

# INSTRUKCJA UŻYCIA ELEKTRODY UZUPEŁNIAJĄCEJ TRU PLUS TERAPIA BÓLU KARKU I SZYI

## 1. WSTĘP

Dziękujemy za zakup elektrody uzupełniającej TRU Plus Terapia Ból Karku i Szyi, przeznaczonej do stosowania w terapii TENS do przeskórnej elektrycznej stymulacji nerwów. Przed pierwszym użyciem koniecznie zapoznaj się z instrukcją obsługi i używaj elektrod wyłącznie zgodnie z ich przeznaczeniem, opisanym w niniejszej instrukcji. Następnie przechowaj instrukcję w dogodnym dla Ciebie miejscu, aby można było do niej wrócić w przyszłości w razie potrzeby.

### Wskazania do stosowania elektrody uzupełniającej TRU Plus Terapia Ból Karku i Szyi

Elektroda jest przeznaczona do stosowania w terapii TENS do przeskórnej elektrycznej stymulacji nerwów. Elektroda jest wyrobem wielorazowym, działającym z wyrobem medycznym TRU Plus Terapia Ból Karku i Szyi. Elektroda jest dedykowana dla dorosłego użytkownika do nieprofesjonalnego użytku domowego.

Elektroda została zaklasyfikowana jako klasa I zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG.

### Jak działa elektroda uzupełniająca TRU Plus Terapia Ból Karku i Szyi

Elektroda jest wykonana z hydrożelu, tworzywa sztucznego oraz przewodzącej powłoki ze srebra. Elektroda przekazuje impulsy elektryczne wysyłane przez urządzenie TRU Plus, które następnie docierają do włókien nerwowych i łagodzą ból poprzez 2 mechanizmy:

- Mechanizm bramki bólowej – bodźce bólowe są blokowane przez impulsy elektryczne i nie docierają do mózgu.
- Stymulacja organizmu do wytwarzania naturalnych substancji przeciwbólowych beta-endorfin, mających działanie przeciwbólowe.

## 2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

- 2 sztuki elektrod uzupełniających TRU Plus Terapia Ból Karku i Szyi.
- Instrukcja obsługi.

## 3. PRZYGOTOWANIE ELEKTRODY DO PRACY

Przed użyciem zapoznaj się z instrukcją użycia wyrobu medycznego TRU Plus Terapia Ból Karku i Szyi.

1. Przed użyciem elektrody należy upewnić się, że skóra jest sucha i czysta. Nie może być również pokryta żadną maścią, kremem czy olejkami. Jeżeli miejsce aplikacji jest owłosione, niezbędne jest również usunięcie lub skrócenie owłosienia.
2. Odklej folię ochronną z elektrody. Folię nie należy wyrzucać, należy ją zachować do ponownego przyklejenia.
3. Przymocuj elektrodę bezpośrednio na skórze w okolicy karku/szyi. Upewnij się, czy cała powierzchnia elektrody przylega do skóry.
4. Po użyciu zabezpiecz elektrodę folią ochronną i przechowuj w oryginalnym opakowaniu.

## 4. PRZECHOWYWANIE I PONOWNE UŻYCIE ELEKTRODY

Elektroda jest przeznaczona dla jednej osoby i do wielokrotnego użytku. Długość czasu jej użytkowania wynosi średnio 20-30 aplikacji, jednak zależy to od rodzaju skóry, jej natłuszczenia, poziomu pH i oczyszczenia.

Jeśli elektroda nie trzyma się na skórze, należy ją wymienić na nową. Nie ma potrzeby czyszczenia, mycia, suszenia,

dezynfekcji i sterylizacji elektrody. Jeżeli nieklejąca strona elektrody ulegnie zabrudzeniu podczas normalnego użytkowania, można ją wyczyścić za pomocą wilgotnej ściereczki.

Należy zabezpieczyć elektrodę przed dostępem powietrza, ponieważ może to doprowadzić do zmniejszenia jej lepkości i wydajności. W celu wydłużenia czasu użytkowania pamiętaj, aby po każdym użyciu przykleić elektrodę z powrotem na folię i przechować elektrodę w oryginalnym opakowaniu.

Uważaj, aby żel na elektrodzie nie dotknął innych przedmiotów. Zanieczyszczenie żelu może wpłynąć na gorszą przyczepność elektrody do ciała.

## 5. WAŻNE OSTRZEŻENIA I PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA



### Przeciwwskazania

- Urządzenie nie jest przeznaczone dla dzieci i kobiet w ciąży i nie powinno być używane przez osoby niezdolne do wyrażania swoich myśli lub zamiarów lub osoby niezdolne do samodzielnej obsługi urządzenia
- Podejrzanie lub zdiagnozowana epilepsja
- Posiadanie rozrusznika serca
- Posiadanie elektronicznych implantów
- Posiadanie metalowych implantów w pobliżu karku, szyi i twarzy
- Podłączenie do wysokoczęstotliwościowych sprzętów chirurgicznych lub elektronicznych urządzeń



### Ostrzeżenia

- Używaj elektrod z wyrobem medycznym TRU Plus Terapia Bólu Karku i Szyi
- Nie używaj urządzenia na klatkę piersiową, ponieważ może to spowodować zaburzenia rytmu serca
- Nie stosuj urządzenia na rany, wysypki lub spuchnięte, zaczerwienione, zainfekowane miejsca
- Nie używaj urządzenia w pobliżu oczu, ust, twarzy, przedniej części szyi, głowy, serca, klatki piersiowej, narządów rozrodczych, łokci, stóp
- Nie stosuj urządzenia w miejscach lub w pobliżu miejsc, gdzie występują zmiany nowotworowe
- Używaj urządzenia z ostrożnością, jeśli masz tendencję do wewnętrznego krwawienia takiego jak po złamaniu lub urazie
- Zachowaj ostrożność przy użyciu urządzenia w miejscach, w których normalne czucie może być zaburzone
- W przypadku posiadania metalowych implantów, np. biodra czy kolana, przed użyciem wyrobu skonsultuj się z lekarzem. Nie należy używać wyrobu w pobliżu miejsca, gdzie znajduje się implant
- Na skutek elektrostymulacji lub żelu adhezyjnego możesz doświadczyć podrażnienia skóry
- Przystań używać urządzenia lub skonsultuj się ze swoim lekarzem, jeżeli ból nie ulegnie zmniejszeniu lub nasili się
- Nie używaj urządzenia podczas prowadzenia samochodu, innego środka komunikacji lub innych czynności, podczas których stosowanie elektrostymulacji mogłoby spowodować rozproszenie uwagi i doprowadzić do urazu
- Nie używaj urządzenia podczas kąpieli lub w pobliżu wody
- Nie używaj urządzenia podczas snu
- Nie używaj urządzenia, kiedy jest w trakcie ładowania
- Nie używaj urządzenia w pobliżu aparatury generującej mikrofalę, ponieważ może to powodować niestabilność w działaniu stymulatora
- Nie używaj urządzenia w pobliżu innych urządzeń generujących silne pole elektromagnetyczne - elektrostymulator z podłączoną elektrodą może się resetować lub pokazywać błędny stan akumulatora
- Używaj urządzenia jedynie z elektrodami i akcesoriami (ładowarką) rekomendowanymi przez producenta i dołączonymi do zestawu
- Nie używaj i nie pozostawiaj urządzenia w pobliżu ognia i nie wkładaj urządzenia do ognia

- Nie przechowuj urządzenia lub elektrod w lodówce/zamrażarce
- Nie pozostawiaj urządzenia lub elektrod w zasięgu promieni słonecznych i nagrzanych miejscach, np. samochodzie pozostawionym na słońcu
- Nie stosuj chemicznych środków czystości w celu czyszczenia urządzenia



### Srodki ostrożności

- Nie rozpoczynaj stymulacji elektrycznej przed aplikacją elektrod w miejscu docelowym
- Nie trzymaj urządzenia w miejscach dostępnych dla dzieci
- Bezpieczeństwo używania elektrostymulatora podczas ciąży nie zostało zbadane. Zatem nie używaj urządzenia, jeśli jesteś w ciąży lub istnieje taka możliwość, chyba że zostało to zalecone przez lekarza
- Jeśli podejrzewasz lub została zdiagnozowana u Ciebie choroba serca, powinieneś przestrzegać zaleceń lekarza
- Skonsultuj się z lekarzem przed użyciem urządzenia, jeżeli jesteś pod stałą opieką lekarską
- Skonsultuj się z lekarzem przed użyciem urządzenia, jeżeli stosowałeś inne środki do leczenia bólu
- Skonsultuj się z lekarzem przed użyciem urządzenia, jeśli niedawno przeżyłeś operację, ponieważ elektrostymulacja może wpłynąć na proces leczenia
- Przed użyciem urządzenia zdejmij metalową biżuterię z szyi
- Długotrwałe stosowanie elektrostymulacji może doprowadzić do zwiększenia tolerancji
- Nie umieszczaj palca ani żadnego obiektu pomiędzy lub w pobliżu skóry i elektrod podczas trwania stymulacji
- Nie zwieraj snapów połączeniowych
- Nie dotykaj snapów połączeniowych w trakcie ładowania urządzenia
- Podczas procesu ładowania urządzenia użytkownik traktowany jest jako operator, a izolacja zapewniana przez ładowarkę wynosi 2 MOOP
- Nie stosuj wyrobu po zdefiniowanym czasie życia wyrobu
- Wyrób do stosowania przez jednego pacjenta
- Wyrób niesterylny
- Należy zaprzestać ponownego używania, jeżeli elektroda została widocznie zabrudzona
- Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone



### Działania niepożądane

- Jeśli zauważysz jakiegokolwiek działania niepożądane, natychmiast przerwij stosowanie urządzenia i skontaktuj się z lekarzem
- Wśród użytkowników z wrażliwą skórą może wystąpić podrażnienie skóry w miejscu przyłożenia elektrody

## 6. DANE TECHNICZNE

### Czas życia wyrobu

Czas życia elektrod wynosi 4 lata, pod warunkiem, że zachowano zalecane warunki przechowywania i ponownego użycia.

### Dane techniczne elektrody

Model: YT124130-AS

Kształt: owalny

Rozmiar: 124 x 130 mm

Materiał: skóra (PU) z nadrukiem, zatrzask o śr. 3,5 mm, powłoka przewodząca ze srebra, hydrożel Axelgaard, folia zabezpieczająca z nadrukiem (PET).

Typ BF ochrony części aplikacyjnych.

Elektroda jest biokompatybilna zgodnie z wymaganiami ISO 10993.

## Dane techniczne urządzenia TRU Plus Terapia Bólu Karku i Szyi

Producent: Consonance Sp. z o.o.

Model: REF0003

## 7. INFORMACJE O PRODUCCIE

Consonance Sp. z o.o.

ul. Wojciecha Weissza 7

31-339 Kraków, Poland


+48 790 261 534

truplus@consonance.tech

## 8. UTYLIZACJA

Zużyte elektrody mogą być źródłem skażenia środowiska oraz spowodować negatywne skutki środowiskowe. Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

## 9. WYJAŚNIENIE SYMBOLI ZASTOSOWANYCH W WYROBIE

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Dane wytwórcy, data produkcji wyrobu		Numer partii produkcyjnej
	Zapoznaj się z instrukcją użycia		Numer referencyjny. REF 0004 Elektroda uzupełniająca TRU Plus Terapia Bólu Karku i Szyi
	Chronić przed wilgocią		Produktu nie można wyrzucać do zwykłego pojemnika na odpady
	Typ BF ochrony części aplikacyjnych		Ostrzeżenia
	Parametry zasilania		Znak zgodności z wymaganiami dyrektywy Unii Europejskiej

Data wydania instrukcji: 26.08.2022 r.