estimulación, es un indicio de que hay crema entre las cabezas de los electrodos. En este caso, seque el electrodo de la oreja, por ejemplo con un paño, y repita los pasos 1-3.

6.9.2 UTILIZACIÓN DE LAS ALMOHADILLAS DE ELECTRO-

Si los problemas de contacto persisten a pesar de utilizar la crema para electrodos, utilice las almohadillas para electrodos incluidas como se indica a continuación:

1. Coloque una almohadilla de electrodo en cada cabezal de electrodo. Tenga cuidado de no dañar las almohadillas de los electrodos.
2. Introduzca los cabezales de los electrodos, incluidas las almohadillas de los electrodos, en el tarro de crema para electrodos de forma individual (como se describe en el capítulo 6.9.1.) Las almohadillas de los electrodos deben quedar completamente cubiertas con la crema.
3. Colóquese inmediatamente el electrodo auricular.

⚠ IMPORTANTE:

Coloque las almohadillas de los electrodos sólo hasta cubrir el metal. Las almohadillas de los electrodos no deben tocarse entre sí.

IMPORTANTE:

Las almohadillas de electrodos son de un solo uso y deben desecharse después de su uso.

IMPORTANTE:

La zona entre las dos cabezas de los electrodos debe permanecer seca. Si no siente ningún cosquilleo o pulsación durante la estimulación, es un indicio de que hay crema entre las cabezas de los electrodos. En este caso, seque el electrodo de la oreja, por ejemplo con un paño, y repita los pasos 1-3.

6.10 ACTIVAR/DESACTIVAR EL BLOQUEO DE TECLAS

El bloqueo de teclas impide que la estimulación se interrumpa accidentalmente o que se modifiquen los ajustes durante la estimulación.

El bloqueo de teclas no se activa automáticamente. Puede activarse o desactivarse pulsando el botón de bloqueo de teclas durante más de 1 segundo.

Al activar el bloqueo de teclas, oírás un zumbido y el anillo LED se iluminará brevemente (0,5 s).

Al desactivar el bloqueo de teclas, oírás un zumbido y se iluminarán todos los LED (anillo de LED, así como los LED de batería, electrodos y estado).

6.11 DETENER LA ESTIMULACIÓN

Requisitos

- La estimulación está en marcha.
- Puede que tenga que desactivar el bloqueo de teclas (véase el capítulo 6.10).

Procedimiento

Pulse el botón STOP. La estimulación se detendrá.

6.12 APAGAR EL APARATO

Puede apagar el aparato en cualquier momento con el botón ON / OFF.

IMPORTANTE:

Cuando el electrodo auricular se desconecte del estimulador, la estimulación se detendrá automáticamente.

6.13 HISTORIAL DE ESTIMULACIÓN

El historial de estimulación muestra las sesiones de estimulación realizadas en los últimos días y meses y se guarda como un porcentaje en relación con el tiempo de estimulación preestablecido. Las sesiones de estimulación que comienzan antes de medianoche y van más allá se contabilizan íntegramente en el historial del día anterior.

Necesita la aplicación para su teléfono móvil para visualizar el historial de estimulación.

7. MANIPULACIÓN POSTERIOR

7.1 ¿DÓNDE PONER EL tVNS® E DURANTE SU USO?

Tiene varias opciones para llevar cómodamente el tVNS® E durante su uso.

Si desea utilizar el tVNS® E discretamente durante el día, la longitud del cable le permite pasarlo por debajo de la ropa y llevar el aparato en el bolsillo del pantalón o del pecho.

Cuando introduzca el aparato en los bolsillos de sus pantalones o similares, asegúrese de que la conexión de enchufe entre el estimulador y el electrodo auricular no está suelta y de que el bloqueo de llave está activado.

Para proporcionar un soporte adicional al electrodo auricular, puede fijar el cable a su ropa utilizando el clip para cable incluido (consulte el capítulo 7.1.1).

7.1.1 FIJE EL CLIP DEL CABLE

1. Presione el clip del cable hasta que se abra la parte delantera.
2. Introduzca un trozo de tela de su ropa en la parte delantera de la pinza del cable.
3. Suelte el clip del cable. El clip del cable se adherirá ahora a su ropa.

7.1.2 USO DEL CLIP DEL DISPOSITIVO

El clip del dispositivo puede engancharse a la carcasa del dispositivo en dos direcciones, con el conector del electrodo apuntando hacia arriba o hacia abajo.

Seleccione la posición del clip que más le convenga y encájelo de forma audible. Compruebe que el clip está bien colocado.

Sujete el estimulador a su cinturón o bolso. Asegúrese de que el dispositivo no pueda caerse accidentalmente.

7.2 CARGAR EL APARATO

El **tVNS® E** funciona con una batería de polímero de litio incorporada. Esta batería debe cargarse en caso necesario.

El estado de carga actual de la batería recargable se muestra en el indicador de batería (consulte el capítulo 4.1).

IMPORTANTE:

Antes de cargar el aparato, debe retirar el electrodo auricular del aparato. Utilice únicamente el cargador suministrado para cargar la batería.

Procedimiento

1. Conecte el cargador al aparato (véase la ilustración del capítulo 4.1).
2. Enchufe el cargador a una toma de corriente.
3. El proceso de carga se indica mediante el parpadeo del indicador de la batería. La batería estará completamente cargada cuando todos los indicadores se iluminen en amarillo.
4. Retire el cable de carga del aparato.

7.3 AJUSTAR LA HORA

Procedimiento

El aparato dispone de un reloj interno.

Si utiliza el dispositivo sin la aplicación, no es necesario ajustar la hora correctamente.

Si utiliza el dispositivo con la aplicación, el reloj interno se sincroniza automáticamente en cuanto el dispositivo se conecta a su smartphone a través de Bluetooth.

7.4 CUÁNDO DEJAR DE UTILIZAR EL ELECTRODO AURICULAR

ADVERTENCIA: Deje de utilizar el electrodo cuando:

- el cable conectado muestra signos de daños (puntos abiertos, quebradizo cable(s)/aislamiento)
- los electrodos se calientan demasiado (posible fallo del cable)
- los electrodos se han roto y/o sólo están parcialmente unidos al gancho para la oreja
- el gancho para la oreja es frágil y/o sólo está sujeto por el cable
- la conexión con el estimulador se ha roto o se ha vuelto inestable (se puede mover con los dedos desnudos)
- observa signos de desgaste del material

Si se produce uno o varios de estos casos, deje de utilizar el producto y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

8. DATOS TÉCNICOS

8.1 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS E INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

| Parámetro | Característica |
|--|--|
| Medidas del dispositivo | 100 mm (L) x 60 mm (A) x 20 mm (A) |
| Peso | 115g |
| Alimentación | Batería interna de polímero de litio de 4,2 V, recargable, instalada permanentemente |
| Consumo de energía | < 500 mA CC |
| Tiempo de funcionamiento | > 2 días |
| Tiempo en espera | > 3 meses |
| Tiempo de carga | < 3 h |
| Grado de protección | IP22; Protección contra salpicaduras de agua a menos de 15° de la vertical (sólo aplicable cuando el enchufe del electrodo está enchufado) |
| Condiciones de funcionamiento | Rango de temperaturas: +5°C a +40°C, Humedad: 15 - 93 %, sin condensación, 700 - 1060 hPa |
| Condiciones de almacenamiento y transporte | Rango de temperatura: -10°C a +50°C, Humedad: 0 - 93 %, sin condensación, 700 - 1060 hPa |

| Parámetro | Característica |
|--------------------------------|--|
| Cargador | Cargador con conector micro-USB (EU 220V, US 110V) |
| Clasificación de los productos | Clase IIa según 2017/745 (MDR) |

8.2 PARÁMETROS DE IMPULSO

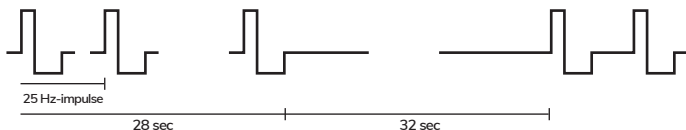
Los impulsos de corriente para la estimulación transcutánea del nervio vago en el pabellón auricular se caracterizan por las siguientes propiedades:

Forma de onda: bifásica

Duración del impulso: 28 s encendido, 32 s apagado

Frecuencia de impulso: 25 Hz

El aparato suministra la intensidad de corriente deseada por el paciente, independientemente de la resistencia de la piel, hasta un valor máximo de 18 kOhm sin componente de corriente continua. La tensión de impulso máxima en los electrodos puede ser de hasta 90 V



El aparato controla continuamente la impedancia del paciente para determinar si el electrodo está haciendo buen contacto. Para ello, se emiten impulsos con una corriente muy pequeña de 0,1 mA y a una frecuencia de 1 Hz cuando no hay estimulación activa.

8.3 ACCESORIOS

El **tVNS® E** sólo puede utilizarse con los siguientes accesorios originales de tVNS Technologies GmbH:

Electrodo de oído para **tVNS® E** (incluido en el suministro)

Cargador para el **tVNS® E** (incluido en el suministro)

8.4 CONSUMIBLES

El **tVNS® E** puede utilizarse con la siguiente crema para electrodos:

Crema para electrodos **tVNS®**

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE LAS ETIQUETAS



¡Preste atención a los documentos adjuntos!



Productos sanitarios

Clase de protección y grado de protección de la carcasa para la protección contra el contacto y los cuerpos extraños y la protección contra el agua (sólo aplicable cuando el enchufe del electrodo está enchufado).



Antes de utilizar el producto debe leer las instrucciones de uso.

IP22



Fabricante



Número de serie del dispositivo



Siga las instrucciones de uso!



No apto para niños menores de tres años.



El dispositivo cumple con 2017/745 (MDR).



Protéjalo del calor y de la luz solar directa.



Fecha de fabricación del producto



Guárdelo en un lugar seco.



Este producto no debe desecharse con la basura doméstica; debe llevarse a un punto de recogida de aparatos eléctricos y electrónicos.



Pieza aplicada tipo BF. El producto proporciona protección contra descargas eléctricas si la corriente de fuga es fiable.

9. MANTENIMIENTO

9.1 LIMPIEZA

Limpie el **tVNS® E** y el electrodo auricular con un paño ligeramente humedecido o un bastoncillo de algodón. Utilice toallitas alcohólicas disponibles en el mercado con un 70% de alcohol isopropílico. Limpie el dispositivo con cuidado. No utilice abrasivos ni paños abrasivos.

IMPORTANTE:

No sumerja el aparato ni los electrodos en agua u otros líquidos. Limpie el electrodo auricular y el pabellón auricular antes de cada uso. Utilice bastoncillos con alcohol isopropílico al 70% disponibles en el mercado.

9.2 MANTENIMIENTO

El dispositivo no necesita mantenimiento.

La vida útil del **tVNS® E**, incluidos los accesorios, es de al menos 2 años. Tenga en cuenta las fechas de caducidad de los consumibles.

10. INFORMACIÓN SOBRE LA ELIMINACIÓN

Este producto no debe desecharse con la basura doméstica; debe llevarse a un punto de recogida de aparatos eléctricos y electrónicos

11. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

| Error | Causa potencial | Solución |
|---|---|---|
| El aparato no enciende. | La batería está descargada. | Cargue el aparato (véase el capítulo 7.2). |
| | El aparato funciona mal. | Deje de utilizar el aparato y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
| El símbolo de la oreja indica un error (luz roja) | Los electrodos están demasiado secos. | Humedezca de nuevo los electrodos (véase el capítulo 6.9.1). |
| El aparato no responde. | El bloqueo está activado. | Desactive el bloqueo de teclas (véase el capítulo 6.10). |
| | El aparato funciona mal. | Deje de utilizar el aparato y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
| La intensidad de la estimulación no cambia. | El botón funciona mal. | Deje de utilizar el aparato y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
| | El aparato se encuentra actualmente en la "fase OFF". | Espere hasta que el aparato se encuentre de nuevo en la "fase ON". Ahora es posible ajustar la intensidad de la estimulación. |

| Error | Causa potencial | Solución |
|--|---|---|
| No se dispone de historial de estimulación. | No se ha estimulado durante el tiempo suficiente. | Sólo podrá ver el historial de estimulación una vez que haya estimulado durante un día. |
| El aparato no se carga. | El cargador no puede conectarse. | Retire la clavija del electrodo auricular y enchufe el cable de carga. |
| | Enchufe equivocado. | Compruebe que el cable de carga está en el enchufe correcto. (véase el capítulo 4.1). |
| | Cargador equivocado. | Utilice el cargador suministrado por el fabricante. |
| | El cargador funciona mal. | Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
| | El aparato funciona mal. | Deje de utilizar el aparato y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |
| El electrodo de la oreja provoca sensibilidad. | El electrodo no encaja correctamente. | Ajuste el ajuste del electrodo (véase el capítulo 5.1). |

| Error | Causa potencial | Solución |
|---|---|---|
| La estimulación no es posible. | El electrodo no encaja correctamente. | Ajuste el ajuste del electrodo (véase el capítulo 5.1). |
| | El electrodo no está fijado al aparato. | Compruebe si el electrodo está bien fijado al aparato véase el capítulo 6.3). |
| | El cargador está conectado. | Per attivare la stimolazione, è necessario rimuovere il cavo di ricarica e collegare l'elettrodo. |
| | El dispositivo es mal funcionamiento. | Smettere di usare il dispositivo e contatti il servizio clienti. |
| El símbolo de exclamación indica un error (luz roja). | El aparato funciona mal. | Deje de utilizar el aparato y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente. |

En caso de averías y preguntas técnicas, puede ponerse en contacto con el servicio de atención al cliente en la siguiente dirección:

tVNS Technologies GmbH

Wetterkreuz 5

91058 Erlangen

Alemania

support@t-vns.com

www.t-vns.com

 **IMPORTANTE:**

En caso de incidentes graves relacionados con el uso del producto, debe informar al fabricante

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

y a la autoridad responsable.

12. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Los productos electromédicos están sujetos a medidas de precaución especiales en relación con la compatibilidad electromagnética (CEM). Deben instalarse y utilizarse de acuerdo con la información sobre CEM contenida en los documentos que los acompañan.

El aparato está pensado para su uso en el ámbito de la asistencia sanitaria doméstica y en instalaciones médicas. Ha sido probado para su funcionamiento en zonas residenciales y edificios que se utilizan con fines residenciales y están conectados a una red pública de suministro.

Advertencias:

ADVERTENCIA:

Debe evitarse el uso de este aparato junto a otros dispositivos o con otros dispositivos de forma apilada, ya que podría provocar un funcionamiento incorrecto. Si es necesario utilizarlo de la forma descrita anteriormente, deberá observarse este dispositivo y los otros dispositivos para asegurarse de que funcionan correctamente.

ADVERTENCIA:

Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos los dispositivos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier pieza del **tvNS® E**, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, el rendimiento de este aparato podría verse afectado negativamente.

⚠ ADVERTENCIA:

El uso de accesorios, convertidores y cables no especificados o suministrados por el fabricante de este aparato puede provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este aparato, así como un funcionamiento incorrecto.

⚠ NOTA:

La compatibilidad electromagnética se probó de acuerdo con la información de la norma IEC 60601-1-2 con la configuración de prueba según la norma IEC 60601-2-10. No son necesarias precauciones especiales para el cumplimiento de las especificaciones técnicas y la seguridad durante la vida útil prevista. La frecuencia de estimulación y los niveles máximos de corriente no se ven influidos por los campos electromagnéticos.

Emisiones electromagnéticas

El **tvNS® E** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

| Mediciones de emisiones | Correspondencia | Directrices medioambientales electromagnéticas |
|---|-----------------|---|
| Emisiones de radiofrecuencia según CISPR 11 | Grupo 1 Clase B | El tvNS® E utiliza energía de radiofrecuencia sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que los dispositivos electrónicos cercanos sufran perturbaciones. |
| Emisión de armónicos según IEC 61000-3-2 | No aplicable | El tvNS® E está pensado para su uso en todas las instalaciones, incluidas las zonas residenciales y las que están directamente conectadas a una red pública de suministro que también abastece a edificios de uso residencial. |

Inmunidad electromagnética

El **tvNS® E** está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario deben asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

| Pruebas de inmunidad | IEC 60601- Niveles de prueba | Niveles de partido |
|--|--|--|
| Descarga electrostática (ESD) segundo IEC 61000-4-2 | ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Descargar contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Descarga de aire | ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV, ± 8 kV Descargar contacto ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Descarga de aire |
| Interferencia de RF radiada segundo IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz | 10 V/m |
| Perturbaciones conducidas, inducidas por campos de alta frecuencia segundo IEC61000-4-4 | ± 2 kV Frecuencia de picos 100 kHz (Excepción: líneas de pacientes) | ± 2 kV Frecuencia de picos 100 kHz |
| Picos de sobretensión segundo IEC 61000-4-5 | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Línea a línea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea a tierra | $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Línea a línea $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV línea a tierra |
| Trastornos conducidos, inducido por campos publicitarios frecuencia alta segundo IEC 61000-4-6 | 3V De 0,15MHz a 80MHz 6 V en el ISM e bandas de radioaficionados entre 0,15MHz y 80MHz 80% AM a 1 kHz | 3V De 0,15MHz a 80MHz 6 V en el ISM e bandas de radioaficionados entre 0,15MHz y 80MHz 80% AM a 1 kHz |
| Campo magnético un frecuencia actual (50 Hz/60 Hz), dependiendo IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/min 50 Hz/60 Hz |
| Agujero de voltaje, perturbaciones a corto plazo e fluctuaciones de voltaje segundo IEC 61000-4-11 | 0%UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0%UT; 1 ciclo 70% TU; 25/30 ciclos Monofásico a 0° 0%UT; 250/300 ciclos | 0%UT; 0,5 ciclos A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0%UT; 1 ciclo 70% TU; 25/30 ciclos Monofásico a 0° 0%UT; 250/300 ciclos |

Equipos móviles de comunicaciones por radiofrecuencia

| Frecuencia de prueba en MHz | Frecuencia de banda en MHz | Servicio de radio ^{a)} | Modulación ^{a)} | Potencia máxima en W | Distancia en m | Nivel de prueba de inmunidad en V / m |
|-----------------------------|----------------------------|---|---|----------------------|----------------|---------------------------------------|
| 385 | 380 a 390 | TETRA 400 | Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz | 1,8 | 0,3 | 27 |
| 450 | 430 a 470 | GMRS 460 FRS460 | FM ^{c)} ± 5 kHz desvío sinusoidal 1 kHz | 2 | 0,3 | 28 |
| 810 | 800 a 960 | GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE-band 5 | Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 a 1900 | GSM1800 CDMA 1900 GSM1900 DECT LTE-band 1, 3, 4, 25 UMTS | Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| | 2400 a 2570 | Bluetooth Wifi 802.11 b/g/n RFID2450 LTE-band 7 | Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5240 | 5100 a 5800 | Wifi 802.11 A | Modulación de impulsos ^{b)} 18 Hz | 2 | 0,3 | 28 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

a) Para algunos servicios de radio, sólo se han incluido en la tabla las frecuencias para el enlace ascendente.

b) La portadora de RF debe modularse con una señal de onda cuadrada con un ciclo de trabajo del 50%.

c) Como alternativa a la modulación de frecuencia (FM), una modulación de impulsos con un ciclo de trabajo del 50% con 18 Hz puede utilizarse, ya que representaría el peor caso, aunque no la modulación real.



tVNS Technologies GmbH
Wetterkreuz 5
91058 Erlangen
ALEMANIA

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

CE₀₁₂₃