

TRU  TM
P L U S

Terapia Bólu Karku i Szyi
Instrukcja użycia



SPIS TREŚCI

Wstęp	2
Zawartość opakowania elektrostymulatora przeciwbólowego TRU Plus	3
Przygotowanie elektrostymulatora do pracy	3
Uruchomienie elektrostymulatora	4
Przebieg terapii	5
Przechowywanie i ponowne użycie wyrobu medycznego TRU Plus	5
Ważne ostrzeżenia i przeciwwskazania do stosowania	6
Dane techniczne	8
Gwarancja	9
Utylizacja	9
Wyjaśnienie symboli zastosowanych w wyrobie	10

1. WSTĘP

Dziękujemy za zakup wyrobu medycznego marki TRU Plus, przeznaczonego do terapii bólu karku i szyi. Przed pierwszym użyciem koniecznie zapoznaj się z instrukcją obsługi tego urządzenia i używaj wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem, opisanym w niniejszej instrukcji. Następnie przechowaj instrukcję w dogodnym dla Ciebie miejscu, aby można było do niej wrócić w przyszłości w razie potrzeby.

Co to jest elektrostymulator przeciwbólowy?

Wyrób medyczny TRU Plus Terapia Bólu Karku i Szyi to elektrostymulator przeciwbólowy, który wykorzystuje mechanizm terapii TENS do przeskórnej elektrycznej stymulacji nerwów. Mechanizm elektrostymulatora przeciwbólowego jest sprawdzoną klinicznie, nieinwazyjną i nefarmakologiczną metodą, stosowaną praktycznie w większości gabinetów do fizjoterapii do usuwania różnych bólów przewlekłych i ostrych.

Jak działa elektrostymulator przeciwbólowy?

Elektrostymulator wysyła dwa rodzaje impulsów elektrycznych, które docierają do włókien nerwowych i usuwają 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.

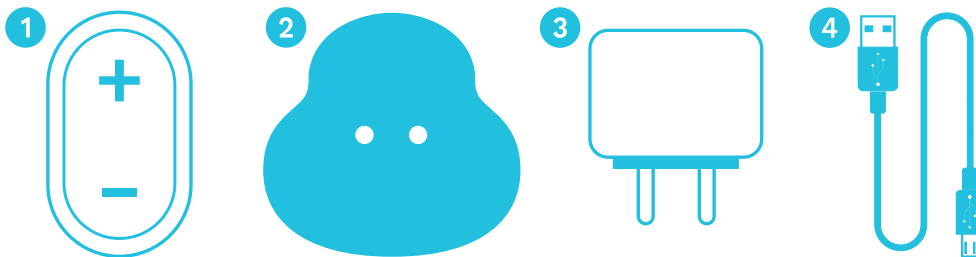
Elektrostymulator przeciwbólowy nie leczy przyczyn bólu, ale znacznie zmniejsza jego odczuwanie. Efekty przeciwbólowe utrzymują się przez kilka godzin po terapii.

Wskazania do stosowania wyrobu medycznego TRU Plus

Wyrób medyczny TRU Plus Terapia Bólu Karku i Szyi przeznaczony jest do terapii bólu karku i szyi. Może być stosowany przez osoby, które cierpią z powodu bólów mięśniowo-powięziowych, pourazowych, bólów spowodowanych zmianami zwyrodnieniowymi lub napięciem mięśniowym.

Urządzenie jest dedykowane dla użytkownika nieprofesjonalnego, dorosłego, do użytku domowego. Urządzenie zostało zaklasyfikowane jako klasa IIa zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych.

2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO TRU PLUS



1. Elektrostymulator przeciwbólowy 2. Elektroda 3. Ładowarka 4. Kabel USB 5. Instrukcja obsługi

3. PRZYGOTOWANIE ELEKTROSTYMULATORA DO PRACY

Przed pierwszym użyciem rekomendowane jest pozostawienie urządzenia w temperaturze pokojowej (na około 2 godziny).

Przed użyciem należy upewnić się, że elektrostymulator jest naładowany.



Przytrzymaj znak “+” przez około 2-3 sekundy

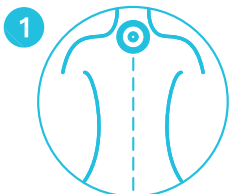


Elektrostymulator działa prawidłowo, jeśli obręcz zapali się na niebiesko.

Jeśli obręcz nie zapali się, elektrostymulator należy naładować.

W tym celu należy sprawdzić, czy kabel USB nie jest uszkodzony, a następnie połączyć kabel USB z ładowarką. Drugi koniec kabla USB należy podłączyć do elektrostymulatora, a ładowarkę podłączyć do gniazdka sieciowego.

4. URUCHOMIENIE ELEKTROSTYMULATORA



Miejsce aplikacji (kark i szyja) zaznaczone jest na ilustracji. Przed użyciem wyrobu należy upewnić się, że skóra jest sucha i czysta. Nie może być również pokryta żadną maścią, kremem czy olejkiem. Jeśli miejsce aplikacji jest owłosione, niezbędne jest również usunięcie lub skrócenie owłosienia w zaznaczonym na ilustracji miejscu. Pamiętaj, że w trakcie korzystania z wyrobu medycznego TRU Plus Terapia Bólu Karku i Szyi nie należy nosić metalowej biżuterii.



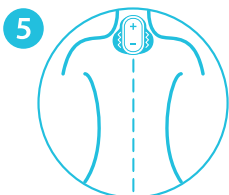
Połącz elektrodę z naładowanym urządzeniem głównym.



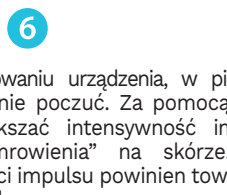
Włącz urządzenie poprzez przytrzymanie przycisku „+” aż zapali się niebieska linia.



Odklej folię ochronną z elektrody. Folię nie należy wyrzucać. Należy ją zachować do ponownego przyklejenia.



Przymocuj elektrodę w okolicy karku/szyi. Za pomocą przycisku „+” uruchom terapię i dostosuj poziom intensywności impulsu do swoich potrzeb. Pamiętaj, że w trakcie korzystania z wyrobu medycznego TRU Plus Terapia Bólu Karku i Szyi nie należy nosić metalowej biżuterii.



Po przymocowaniu urządzenia, w pierwszej chwili możesz nic nie poczuć. Za pomocą przycisku „+” należy zwiększać intensywność impulsu aż do odczucia „mrowienia” na skórze. Zwiększaniu intensywności impulsu powinien towarzyszyć krótki sygnał dźwiękowy.

Wyrób medyczny posiada 30 poziomów intensywności impulsów, abyś mógł je dostosować do swoich potrzeb.

UWAGA! Nie należy używać wyrobu w trakcie ładowania.

5. PRZEBIEG TERAPII

Elektrostymulator wykorzystuje specjalnie dobrany 30 minutowy program terapeutyczny do usuwania bólu w okolicach karku i szyi.

Cała terapia jest podzielona na 3 etapy:

- Etap 1: 10 minut stymulacja wysokoczęstotliwościowa
- Etap 2: 10 minut stymulacja niskoczęstotliwościowa
- Etap 3: 10 minut stymulacja wysokoczęstotliwościowa

Po 30 minutach terapia zostaje automatycznie zakończona. Należy wtedy odkleić elektrodę od skóry i wyłączyć urządzenie poprzez przytrzymanie przycisku „-”. Urządzenie wyłączy się również automatycznie po 1 minucie.

Elektrodę należy z powrotem przykleić na folię zabezpieczającą.

Elektrostymulator powinien być stosowany przez 30 minut (całkowity czas terapii). Nie powinno się przerywać działania urządzenia w trakcie trwania terapii. Urządzenie, w zależności od nasilenia bólu może być stosowane 2-3 razy dziennie, jednak należy zachować przerwę pomiędzy poszczególnymi terapiami (około 2 godziny).

6. PRZECHOWYWANIE I PONOWNE UŻYCIĘ WYROBU MEDYCZNEGO TRU PLUS

Elektroda

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 przechowuj elektrodę w oryginalnym opakowaniu.

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

Elektrostymulator przeciwbólowy

Elektrostymulator może być stosowany przez różne osoby, pod warunkiem, że zostały wymienione elektrody.

Elektrostymulator należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowuj elektrostymulatora lub elektrod w lodówce/ zamrażarce.

Nie ma potrzeby czyszczenia, mycia, suszenia, dezynfekcji i sterylizacji urządzenia. Jeżeli urządzenie ulegnie zabrudzeniu podczas normalnego użytkowania można je wyczyścić za pomocą wilgotnej ściereczki.

Wskaźniki świetlne i dźwiękowe

Kolor	Dźwięk	Znaczenie
Niebieski	Jeden krótki sygnał dźwiękowy	Urządzenie jest naładowane i gotowe do użycia
Niebieski - pulsujący	Brak sygnału dźwiękowego	Terapia jest w trakcie trwania
Niebieski - zmienne tempo mrużania	Brak sygnału dźwiękowego	Urządzenie jest w trakcie ładowania Wolne tempo mrużania – niski poziom naładowania baterii Szybkie tempo mrużania – wysoki poziom naładowania baterii
Pomarańczowy - szybkie pulsowanie	Brak sygnału dźwiękowego	Niski poziom naładowania baterii Po zakończonym ładowaniu urządzenia - wyłącz i włącz ponownie urządzenie
Pomarańczowy - pulsowanie	Powtarzający się sygnał dźwiękowy	Podczas terapii – elektrody nie są prawidłowo umieszczone na skórze lub nie są przyklejone do skóry – umieść elektrody prawidłowo na skórze Elektrody są zużyte – wymień elektrody
Brak indykacji	Brak sygnału dźwiękowego	Urządzenie jest wyłączone lub rozładowane

7. WAŻNE OSTRZEŻENIA I PRZECIWSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ostrzeżenia

- 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
- Przestań używać urządzenia lub skonsultuj się ze swoim lekarzem jeżeli twój ból nie ulegnie zmniejszeniu lub nasili się
- Nie używaj urządzenia kiedy jest w trakcie ładowania.
- Nie używaj urządzenia na klatce piersiowej, ponieważ może to spowodować zaburzenia rytmu serca
- Nie używaj urządzenia w pobliżu oczu, ust, twarzy, przedniej części szyi, głowy, serca, klatki piersiowej, narządów rozrodczych, łydek, stóp
- 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 stosuj urządzenia na rany, wysypki lub spuchnięte, zaczerwienione, zainfekowane miejsca
- Nie stosuj urządzenia w miejscach lub w pobliżu miejsc gdzie występują zmiany nowotworowe
- Urządzenie nie jest przeznaczone dla dzieci
- Nie używaj urządzenia podczas kąpieli lub w pobliżu wody
- Nie przechowuj urządzenia lub elektrod w lodówce/ zamrażarce
- Nie pozostawiaj urządzenia lub elektrod w zasięgu promieni słonecznych i w nagrzanych miejscach np. samochodzie pozostawionym na słońcu
- Nie stosuj chemicznych środków czystości w celu czyszczenia urządzenia
- Nie używaj urządzenia podczas snu
- Nie używaj urządzenia w pobliżu aparatury generującej mikrofałę 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 w zestawie
- Nie używaj i nie pozostawiaj urządzenia w pobliżu ognia i nie wkładaj urządzenia do ognia

Przeciwwskazania

- Posiadanie rozrusznika serca
- Elektroniczne implanty
- Metalowe implanty w pobliżu karku, szyi i twarzy
- Epilepsja
- Podłączenie do wysokoczęstotliwościowych sprzętów chirurgicznych lub elektronicznych urządzeń

Środki 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
- Urządzenie nie powinno być używane przez osoby niezdolne do wyrażania swoich myśli lub zamiarów, osoby niezdolne do samodzielnej obsługi urządzenia
- 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
- Jeśli podejrzewasz lub została zdiagnozowana u Ciebie choroba serca, powinieneś przestrzegać zaleceń lekarza

- Jeśli podejrzewasz lub zdiagnozowano u Ciebie epilepsję powinieneś przestrzegać zaleceń lekarza
- Używaj urządzenia z ostrożnością, jeśli masz tendencję do wewnętrznego krwawienia takiego jak po złamaniu lub urazie
- Skonsultuj się z lekarzem przed użyciem urządzenia jeśli niedawno przebyłeś operację, ponieważ elektrostymulacja może wpłynąć na proces leczenia
- Przed użyciem urządzenia zdejmij metalową biżuterię z szyi
- Długotrwałe stosowanie elektrostymulacji może doprowadzić do zwiększenia tolerancji
- Na skutek elektrostymulacji lub żelu adhezyjnego możesz doświadczyć podrażnienia skóry
- Zachowaj ostrożność przy użyciu urządzenia w miejscach, w których normalne czucie może być zaburzone
- 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
- Podczas procesu ładowania użytkownik traktowany jest jako operator, a izolacja zapewniana przez ładowarkę wynosi 2MOOP
- Nie stosuj wyrobu po zdefiniowanym czasie życia wyrobu

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 elektrod

8. DANE TECHNICZNE

Impuls – fragment sygnału wyjściowego (fali) mieszczący się pomiędzy dwoma poziomami zerowymi

Kanały: Pojedynczy kanał

Kształt fali: Bipolarna asymetryczna prostokątna

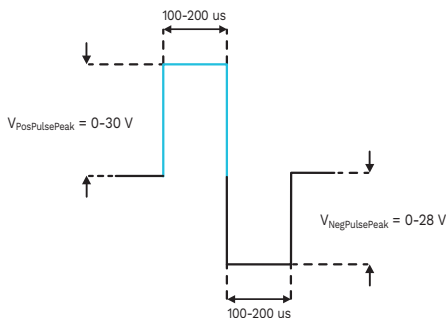
Parametry impulsu: 0-60 mA, 0-30 V, 30 poziomów (dla 500 Ω)

Częstotliwość: 4-100 Hz

Czas trwania terapii: 30 minut

	Etap 1	Etap 2	Etap 1
Czas trwania impulsu	100 us	200 us	100 us
Częstotliwość powtarzania impulsu [Hz]	80-100	4-10	80-100
Maksymalne napięcie wyjścia [V]	30	30	30
Podane wyżej parametry ważne dla obciążenia [Ω]	500		

Parametry impulsu zostały zamieszczone na rysunku poniżej.



Źródło zasilania: Bateria litowo-polimerowa, 3,7V, 140 mAh

Wymiary: 85 x 50 x 14 mm

Waga (z baterią): 40 g

Średnia liczba terapii przeprowadzonych na jednym ładowaniu: 12

Klasa odporności: IP20 - ochrona przed obiektami mniejszymi niż 12,5 mm oraz brak ochrony przed wodą

Maksymalny pobór mocy (złącze ładowania): 5V, 200 mA (1 W)

Wyprodukowane w Polsce

Kompatybilność elektromagnetyczna

Wyniki badań oraz deklaracja w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej zgodna z EN ISO 60601-1-2 dostępna jest na żądanie w siedzibie wytwórcy.

Warunki środowiskowe

Temperatura przechowywania/transportu: od -25°C do +45°C.

Wilgotność przechowywania/transportu: od 10% do 90% wilgotności względnej.

Dodatkowe wymagania przechowywania/transportu: od +35°C do +70°C przy ciśnieniu pary wodnej do 50hPa.

Temperatura działania: od +10°C do +40°C.

Wilgotność działania: od 10% do 90% wilgotności względnej.

Ciśnienie atmosferyczne działania: od 700 hPa do 1060 hPa.

Czas życia wyrobu

Czas życia wyrobu wynosi 5 lat od daty zakupu, pod warunkiem, że elementy eksploatacyjne (elektrody) są regularnie wymieniane, zgodnie z zapisami w instrukcji. Po tym czasie wyrób należy zutylizować zgodnie z instrukcją. W przypadku braku wykonania takiej czynności wytwórca nie ponosi odpowiedzialności za błędne działanie wyrobu.

Dane techniczne ładowarki

Producent: DONNGGUAN MLF TECH.CO.,LTD

Model: MLF-A3605010000EU

Parametry wejściowe: 100-240V ~50/60Hz 0.3A max

Parametry wyjściowe: 5V 1A

Kompatybilna z EN60950 2MOOP

Część systemu urządzenia medycznego.

Dane techniczne kabla

Złącze1: USB A męski

Złącze 2: Prosty DC Jack, 2,5*0,7mm, 10 mm z polaryzacją + (wewnętrzny) - (zewnątrzny)

Długość (bez złącz): 1000 mm ±10 mm

Część systemu urządzenia medycznego

Elektroda uzupełniająca TRU Plus Terapia Bólu Karku i Szyi

Producent: Consonance Sp. z o.o.

Model: YT124130-AS

Data ważności elektrody wynosi 2 lata.

9. GWARANCJA

Okres gwarancji zaczyna się z dniem dostarczenia wyrobu i wynosi 12 miesięcy. Z zakresu gwarancji wyłączone jest normalne, zewnętrzne zużycie powierzchni. W okresie gwarancji producent zobowiązany jest do usunięcia na własny koszt wszelkich wad, jakie powstały wskutek zgodnego z przeznaczeniem użytkowania.

Gwarancja, jak również odpowiedzialność za szkody na osobach lub innych urządzeniach, wygasa w przypadku:

- nieprawidłowej obsługi lub użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem,

- ingerencji w urządzenie, a także nieprawidłowych napraw dokonywanych przez nieautoryzowane osoby lub serwisy,
- używania części zamiennych innych niż oryginalne.

Gwarantem za szkody podczas okresu gwarancji jest firma Consonance Sp. z o.o.

Informacja o producencie

CONSONANCE SP. Z O.O.

ul. Wojciecha Weissa 7

31-339 Kraków, Poland









+48 790 261 534

truplus@consonance.tech

10. UTYLIZACJA

Wyrób zawiera części elektroniczne. Utylizację należy przeprowadzić zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

11. WYJAŚNIENIE SYMBOLI ZASTOSOWANYCH W WYROBIE

Symbol	Znaczenie
	Dane wytwórcy, data produkcji wyrobu
	Zapoznaj się z instrukcją użycia
	Chronić przed wilgocią
	Typ BF ochrony części aplikacyjnych
	Parametry zasilania
	Numer partii produkcyjnej
	Numer referencyjny
	Produktu nie można wyrzucać do zwykłego pojemnika na odpady
	Ostrzeżenia



Data wydania instrukcji: 16.11.2020.



CONSONANCE SP. Z O.O.
UL. WOJCIECHA WEISSA 7
31-339 KRAKÓW, POLAND
www.truplus.pl