NeuroCes

KULLANIM KILAVUZU



Depresyon, Anksiyete ve İnsomnia Yönetimi İçin

KRANİYAL ELEKTROTERAPİ STİMÜLATÖRÜ

www.neuroces.com.tr

NEUROSANTE

İÇİNDEKİLER

1. SEMBOL AÇIKLAMALARI 2
2. GİRİŞ 3
   2.1. ENDİKASYONLAR 3
   2.2. KONTRENDİKASYONLAR 3
   2.3. ÖNLEMLER 3
   2.4. YAN ETKİLER 3
3. CİHAZ VE AKSESUARLAR 4
   3.1. CİHAZ TANIMI 4
   3.2. CİHAZ VE AKSESUARLAR 4
   3.3. DONANIM BİLEŞENLERİ 4
   3.4. PİLLER 5
4. KONTROL TUŞLARI 5
5. LCD EKRAN 7
6. KURULUM 8
   6.1. PİLLERİN TAKILMASI 8
   6.2. KABLONUN KULAK KLİPSİ ELEKTROTLARINA BAĞLANMASI 8
   6.3. KABLONUN CİHAZA BAĞLANMASI 9
   6.4. KULAK KLİPSİ ELEKTROTLARININ HAZIRLANIŞI VE KULLANILIŞI 9
   6.5. NEUROCES™ SEANSINI BAŞLATMA 10
   6.6. CİLDİN HAZIRLANMASI 10
   6.7. CİHAZIN AÇILMASI 10
   6.8. SEANS SÜRESİNİN SEÇİMİ 11
   6.9. AKIM ŞİDDETİNİN AYARLANMASI 11
   6.10. TEDAVİ AKIMININ AYARLANMASI 11
   6.11. TUŞ KİLİDİ 12
   6.12. CİHAZI KAPATMA 12
7. NEUROCES™ TEDAVİ İŞLEMİ 12
   7.1. NEUROCES™ KULLANIMI 12
   7.2. TEDAVİ SÜRECİ 13
8. MUHAFAZA, TAŞIMA VE TEMİZLİK 14
9. TEKNİK ÖZELLİKLER 14
10. SORUN GİDERME 15
11. BELGELENDİRMELER 16
12. SINIRLI GARANTİ 16
13. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMU) 17
14. CE UYGUNLUK BEYANI 19
15. EN ISO 13485 19

1. SEMBOL AÇIKLAMALARI

Neurosante Medikal Elektronik Ltd. Şti.
İvedik OSB Mah. Melih Gökçek Blv. No:18/71
Yenimahalle, Ankara, TÜRKİYE
Tel: +90 312 240 66 99
Email: info@neurosante.eu | Web: www.neurosante.eu

LVT Test Laboratuvarları Ltd. Şti. tarafından sadece EN 60601-1:2006 standardına uygun olarak elektrik şoku, yangın, mekanik ve diğer belirli tehlikelere göre sınıflandırılmış Tıbbi Elektrikli Ekipman.

Tip BF Uygulanan Kısım. Bu stimülatör sadece dahili olarak beslenir.

CE
1304

AB Uygunluk Beyanı: NeuroCes™; Sınıf IIa, Tip BF tıbbi cihazdır. Tıbbi ekipman güvenliği ve elektromanyetik uyumlulukla ilgili geçerli standartlara uygunluğu güvence altına almak için, harici kurumlarca bağımsız olarak test edilmiştir.

Kullanım talimatlarına bakınız. Cihazı kullanmaya başlamadan önce bu kılavuzu iyice okuyun. Hiçbir koşulda iletken kabloyu duvar prizlerine veya kablo hattı prizlerine takmayın. Bunu yapmak, iletken kablo stimülatöre takılı olsun ya da olmasın, ciddi şok veya yanıklarla sonuçlanabilir.

Son kullanıcı bu ürünü atmak istediğinde, atıkları değerlendirmek için, atık ayırma tesislerine gönderilmelidir. Bu ürünü diğer ev tipi atıklardan ayırmak, yakma tesislerine veya depolama alanlarına gönderilen atık miktarını azaltacaktır ve doğal kaynaklar korunmuş olacaktır.

Dahili Beslemeli Tıbbi Elektrikli Ekipman.

2. GİRİŞ

2.1. Endikasyonlar

NeuroCes™, anksiyete, depresyon ve insomnia tedavisi için endikedir.

2.2. Kontrendikasyonlar

NeuroCes™, demand ve sensing tipi kalp pilleri ile implante defibrilatörleri olan hastalarda kontrendikedir. NeuroCes™, epilepsi teşhisi konulmuş veya epilepsi şüphesi olan hastalarda, hamilelerde, hipofiz hipotalamik aks bozukluğu olan hastalarda ve hidrosefali hastalarında da kontrendikedir.

2.3. Önlemler

NeuroCes™ PWL-05 Kraniyal Elektroterapi Stimülatörü, sadece harici kullanım içindir. Yetişkinlerin gözetimi olmaksızın, çocukların NeuroCes™'i almasına veya kullanmasına izin vermeyin.

Tedavi sırasında potansiyel olarak tehlikeli makineleri veya araçları kullanmayın.

Tedaviden sonra mide bulantısı veya baş dönmesi gibi olumsuz etkiler yaşanması durumunda, yan etkiler kaybolana kadar potansiyel olarak tehlikeli makineleri veya araçları kullanmayın.

NeuroCes™, sadece üretici tarafından kullanılması tavsiye edilen kablo ve elektrotlarla kullanılmalıdır.

Hastaneye yatması gereken veya kısmen hastanede tedavi görmesi gereken bir psikiyatrik durumu olan hastalar NeuroCes™ Kraniyal Elektroterapi Stimülatörü'nü tıbbi gözetim olmaksızın kullanmamalıdırlar.

NeuroCes™ ile tedaviye rağmen, psikiyatrik hastalıklarınızın kötüleşmesi olasılığı vardır. Böyle bir durum ortaya çıkarsa, tedaviye son verin ve doktorunuza başvurun.

2.4. Yan Etkiler

Yan etkiler genellikle hafif ve geçici sürelidir.

Kraniyal Elektroterapi Stimülatörü kullanımıyla ilişkili yan etkiler; elektrot yanıkları / cilt tahrişi (% 0.07), hafif baş ağrısı (% 0.10) ve baş dönmesidir (% 0.07). Bu tür reaksiyonlar çok nadirdir ve cihazın kullanımından sonra kesilir. Nadiren de olsa, uyku bozuklukları ve artan kaygı gibi bazı reaksiyonlar meydana gelebilir.

Gerekli olandan daha yüksek akımlarda NeuroCes™ tedavisi uygulamak, saatlerce sürebilecek mide bulantısına veya baş dönmesine neden olabilir.

Uyumaya gitmeden hemen önce kullanımı, uyuma zorluğuna neden olabilir.

Acil durumlarda üreticiyle veya yetkili NeuroCes™ distribütörü ile iletişime geçebilirsiniz.

3. CİHAZ VE AKSESUARLAR

3.1. Cihaz Tanımı

NeuroCes™, Kraniyal Elektroterapi Stimülasyonu (CES) olarak adlandırılan bir yöntemiyle anksiyete, depresyon ve insomnia tedavisi için kullanılan, pille çalışan, taşınabilir bir tıbbi cihazdır. NeuroCes™, profesyonel ve bireysel kullanım için tasarlanmıştır. NeuroCes™, hastanelerde, kliniklerde, doktor muayenehanelerinde kullanılabildiği gibi, tıbbi gözetim gerekmeksizin evde ve işyerinde de kullanılabilir. NeuroCes™, bu kılavuza uygun olarak kullanıldığında güvenli, etkili ve kullanımı kolay bir cihazdır.

NeuroCes™'i kullanmaya başlamadan önce, kullanıcıların bu kılavuzu dikkatlice okumaları tavsiye edilmektedir. Kullanıcı, bu kılavuzda belirtilen operasyon adımlarını takip etmelidir.

3.2. Cihaz ve Aksesuarlar

NeuroCes™, zaman içerisinde oluşan bilgi birikimi avantajlarından faydalanılarak, ileri Kraniyal Elektroterapi Stimülasyonu teknikleri ile en gelişmiş teknolojiler bir araya getirilerek tasarlanmıştır. NeuroCes™, 1.8" LCD ekranı, Kulak Klipsi Elektrodunun cihaza bağlanması için koruma soketli kablosu ve beş adet kontrol tuşu olan küçük, elde taşınabilir, pille çalışan bir tıbbi cihazdır.

Hangi tuşun ne işe yaradığını unutsanız bile, tuşlar ve ekran üzerindeki semboller sayesinde kullanımı kolaydır. Otomatik zamanlayıcı, seans süresinin dolmasını kontrol eder ve böylece dikkatiniz dağılmış olsa veya uyuyakalmış olsanız bile, seans süresinin dolmasından dört saniye sonra düşük sesli bir alarm vererek NeuroCes™'in otomatik olarak kapanacağından emin olabilirsiniz. NeuroCes™, stimülasyon modunda değilken; bir dakika boyunca kullanılmadığında veya bir seans sona erdikten sonra otomatik olarak kapanır.

3.3. Donanım Bileşenleri

3.3.1. Ana Ünite



Ana Ünite

3.3.2. Kulak Klipsi Elektrodu ve Kablo



Kablo



Kulak Klipsi Elektrodu

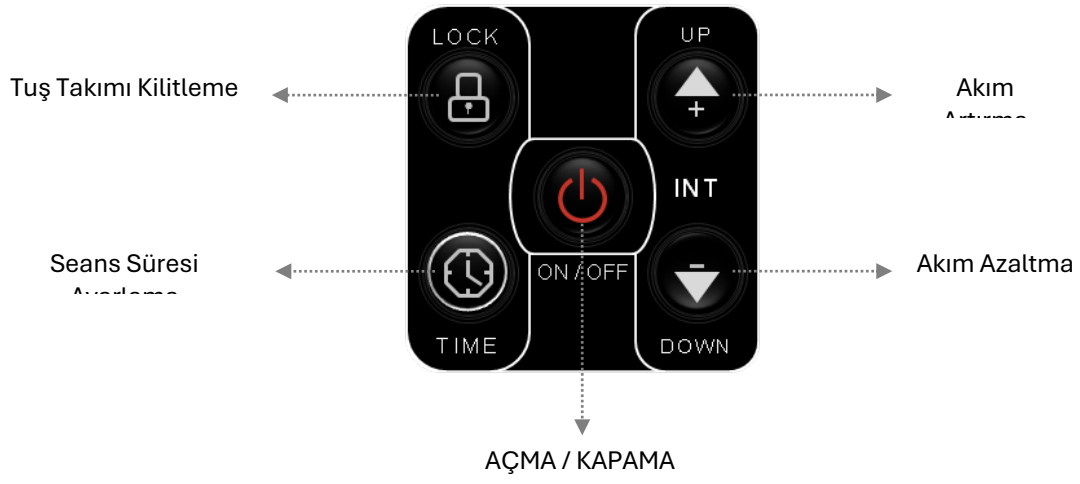
Kulak Klipsi Elektrodu, kulaklarınıza kolayca ve rahat bir şekilde takılan tamamen plastik bir tasarıma sahiptir. Kauçuk ped ve pin yuvasından oluşan elektrod, kulak memesine takılabilir özelliktedir. Kablo üzerindeki akım devresini tamamlamak için iki adet elektroda ihtiyaç vardır.

Kablo pinleri, her bir kulak klipsi elektrodunun pin yuvalarına takılır.

3.4. Piller

NeuroCes ™, normal boyutlarda üç adet 1.5 voltluk AA pille çalışmaktadır. (Piller ürün içeriğinde mevcuttur). Şarj edilemeyen alkalin pillerin kullanılması tavsiye edilmektedir. Pil markasına bağlı olarak NeuroCes™'i 40 seans kullanabiliyor olmalısınız (20 dakikalık seans süresi temel alınarak).

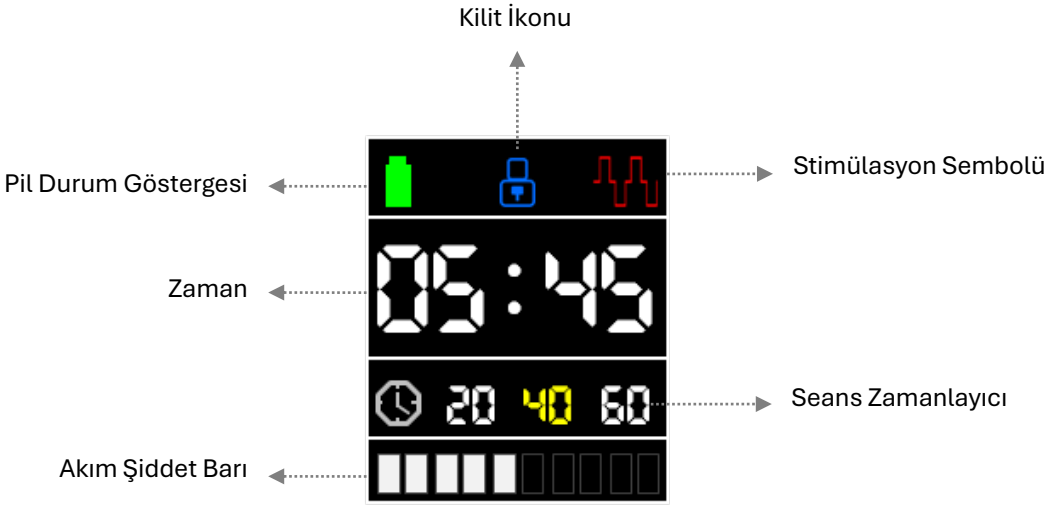
4. KONTROL TUŞLARI



Cihazın ön yüzünde beş kontrol düğmesi vardır:

1.	 **ON / OFF**	**Açma / Kapama Tuşu**	Cihazı açmak için, ekran görüntüsü gelene kadar ON/OFF tuşuna basın. Cihazı kapatmak için, ekran görüntüsü gidene kadar ON/OFF tuşuna basın. Seans süresi sıfıra ulaştığında veya seans süresi etkin değilken herhangi bir tuşa basılmazsa cihaz bir dakika içerisinde otomatik olarak kapanır.
2.	 **TIME**	**Seans Süresi Azaltma**	20, 40 ve 60 dakika arasında seans süresi seçimi yapmak için TIME tuşuna basın. Bir seans süresi seçildikten bir saniye sonra zamanlayıcı sayaç geri saymaya başlar ve stimülasyon başlamış olur. Seans sırasında; 20, 40 ve 60 dakikalık seanslar arasında seçim yaparak seans süresini değiştirebilirsiniz. Eğer bunu yaparsanız zamanlayıcı sayaç seçtiğiniz seans süresinden geri saymaya başlar.
3.	 **UP**	**Akım Artırma**	Akım şiddetini artırmak için Akım Artırma tuşuna (UP) basıp bırakın. Akım seviyesi LCD ekranda gösterilir. Maksimum akım 500 µA (mikroamper) ile sınırlandırılmıştır ve maksimum akım LCD ekranda 10 bar ile gösterilir.
4.	 **DOWN**	**Akım Azaltma**	Akım şiddetini azaltmak için Akım Azaltma tuşuna (DOWN) basıp bırakın. Akım seviyesi LCD ekranda gösterilir. Minimum akım 50 µA (mikroamper) ile sınırlandırılmıştır ve minimum akım LCD ekranda 1 bar ile gösterilir.
5.	 **LOCK**	**Tuş Takımı Kilitleme**	Tuş takımı kilitleme tuşuna (LOCK) kısa süreli basarsanız, tuş takımı kilitlenir ve sadece Açma/Kapama (ON/OF) tuşu çalışır. Ekran kilidini açmak için LOCK tuşuna 2 saniye boyunca basın. Bu, ayarlarda kazara olabilecek değişiklikleri önlemek içindir.

5. LCD EKRAN



Pil Durum Göstergesi

Pil seviyesi tam dolu seviyenin üçte birine düştüğünde, pillerin değiştirilmesi gerekebilir.

Kilit İkonu

Kilit ikonu, LOCK tuşu ile kontrol edilir ve tuşların kilitli olup olmadığını gösterir. LCD ekranında kilit ikonunun gri renkte olması, tuşların kilitli olmadığını gösterir. Kilit ikonunun mavi renkte olması, Açma/Kapama (ON/OFF) tuşu hariç bütün tuşların kilitli olduğunu gösterir. Ekran kilidini açmak için LOCK tuşuna 2 saniye boyunca basın.

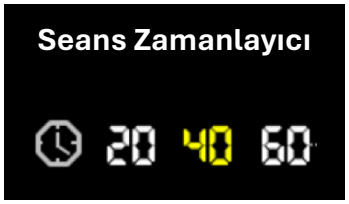
Stimülasyon Sembolü

LCD ekranda stimülasyon sembolünün gri renkte olması, stimülasyonun aktif olmadığını gösterir. Stimülasyon aktif olduğunda, stimülasyon sembolü kırmızı renge döner.

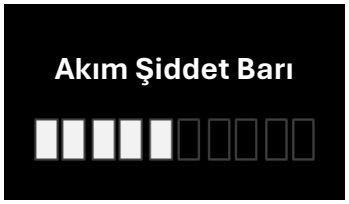
Zaman

05:45

Zaman, kalan seans süresini gösterir. Seans boyunca, zamanlayıcı sıfıra erişene kadar, zaman simgesi değişmeye devam eder.



Seans Zamanlayıcı; 20, 40 ve 60 dakikalık stimülasyon seçeneklerini içerir. Stimülasyon süresi TIME tuşuyla kontrol edilir. Seçilen seans süresi LCD ekranda sarı renkte gösterilirken, diğerleri gri renkte gösterilir.



Akım şiddet barı, stimülasyon şiddetini temsil eder. Bir bar yaklaşık olarak 50 µA (mikroamper) akımı temsil eder. Akım, 500µA'lik maksimum değere yükseltildiğinde, LCD ekranda 10 bar görünür.

Ekran, "cihaz stimülasyon modunda", "tuşlar kilitli" gibi bazı fonksiyonları göstermek için renkleri kullanmasına rağmen, ekranda renklerin kullanılmasının cihaz yönetiminde etkisi yoktur. Bu yüzden, bu cihazın kullanımında renk körlüğü kontrendike değildir.

6. KURULUM

6.1. Pillerin Takılması

Kapağın üst kısmına hafifçe bastırarak ve üniteden tamamen çıkana kadar kaydırarak sürgülü kapağı çıkartın.

Pilleri bölmeye yerleştirin. Hem pilde hem de bölmede belirtilen uygun kutup hizalamasına (+/-) dikkat edin.

Kapaktaki küçük ayakların kasadaki mandalların altına kaymasını sağlayarak, kapağı düz kasanın üzerindeki raylara göre hizalayarak pil kapağını yerine takın.

6.2. Kablonun Kulak Klipsi Elektrotlarına Bağlanması

İletken kablo pinlerini aşağıda gösterildiği gibi her bir kulak klipsi elektrodunun pin yuvasına takın. Pinlerin metal kısmının açıkta kalmadığından emin olun.



6.3. Kablonun Cihaza Bağlanması

Bu adıma geçmeden önce, NeuroCes ™ 'in kapalı olduğundan emin olun.

Aşağıda gösterildiği şekilde, koruma soketli kabloyu, cihazın tepesindeki jak yuvasına takın



DİKKAT: Hasta kablosunu herhangi bir AC güç kaynağına takmayın.

6.4. Kulak Klipsi Elektrotlarının Hazırlanışı ve Kullanılışı

Kullanımdan önce, her iki Kulak Klipsi Elektrodundaki iletken kauçuk ped, tuzlu su veya tuzlu su çözeltisi gibi nemlendirici çözeltiyle nemlendirilmelidir. Tuzlu su çözeltisi hazırlayamıyorsanız, çeşme suyu kullanabilirsiniz.

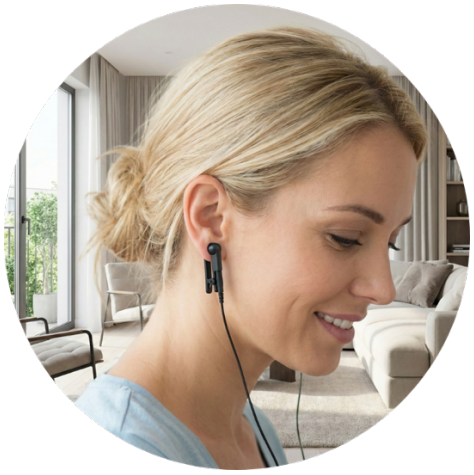
Kulak Klipsi Elektrotlarını kullanmaya başlamadan önce, her iki kulak memenizin de temiz olduğundan emin olun.

Elektrotlardaki kauçuk pede 2-3 damla nemlendirici solüsyonu damlatın (ya da her bir nemlendirici çözeltiye daldırın). Nemlendirici çözelti, elektrottan vücuda akımın daha iyi iletilmesine yardımcı olur. İletken kauçuk pedin iyice ıslatılması olması önemlidir.

Kulak Klipsi Elektrodunu dikkatlice kulak memenize takın. Aynı işlemi diğer kulağınızda tekrarlayın. Kırmızı veya siyah renkteki kablonun takılı olduğu elektrotlardan hangisinin hangi kulağa uygulanacağının bir önemi yoktur.

Tedavi sonrasında, Kulak Klipsi Elektrotlarını dezenfekte etmek için %70 izopropil alkol kullanılabilir.

Öneri: Sıkça gerek duyulmasa da, Kulak Klipsi Elektrotlarının iletkenliğinde azalma görülmesi durumunda, optimum performans sağlamak için yenileriyle değiştirilmeleri gerekir.



Kulakta Kulak Klipsi Elektrodu

6.5. NeuroCes™ Seansını Başlatma

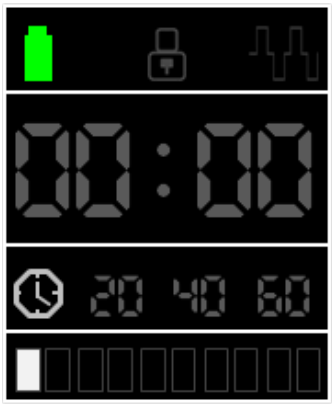
Cihazın ilk kullanımından önce, bu kılavuzdaki talimatları okumanız ve bunlara uymanız şiddetle tavsiye edilmektedir.

6.6. Cildin Hazırlanması

Her iki kulak memenizi de temizleyin. Kulak memesini nemlendirici (tuzlu su çözeltisi veya musluk suyu) ile ıslatmak, cilde akımın iletilmesini kolaylaştırabilir ve NeuroCes™ tedavisinin etkinliğini artırabilir.

6.7. Cihazın Açılması

Cihazı açmak için ON/OFF tuşuna ( ) basın. Sonrasında, bir bip sesi duyacaksınız ve LCD ekran sembolleri gösterecektir.



LCD Ekran

6.8. Seans Süresinin Seçimi

Seans süresi için, 20, 40 ve 60 dakika olmak üzere üç farklı seçenek mevcuttur. Seans süreleri, TIME tuşuna ( ) basılarak seçilebilir. TIME tuşuna ilk basışta 20 dakika aktif olacaktır. TIME tuşuna kısa süre basarak, herhangi bir zamanda 20, 40 ve 60 dakika arasında geçiş yapılabilir. İstenen seans süresi seçildiğinde, LCD ekranındaki zaman, sıfıra ulaşıncaya kadar geri sayar.

6.9. Akım Şiddetinin Ayarlanması

Akım Şiddeti Barı, akım şiddeti arttıkça ekranda gösterilen on adet bardan oluşur. Yeni aldığınız cihazın ilk açılışında, aşağıda gösterildiği gibi, beyaz renkte tek barla gösterilen minimum akım seviyesinde açılır.



Akım Barı

Akımı artırmak için UP tuşuna ( ) ve düşürmek için de DOWN tuşuna ( ) kısa süreli basın.

Size kolaylık sağlamak için; cihaz, kapatıldığı andaki akım seviyesini hafızaya alır ve cihaz tekrar açıldığında akım şiddeti barında, hafızaya alınan akım seviyesi görünür.

6.10. Tedavi Akımının Ayarlanması

Akımı rahat bir seviyeye ayarlamak için, önce akımı hafif bir baş dönmesi hissi yaşayana kadar yavaş yavaş artırın. Akımı arttırırken, size gerekli olandan daha yüksel akım yüzünden hafif bir baş dönmesi hissi ve ayrıca sersemlik veya kulak memenizde karıncalanma hissi yaşayabilirsiniz. Bu durumda, tedaviye başlamadan önce akımı rahat bir seviyeye düşürün. Eğer gerekirse, tedavi sürerken de akımı rahat bir seviyeye yükseltebilir veya düşürebilirsiniz.

NeuroCes™, düşük seviye akım kullandığından (maksimum 500 µA), pek çok kişinin hissetmediği gibi, siz de hiçbir şey hissetmeyebilirsiniz. Eğer akımı hissedemiyorsanız, bu çok normaldir ve akımı hissetmemeniz tedavi sonuçlarınızı etkilemeyecektir.

Vertigo geçmişi olan kişilerde, tedavi sonrasında rezidüel vertigoyu önlemek için, bu kişilerin düşük seviyedeki bir akımda, bir saat veya daha fazla süreyle tedavi uygulamaları tavsiye edilmektedir.

Ayrıca akımın, daima baş dönmesine neden olabilecek seviyenin hemen altına düşürülmesi tavsiye edilmektedir.

Terapötik akım seviyesi her kullanıcıda değişkenlik gösterir. Kullanıcı, cihazın uyguladığı 50 – 500 µA aralığındaki akımı minimum (50 µA) düzeyde tutsa bile terapötik fayda sağlayabilir. Fakat kullanıcının kendini rahat hissedeceği, daha yüksek bir akım

seviyesinin kullanılması önerilir; kullanıcının rahat edeceği daha yüksek akım seviyesinin kullanılması, iyileşme süresini kısaltabilir.

6.11. Tuş Kilidi

Ayarların kazara değişmesini önlemek için tuşların kilitlenmesi tavsiye edilmektedir. LOCK tuşuna ( ) kısa süreli basın. Tuş takımı, sadece ON/OFF tuşu çalışacak şekilde kilitlenecektir.

6.12. Cihazı Kapatma

Herhangi bir anda cihazı kapatmak isterseniz, ON/OFF tuşuna ( ) basın.

Seans süresi dolduğunda; hiçbir işlem yapılmazsa, kısa bir alarm çaldıktan sonra cihaz kendiliğinden kapanır. Cihaz bekleme modunda iken hiçbir işlem yapılmazsa bir dakika sonra kendiliğinden kapanır.

7. NEUROCES™ TEDAVİ İŞLEMİ

7.1. NeuroCes™ Kullanımı

Bir CES tedavisi için NeuroCes ™ PWL-05 Kraniyal Elektroterapi Stimülatörünün nasıl kullanılacağı ile ilgili talimatlar aşağıda açıklanmıştır:

1. Kulak klipsi elektrotlarını tuzlu su veya tuzlu su çözeltisi gibi nemlendirici solüsyonla nemlendirin ve her iki kulak memenize takın.
2. 20, 40 ve 60 dakikalık seans sürelerinden birini seçmek için “TIME” tuşuna kısa süreli basın.
3. Akımı, hafifçe hissedeceğiniz, genellikle hafif bir karıncalanma hissi olarak tarif edilebilecek bir seviyeye ayarlayın. Eğer rahat değilseniz akımı çok az düşürün. Anksiyete, depresyon ve insomnia tedavisi için akım şiddetini ve tedavi süresini aşağıda anlatıldığı şekilde ayarlayın:
    - LCD ekranda akım göstergesi 7 bar veya üzerinde iken kendinizi rahat hissediyorsanız, 20 dakikalık bir seansta tedaviyi tamamlayabilirsiniz.
    - LCD ekranda akım göstergesi 4 ila 6 bar arasında iken kendinizi rahat hissediyorsanız, muhtemelen 40 dakikalık bir seansta tedaviyi tamamlayabilirsiniz.
    - LCD ekranda akım göstergesi 1 ila 3 bar arasında iken kendinizi rahat hissediyorsanız, muhtemelen 60 dakikalık bir seansta tedaviyi tamamlayabilirsiniz.
4. Tedavi sonunda, uyku ve uyuşukluk hissi veya ağır duygu durumu olmayan bir hafiflik hissetmelisiniz. Eğer uyku ve uyuşukluk hissi veya ağır duygu durumu

yaşıyorsanız, kendinizi hafif hissedene kadar tedaviyi devam ettirin. Bu genellikle sadece birkaç dakika alır.

NeuroCes™ kullanımında bir süre kısıtlaması yoktur ancak günlük işlerinizi aksatmaması için günde 180 dakikadan fazla kullanmamanız tavsiye edilir.

Anksiyete, depresyon ve insomnia tedavisi için doktorunuzun tavsiye ettiği tedaviye devam etme süresi ve günlük kullanma sıklığı, uygun tedaviye devam etme süresi ve günlük kullanma sıklığıdır. Anksiyete, depresyon ve insomnia tedavisinin etkinlik derecesi, tedavi edilmekte olan sorunun doğasına ve kullanıcının genel sağlığına bağlı olarak değişir.

7.2. Tedavi Süreci

Anksiyete için Tedavi Süreci

Anksiyete azalması genellikle tek bir seanslık tedavide hissedilir, ancak azalmanın hissedilmesi tedaviden saatler sonra yaşayabilir. Anksiyete tedavisinde standart tedavi sıklığı, semptomlar azalıncaya veya ortadan kalkıncaya kadar günde iki defadır. Anksiyete tedavisinde seans süresi yukarıda “7.1 NeuroCes™ Kullanımı”, Madde 3’te anlatılmıştır.

Anksiyete semptomlarında anlamlı bir azalmanın görülmesi için, NeuroCes™ en az 6 hafta kullanılmalıdır.

NeuroCes™, anksiyete semptomları azaldıktan veya kaybolduktan sonra en az 4 hafta daha kullanılmalıdır. Böylece tam bir iyileşme sağlanacak ve çeşitli yan etkilere ve kötüye gidişe bağlı psikiyatrik durumlar önlenecektir.

Depresyon için Tedavi Süreci

NeuroCes™ ile depresyon tedavisinde anlamlı bir iyileşmenin yaşanabilmesi için 3 hafta veya daha fazla süren bir günlük tedavi gerekebilir. Depresyon tedavisinde standart tedavi sıklığı, semptomların şiddeti azalıncaya veya semptomlar ortadan kalkıncaya kadar günde iki defadır. Depresyon tedavisinde seans süresi yukarıda “7.1 NeuroCes™ Kullanımı”, Madde 3’te anlatılmıştır.

Tedavinin dozu ve günlük kullanım sıklığı kadar, tedavinin ne kadar sürdürüleceği de önemlidir. Tedavi başarısında belirleyici olmasa dahi, iki haftadan önce olumlu değişimler görülebilir. Ancak, tedavinin tam etkisinin görülmesi 6 hafta kadar sürebilir. NeuroCes™ ile depresyon tedavisinin süresi 6 aydan az olmamalıdır.

NeuroCes™, depresyon semptomları azaldıktan veya kaybolduktan sonra en az 4 hafta daha kullanılmalıdır. Böylece tam bir iyileşme sağlanacak ve çeşitli yan etkilere ve kötüye gidişe bağlı psikiyatrik durumlar önlenecektir.

İnsomnia için Tedavi Süreci

İnsomniada 3 haftada iyileşme sağlanabildiği halde, genellikle ilk tedavi sonrasında iyileşme yaşanır. İnsomnia tedavisinde seans süresi yukarıda "7.1 NeuroCes™ Kullanımı", Madde 3'te anlatılmıştır.

Çoğu kullanıcı NeuroCes™'i yatma vaktinde veya gece uyandığında kullanabilir. NeuroCes™ tedavisi, bazı kullanıcıların uykusuna müdahale edebileceği için, bu tip kullanıcılar NeuroCes™'i yatağa gitmeden 3-4 saat önce kullanmalıdırlar. Ayrıca, gece uykusunun daha da iyileşmesi için sabahları da kullanılması önerilir.

NeuroCes™, insomnia semptomları azaldıktan veya kaybolduktan sonra en az 4 hafta daha kullanılmalıdır. Böylece tam bir iyileşme sağlanacak ve çeşitli yan etkilere ve kötüye gidişe bağlı psikiyatrik durumlar önlenecektir.

8. MUHAFAZA, TAŞIMA VE TEMİZLİK

NeuroCes™, bir aydan fazla süre kullanılmayacaksa pilleri çıkartın.

NeuroCes™ ve aksesuarları 912 ile 1115 hPa atmosfer basıncında %90'ın altında bağıl nem ortamında, 0° ile 36°C aralığındaki bir sıcaklıkta depolanmalı ve taşınmalıdır.

Cihazı ve aksesuarlarını zarar görmeyecek şekilde bir çantada taşıyın. Cihazı doğrudan güneş ışığından uzak tutun.

Cihazı temizlemeniz gerekirse, nemli bir yumuşak bez kullanın. Cihazın ABS kasasına zarar verebilecek aseton gibi kimyasallara maruz bırakmayın. NeuroCes™ cihazınızı suya batırmayın. Tedaviden sonra Kulak Klipsi Elektrotları dezenfekte etmek için % 70 izopropil alkol kullanılabilir.

9. TEKNİK ÖZELLİKLER

Elektriksel Özellikler

Güç Kaynağı	:	3 x AA 1.5 Volt Alkalin Pil
Kanal	:	1
Çıkış Voltajı	:	2 KΩ resistif yükte 2 Vpp
Dalga Formu	:	Simetrik bifazik kare dalga
Maksimum Çıkış	:	500 µA ±10%. 50 ile 500 µA ±10% aralığında 10 adımda ayarlanabilir.
Frekans	:	0.5 Hz
Puls Genişliği	:	250ms ile 1,000ms aralığında
Seans Süresi	:	20, 40 veya 60 dakika seçilebilir.
Giriş Akımı	:	30 mA
Giriş Voltajı	:	4.5 VDC

Mekaniksel Özellikler

Yükseklik : 115 mm

Genişlik : 68 mm

Derinlik : 22 mm

Ağırlık : 155 g (piller dahil)

10. SORUN GİDERME

NeuroCes ™ cihazınız düzgün çalışmıyorsa lütfen aşağıdakileri kontrol edin:

Sorun	Olası Nedenler	Çözüm
Cihazı açtıktan sonra hiçbir bilgi görüntülenmiyor.	Pillerin şarjı tükenmiştir.	Pilleri değiştirin
	Piller yanlış takılmıştır.	Pil bölmesindeki kutup işaretlerine dikkat ederek pillerin doğru yerleştirildiğinden emin olun
	Pil bölmesinde hasar görmüş yaylar.	Üretici veya yetkili distribütörle temasa geçin.
Zayıf pil göstergesi	Piller zayıf	Pilleri değiştirin
Stimülasyon hissi yok	Akım yeterince şiddetli değil. Not: Bazı kişiler için bu normaldir.	Akım şiddetini artırın.
	Yanlış bağlantı.	Elektrik devresini tamamlamak için her iki Kulak Klipsi Elektrodunu da taktığınızdan emin olun.
	Hasar görmüş veya eskimiş Kulak Klipsi Elektrodu veya Kablo.	Değiştirin.
Maksimum akım ayarında bile zayıf stimülasyon veya stimülasyon yok.	Kulak Klipsi Elektrotlarında elektrot teması zayıf veya nemlendirici çözelti yok	Kulak Klipsi Elektrodunda yeterli nemlendirici olduğundan emin olun.
Kulak Klipsi Elektrodu bölgesinde (kulak memesinde) cilt tahrişi.	Uygun olmayan temas / Kulak Klipsi Elektrot nemlendirici çözeltisi kurumuş.	Kulak Klipsi Elektrodunu değiştirin veya ıslatın.

Sorun	Olası Nedenler	Çözüm
Puls çıkışı yok (elektrotlarda stimülasyon yok)	Cihaz arızalı.	Cihazın tamiri veya değiştirilmesi için üretici veya yetkili distribütörle temasa geçin.

11. BELGELENDİRMELER

NeuroCes™ cihazı aşağıdaki standartların ve normatif belgelerin gerekliliklerine uygundur:

- **EN ISO 13485:2016+A11:2021:** Tıbbi cihazlar – Kalite yönetim sistemleri – Düzenleyici amaçlar için gereklilikler (ISO 13485:2016)
- **EN ISO 10993-1:2020:** Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi – Bölüm 1: Bir risk yönetim süreci içinde değerlendirme ve test etme (ISO 10993-1:2018)
- **EN ISO 14971:2019+A11:2021:** Tıbbi cihazlar – Risk yönetiminin tıbbi cihazlara uygulanması (ISO 14971:2019)
- **EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021:** Elektrikli tıbbi ekipman – Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler (IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020, Sürüm 3.2)
- **EN 60601-1-2:2015+A1:2021:** Elektrikli tıbbi ekipman – Bölüm 1-2: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler – Tamamlayıcı Standart: Elektromanyetik bozulmalar – Gereklilikler ve testler (IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020)
- **EN 62304:2006+A1:2015:** Tıbbi cihaz yazılımı – Yazılım yaşam döngüsü süreçleri (IEC 62304:2006+AMD1:2015, CSV)

12. SINIRLI GARANTİ

Neurosante Medikal Elektronik Ltd. Şti. ("NEUROSANTE"), NeuroCes™ cihazında tasarım, montaj, malzeme ve işçilik bakımından kusur bulunmadığını, satın alma tarihinden itibaren 2 yıl boyunca garanti eder ("Garanti").

Bu Garanti, yalnızca asıl NeuroCes alıcısı için geçerlidir. NEUROSANTE, 2 yıl süreyle, NeuroCes™ cihazını satın alan asıl kişiye, tasarım, montaj, malzeme ve işçilik bakımından herhangi bir kusur içermeyeceğini garanti eder. 2 yıl süreyle NEUROSANTE, kendi takdirine bağlı olarak, asıl alıcı için arızalı herhangi bir cihazı ücretsiz olarak onaracak veya değiştirecektir.

Bu Sınırlı Garanti, NEUROSANTE ve iştirakleri ile yetkili satıcılarından orijinal NEUROSANTE paketi ile satın alınan ürünleri kapsar.

Bu garanti, eğer ürün; kaza, nakliye, makul olmayan kullanım, yanlış kullanım, ihmal, uygunsuz servis, ticari kullanım, yetkisiz kişilerce onarım sonucunda ortaya çıkan zararlarla malzeme veya işçilik hatasından kaynaklanmayan zararları kapsamaz.

Garanti hizmeti almak için; müşteri, talebini bildiren yazılı bir açıklama ile NeuroCes™'i (nakliye ücretleri ödenmiş olarak) NEUROSANTE'ye, iştiraklerine, yetkili satıcılarına veya yetkili bir servis merkezine ulaştırmalıdır. Garanti hizmetinden yararlanmak için, cihazın satın alındığı tarihten itibaren 2 yıl içinde teslim alınmış olması gerekir.

13. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMU)

Güvenli olmayan ürün durumlarını önlemek amacıyla, EMU (Elektro Manyetik Uyumluluk) gerekliliklerini düzenlemek için EN60601-1-2: 2015 standardı uygulanmıştır. Bu standard, tıbbi cihazlar için elektromanyetik girişimlere karşı bağışıklık düzeylerini ve maksimum elektromanyetik yayılım seviyelerini tanımlar.

NEUROSANTE tarafından üretilen NeuroCes™ PWL-05 Kraniyal Elektroterapi Stimülatörü, bağışıklık ve yayılım için EN60601-1-2: 2015 standardına uygundur. Bununla birlikte, özel tedbirlerin alınmasına gerekir:

- NEUROSANTE tarafından iç bileşenlerin yedek parçaları olarak satılan kablolar hariç, NEUROSANTE tarafından belirtilen farklı aksesuarlar ve kabloların kullanılması, cihazın bağışıklığının azalmasına veya yayılımın artmasına neden olabilir.
- Tıbbi cihazlar, diğer cihazlarla bitişik veya üst üste istiflenmiş şekilde kullanılmamalıdır. Bitişik veya üst üste istiflenmiş şekilde kullanımın gerekli olması durumunda, tıbbi cihazın, kullanılacağı konfigürasyonda normal çalışmasının doğrulanmasına dikkat edilmelidir.
- Cihazın kullanılmasını gerektiren EMU ortamı ile ilgili olarak daha ileri yönlendirmelere başvurun.

BAĞIŞIKLIK DENEYLERİ

Elektrostatik Boşalma Bağışıklık Deneyi

Deney Şartları		
Temel Standart	:	EN 61000-4:2009
Boşalma Empedansı	:	330 Ohm / 150 pF
Boşalma Gerilimi	:	2kV, 4 kV, 6 kV, 8 kV, 15 kV
Kutuplaşma	:	P&N
Boşalma Sayısı	:	Nokta başına en az: 10 (havadan), 10 (Temasla)
Boşalma Metodu	:	Tek
Boşalma Periyodu	:	1 s (min)
Çevresel Şartlar	:	25 ^{O}C 31% RH

Deney Sonucu			
Boşalma Tipi	**Boşalma Seviyesi**	**Kutuplaşma**	**Deney Sonucu**
Temasla Boşalma (Direk Uygulama)	8 kV	+/-	Uygun
Havadan Boşalma (Direk Uygulama)	2kV, 4 kV, 8 kV, 15 kV	+/-	Uygun
Yatay Bağdaştırıcı Düzlem (Dolaylı Uygulama)	8 kV	+/-	Uygun
Dikey Bağdaştırıcı Düzlem (Dolaylı Uygulama)	8 kV	+/-	Uygun
Not: Deney numunesi, TS EN 60601-1-2 : 2016 Standardı Madde I.3 şartlarını sağlamıştır.			

Şebeke Frekanslı Manyetik Alan Bağışıklık Deneyi

Deney Şartları		
Temel Standart	:	EN 61000-4-8:2010
Alan Şiddeti	:	30A/m
Test Frekansı	:	50 Hz
Gözlem zamanı	:	Table-Top Type

Deney Sonucu	
Düzlem	**Deney Sonucu**
X	Uygun
Y	Uygun
Z	Uygun
Not: Deney numunesi, TS EN 60601-1-2 : 2016 Standardı Madde I.3 şartlarını sağlamıştır.	

YAYILIM DENEYLERİ

Işınım Yolu ile Yayılım

Deney Şartları		
Frekans (MHz)	**Sınıf A (3 m) dBuV/m**	**Sınıf B (3 m) dBuV/m**
30 - 230	50	40
230 - 1000	57	47

Deney Sonucu				
Polarite	**Giriş Gücü**	**Frekans Aralığı**	**Deney Mesafesi**	**Deney Sonucu EN 55011, Sınıf B, Grup 1**
Dikey	4.5V DC	30 – 1000 MHz	3 m	Test 1: Uygun
				Test 2: Uygun
				Test 3: Uygun
				Test 4: Uygun
Yatay	4.5V DC	30 – 1000 MHz	3 m	Test 1: Uygun
				Test 2: Uygun
				Test 3: Uygun
				Test 4: Uygun

14. CE UYGUNLUK BEYANI

NeuroCes™, Tıbbi Cihaz Direktifi (MDD 93/42/EEC) kapsamında aktif bir tıbbi cihazdır (MDD Ek IX - "Sınıflandırma Kriterleri", Kural 9 uyarınca Sınıf IIa). 1304 Numaralı Onaylanmış Kuruluş olan Slovenya Kalite ve Metroloji Enstitüsü (SIQ) (Mašera-Spasićeva ulica 10, SI-1000 Ljubljana, Slovenya) tarafından MDD 93/42/EEC'nin Ek II'sine (Bölüm II hariç) göre sertifikalandırılmıştır.

Ayrıca NeuroCes™, MDD'den MDR'ye geçiş sürecinin bir parçası olarak Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nin (MDR 2017/745) geçerli gerekliliklerine uygundur.

15. EN ISO 13485

NEUROSANTE, 1304 Numaralı Onaylanmış Kuruluş olan Slovenian Institute of Quality and Metrology (SIQ) (Mašera-Spasićeva ulica 10, SI-1000 Ljubljana, Slovenya) tarafından akredite edilmiş olup EN ISO 13485'e uygun olarak sertifikalandırılmıştır.

EN ISO 13485, NeuroCes™ üretiminde NEUROSANTE'ye önemli avantajlar sağlar. Bu uluslararası standart, tıbbi cihazlar ve ilgili hizmetlere yönelik kalite yönetim sistemlerini düzenler. Kalite kontrolü, risk yönetimi, mevzuata uygunluk, operasyonel verimlilik, ürün izlenebilirliği ve geri çağırmanın yanı sıra sürekli süreç ve ürün iyileştirmesini kapsar.

POWER OF ELECTROTHERAPY

NEUROSANTE MEDİKAL ELEKTRONİK LTD. ŞTİ.

İvedik OSB Mah. Melih Gökçek Bulvarı. No:18/71,
Yenimahalle, Ankara, Türkiye
+90 312 240 66 99
info@neuroces.com.tr | www.neuroces.com.tr

NEUROSANTE, yaşam kalitesini yükseltmek için kullanılan Kraniyal Elektroterapi Stimülatörü cihazlarının Avrupa'daki önde gelen, yenilikçi üreticisi olmaktan gurur duymaktadır. İleri teknolojili, etkili ve güvenli çözümlerimiz, NEUROSANTE teknolojisine güvenen dünya çapındaki müşterilerimiz ve hekimlerle yapılan iş birliği sonucunda ortaya çıkmıştır.

NEUROSANTE'nin sunduğu tedavi çözümleri ve stimülasyon teknolojileri portföyü, Kraniyal Elektroterapi uygulamasını daha ileri bir noktaya taşıyarak hem klinik hem de bireysel kullanım alanında maliyet etkinliğini iyileştirmeye dayalı olarak planlanmıştır.

NEUROSANTE

Yayın No: SN-PWL-TR Versiyon: 1.4.0 Yayınlanma Tarihi: 14/09/2025