

Elektrostymulator **Mynd** na bóle migrenowe

Instrukcja obsługi



Drogi Kliencie,

Dziękujemy za wybór urządzenia **Mynd**. Markę TensCare wyróżnia wysoka jakość i rzetelna kontrola produktów przeznaczonych do delikatnej elektroterapii, wzmacniania mięśni, leczenia nietrzymania moczu czy uśmierzania bólu, w tym bólu podczas porodu.

Z wyrazami szacunku,

Zespół TensCare














Prosimy o uważne przeczytanie niniejszej instrukcji obsługi i zachowanie jej w łatwo dostępnym miejscu do późniejszego użytku.


Spis treści

| | | |
|------------|---|-----------|
| 1. | PRZEZNACZENIE | 4 |
| 2. | PRZECIWWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI | 4 |
| 3. | PROGRAMY | 7 |
| 3.1. | USTAWIENIA PROGRAMÓW | 7 |
| 4. | ZAWARTOŚĆ | 8 |
| 5. | OPIS URZĄDZENIA | 8 |
| 5.1 | PRZYCISKI..... | 8 |
| 5.2 | INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA..... | 8 |
| 6. | KONFIGURACJA I KORZYSTANIE Z MYND | 10 |
| 6.1. | ŁĄDOWANIE AKUMULATORA | 10 |
| 6.2. | PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU | 11 |
| 6.3. | WYKONANIE ZABIEGU | 12 |
| 6.4. | PO ZABIEGU | 12 |
| 7. | CZYSZCZENIE I PRZECHOWYWANIE | 12 |
| 8. | INTERFERENCJE EMC | 13 |
| 9. | UTYLIZACJA URZĄDZENIA I ELEKTRONICZNYCH AKCESORIÓW | 13 |
| 10. | AKCESORIA | 13 |
| 11. | GWARANCJA | 14 |
| 12. | ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW | 14 |
| 13. | SPECYFIKACJA TECHNICZNA | 15 |

WYKORZYSTANE SYMBOLE

| | |
|--|--|
|  | Oznacza, że urządzenie elektryczne posiada części izolowane typu BF. Zapewnia stopień ochrony przed porażeniem prądowym i posiada kontakt przewodzący z użytkownikiem końcowym. |
|  | Symbol ten oznacza: "Sprawdź to w instrukcji obsługi". |
|  | Oznaczenie optymalnej temperatury przechowywania i transportu urządzenia medycznego. |
| LOT | Wskazanie na nr partii produktu. |
|  | Informacja o względnej wilgotności w warunkach przechowywania, transportu i stosowania urządzenia i akcesoriów. |
| SN | Numer seryjny urządzenia. |
|  | Symbol recyklingu dotyczy urządzeń, które nie powinny być wyrzucane do zwykłych śmieci komunalnych. Wymagają prawidłowego pozbywania się w celu ochrony środowiska naturalnego. Postępuj zgodnie lokalnymi przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami lub skontaktuj się z firmą zbierającą odpady lub ze sprzedawcą. |
| REF | Numer katalogowy, który identyfikuje produkt u producenta. |
|  | Informacja o ciśnieniu atmosferycznym w warunkach przechowywania i transportu w miejscu stosowania urządzenia i akcesoriów. |
| MD | Urządzenie medyczne |
|  | Oznaczenie producenta. |
|  | Wskazanie na datę produkcji. Jest zawarte w numerze seryjnym na obudowie urządzenia (zwykle w komorze baterii), jako "E/Rok/Numer" (RR/123456) lub "E/Miesiąc/Rok/Numer" (MM/RR/123456). |
|  | Znak CE |
|  | Oznaczenie importera |
|  | To urządzenie medyczne posiada wskazania do stosowania w domu. |
| IP22 | <p>Stopień ochrony na wodę. To urządzenie nie jest wodoodporne.</p> <p>Pierwsza cyfra 2: ochrona przed dostępem palców do części niebezpiecznych oraz ochrona przed obcymi ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm i większej.</p> <p>Druga cyfra 2: ochrona przed padającymi kroplami wody przy wychyleniu obudowy o dowolny kąt do 15° od pionu w każdą stronę.</p> |





1. PRZEZNACZENIE

 **MYND** jest urządzeniem medycznym przeznaczonym do stosowania domowego w celu zapobiegania i leczenia symptomów migreny epizodycznej i chronicznej.

Produkt jest odpowiedni dla wszystkich osób potrafiących obsługiwać urządzenie i rozumiejących instrukcję obsługi. Nie ma obecnie dowodów wskazujących na skuteczność stosowania urządzenia przez osoby niepełnoletnie.

2. PRZECIWWSKAZANIA, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

W poniższej instrukcji obsługi:

-  Przeciwwskazania – występują, gdy korzystanie z urządzenia jest niewskazane, mimo płynących z tego korzyści, ze względu na ryzyko doznania poważnych obrażeń lub śmierci.
-  Ostrzeżenie – dotyczy tych zapisów instrukcji, które przy niewłaściwym stosowaniu mogą zakończyć się poważnym urazem lub śmiercią.
-  Uwaga – dotyczy tych zapisów instrukcji, które przy niewłaściwym stosowaniu mogą doprowadzić do małego lub średniego urazu, albo do uszkodzenia urządzenia lub innego przedmiotu.
-  Informacje – służą wyjaśnieniu czegoś lub przekazaniu zaleceń.

PRZECIWWSKAZANIA:

Nie stosować w przypadku niewyleczonych urazów mózgu lub twarzy.

Nie stosować na obszarach ciała innych niż czoło. Zastosowanie go na klatce piersiowej lub szyi może wpłynąć na pracę serca, próg napadów padaczkowych oraz na wszczepione i noszone na ciele urządzenia.

Nie stosować, jeśli posiada się wszczepiony stymulator serca, defibrylator lub inne implantowane metalowe lub elektroniczne urządzenie. Ryzykuje się wtedy porażenie prądem, oparzenia, zakłócenia elektryczne lub śmierć.

Nie stosować na obszarach, na których leczeniu podlegają: wykryte lub podejrzewane stany nowotworowe lub niezdiagnozowane bóle w przebiegu choroby nowotworowej. Stymulacja miejsc dotkniętych nowotworem złośliwym może stymulować rozwój komórek rakowych, dlatego należy jej bezwzględnie unikać.

OSTRZEŻENIA:

Po zabiegu **MYND**, należy odczekać godzinę przed podjęciem czynności wymagających koncentracji. *Może wystąpić senność lub brak koncentracji.*

Nie należy umieszczać elektrod na uszkodzonej skórze, *gdyż może to sprzyjać infekcji.*

Nie należy używać **MYND** w bezpośredniej bliskości (mniej niż 1 metr) urządzeń do terapii krótkofalowej lub mikrofalowej, ponieważ może to spowodować niestabilność napięcia wyjściowego MYND.

Podłączenie **MYND** do urządzeń nieopisanych w niniejszej instrukcji może być niebezpieczne.

Należy trzymać urządzenie z dala od dzieci poniżej 5 roku życia. Długi przewód stwarza ryzyko uduszenia u niemowląt.

Nie należy używać przy jednoczesnym stosowaniu sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości, gdyż może to doprowadzić do poparzeń przy elektrodach i do uszkodzenia stymulatora.

Nie stosuj stymulacji:

a) W jamie ustnej, na ustach ani na gałkach ocznych,

b) Na przedniej części szyi i w rejonie zatoki szyjnej,

c) Na wysokości serca, w poprzek klatki piersiowej i w górnej części pleców. *Silna stymulacja może wywołać dodatkowe bicie serca, którego arytmia może okazać się śmiertelna.*

Mynd stosuje się wyłącznie na skórze w obszarze czoła. Nie używaj urządzenia w celach innych od wskazanych w tej instrukcji.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

Nie należy ignorować reakcji alergicznych na elektrody: jeśli rozwinie się stan zapalny skóry, należy zaprzestać stosowania MYND, jako że u niektórych użytkowników może wystąpić niepożądana reakcja na żel klejący.

Nerwoból nerwu trójdzielnego i półpasiec oczny powodują nadwrażliwość nerwów twarzowych, dlatego stosowanie MYND może być bolesne.

Zachowaj szczególną ostrożność w miejscach, gdzie występują krwawienia, gdyż stymulacja może zwiększyć poziom krwawienia.

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w środowisku bogatym w tlen ani w połączeniu z łatwopalnymi środkami znieczulającymi lub środkami łatwopalnymi.

Docelowym użytkownikiem urządzenia jest sam pacjent

Nie należy serwisować i dokonywać konserwacji urządzenia podczas jednoczesnego używania.

Wymiana żelu klejącego jest jedynym działaniem konserwacyjnym, jakiego powinien dokonywać użytkownik.

Uwaga: Konserwacja i wszelkie naprawy urządzenia powinny być wykonane przez autoryzowany podmiot. Producent nie odpowiada za wyniki napraw i konserwacji dokonanych przez podmioty nieuprawnione.

Jeśli to będzie konieczne, producent zapewni autoryzowanym do tego podmiotom schematy obwodów, wykazy części składowych lub inne informacje potrzebne do naprawy urządzenia.

Zużyte wkładki żelowe mogą negatywnie wpływać na wydajność lub powodować inne problemy.

EFEKTY UBOCZNE:

- nietolerancja na parestezje spowodowane stymulacją elektryczną,
- nietolerancja na uczucie ucisku na czoło, na bóle zębów, bóle szyjne i napięciowe bóle głowy podczas zabiegu,
- zmiany pobudzenia i snu,
- wymioty i mdłości na zakończenie stymulacji,
- zwiększony szum w uszach podczas sesji,
- łagodny ból nad jedną brwią, drętwienie z tyłu głowy, uczucie nagłej zmiany elektrycznej.

i **Dyskomfort podczas leczenia:** Niewielka część użytkowników może uznać stymulację za bardzo niekomfortową. Uczucie to zwykle ustępuje wraz z przyzwyczajeniem się do niego. Jednak u niektórych pacjentów dyskomfort ten pozostaje. W takim przypadku pacjent powinien zmniejszyć intensywność stymulacji (instrukcje dotyczące zmniejszania intensywności znajdują się w rozdziale "5.2 Instrukcja obsługi").

i **Ból głowy po Programie 2:** Bardzo rzadko po zastosowaniu Programu 2 może wystąpić ból głowy. Jest to krótkotrwałe, ale może utrudniać stosowanie Programu 2 niektórym użytkownikom. Uwaga: Obecnie nie ma żadnych doniesień sugerujących, że stosowanie Programu 1 może powodować u użytkownika bóle głowy. Jednakże, jeśli wystąpi jakikolwiek dyskomfort, użytkownik powinien rozważyć poniższe wskazówki dotyczące skutków ubocznych:

! **Ból szyi:** Na początku kuracji możesz napiąć mięśnie szyi podczas stosowania MYND, a to może prowadzić do bólu szyi. Jeśli tak się stanie, spróbuj opierać głowę na poduszce podczas zabiegu.

i **Uwaga:** Dostarczane nakładki na elektrody nie zawierają mierzalnej domieszki lateksu.

JEŚLI KTÓRYKOLWIEK Z EFEKTÓW UBOCZNYCH STANIE SIĘ NIE DO ZNIESIENIA, NALEŻY NATYCHMIAST ZAPRZESTAĆ UŻYWANIA URZĄDZENIA.

JEŻELI DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE NIE USTĄPIĄ PO ZAPRZESTANIU KORZYSTANIA Z URZĄDZENIA, NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ Z PRACOWNIKIEM SŁUŻBY ZDROWIA.

ABY UTRZYMAĆ URZĄDZENIE W DOBRYM STANIE, NALEŻY PRZESTRZEGAĆ NASTĘPUJĄCYCH DODATKOWYCH ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI:

Ostrożnie: Nie należy zanurzać urządzenia w wodzie ani umieszczać go w pobliżu źródeł nadmiernego ciepła, takich jak kominek lub grzejnik, ani źródeł wysokiej wilgotności, takich jak inhalator lub czajnik, ponieważ może to spowodować, że urządzenie przestanie działać prawidłowo.

Ostrożnie: Urządzenie należy trzymać z dala od światła słonecznego, ponieważ długotrwała ekspozycja na nie może wpłynąć na gumę, powodując zmniejszenie jej elastyczności i pęknięcie.

Ostrożnie: Należy przechowywać urządzenie z dala od drobin i kurzu, ponieważ długotrwałe wystawienie na działanie zanieczyszczeń może wpłynąć na gniazdo. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, zwierząt domowych i szkodników.

Ostrożnie: Temperatura i wilgotność względna podczas przechowywania: -10°C do +60°C, 15% do 75% wilgotności względnej powietrza.

Temperatura i wilgotność względna podczas transportu: -10°C do +60°C, 15% do 75% wilgotności względnej powietrza.

Ostrożnie: W urządzeniu nie ma części, które mogą być naprawiane przez użytkownika. Nie należy próbować otwierać ani modyfikować urządzenia. Może to wpłynąć na bezpieczne działanie urządzenia i spowoduje unieważnienie gwarancji.

Ostrożnie: Silikon i żele znajdujące się na powierzchni urządzenia mogą wejść w kontakt z pacjentem lub operatorem. W przypadku uczulenia na te materiały należy unikać styczności z nimi i zaprzestać używania.

3. PROGRAMY

3.1. USTAWIENIA PROGRAMÓW

Program 1 - Leczenie

| | |
|---|----------------|
| Maks. intensywność (przy rezystancji obciążenia 500 Ω) | 20 mA (szczyt) |
| Częstotliwość impulsów | 110 Hz |
| Szerokość impulsu | 200 μs |
| Czas trwania zabiegu | 60 minut |

Program 1 jest przeznaczony do leczenia napadów migreny i trwa 60 minut. Powinien być stosowany, gdy migrena jest już odczuwalna lub, najlepiej, gdy występują już pierwsze oznaki kolejnego ataku migreny.

i Uwaga: U niektórych pacjentów z migreną rozwija się Allodynia związaną z atakami migreny. To sprawia, że każda stymulacja skóry, w tym za pomocą MYND, jest bolesna.

Program 2 – Zapobieganie

| | |
|---|----------------|
| Maks. intensywność (przy rezystancji obciążenia 500 Ω) | 20 mA (szczyt) |
| Częstotliwość impulsów | 55 Hz |
| Szerokość impulsu | 200 μs |
| Czas trwania zabiegu | 20 minut |

Program 2 jest przeznaczony do zapobiegania migrenom i trwa 20 minut. Program ten powinien być stosowany raz dziennie. Regularne stymulowanie pomaga zmniejszyć częstotliwość napadów migreny.

WSKAZÓWKI ODNOŚNIE NAKŁADEK HYDROŻELOWYCH

- Nakładki hydrożelowe są wielokrotnego użytku, ale do stosowania tylko przez jedną osobę.
- W celu uzyskania najlepszego przewodnictwa przez nakładki żelowe, zawsze upewnij się, że są one w dobrym stanie i lepkie.
- Upewnij się, że oczyściłeś czoło przed użyciem.
- Po użyciu zawsze załóż ponownie przezroczystą plastikową folię na nakładkę żelową na urządzeniu. Przechowuj urządzenie razem z tak zabezpieczoną wkładką żelową w etui.
- Wymień nakładki żelowe, gdy stracą przyczepność.
- Złe przyleganie może powodować dyskomfort i podrażnienie skóry.
- Okres trwałości nieotwartego opakowania nakładek żelowych wynosi 2 lata. Mogą mieć na to wpływ bardzo wysokie temperatury lub bardzo niska wilgotność powietrza.

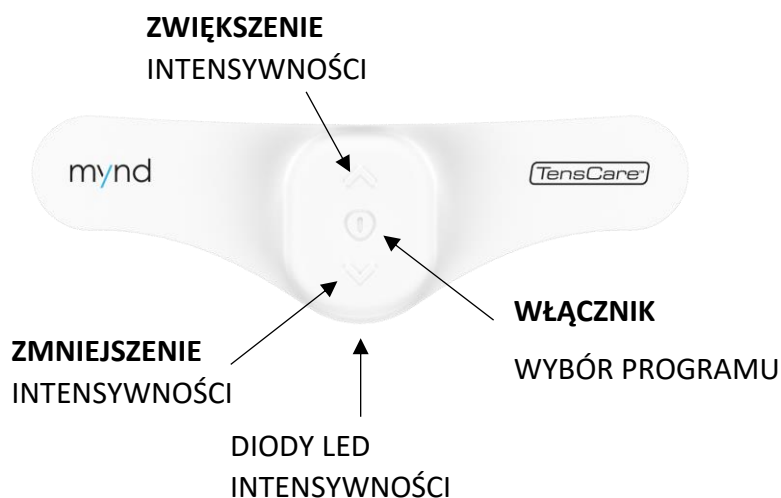
4. ZAWARTOŚĆ

Zestaw zawiera:

- 1 x urządzenie **MYND**
- 3 x nakładki hydrożelowe wielokrotnego użytku
- 1 x Kabel ładowarki
- 1 x Etui
- 1 x Lusterko
- 1 x Instrukcję obsługi
- 1 x Skróconą instrukcją obsługi

5. OPIS URZĄDZENIA

5.1 PRZYCISKI



5.2 INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

WŁĄCZNIK

- ⓘ Aby włączyć urządzenie, należy nacisnąć **WŁĄCZNIK** na urządzeniu i przytrzymać go przez 1 sekundę. Usłyszysz długi sygnał dźwiękowy i zapalą się białe diody LED.

Urządzenie wyłączy się automatycznie po zakończeniu sesji (60 minut w programie 1 i 20 minut w programie 2). Długi sygnał dźwiękowy oznacza koniec sesji, intensywność stopniowo spada i urządzenie wyłącza się.

Aby ręcznie wyłączyć urządzenie, należy nacisnąć i przytrzymać **WŁĄCZNIK** przez 3 sekundy. Usłyszysz długi sygnał dźwiękowy (jednosekundowy) i białe diody LED zgasną.

i Uwaga: Zawsze należy sprawdzić, czy urządzenie jest **WYŁĄCZONE** przed przyłożeniem lub zdjęciem urządzenia MYND z czoła.

i Uwaga: Zawsze należy oczyścić czoło przed użyciem urządzenia.

WYBÓR PROGRAMU

WŁĄCZNIK jest również przyciskiem wyboru programu. MYND posiada dwa fabrycznie ustawione programy.

Za każdym razem, gdy urządzenie jest włączane, automatycznie wybierany jest program 1. Jeśli chcesz zmienić program na program 2, naciśnij i zwolnij WŁĄCZNIK. Wybór programu 2 zostanie zasygnalizowany dwoma krótkimi sygnałami dźwiękowymi.

Aby powrócić do programu 1, należy nacisnąć i zwolnić WŁĄCZNIK. Pojedynczy sygnał dźwiękowy potwierdzi, że został wybrany program 1.

Za każdym razem, gdy wybierany jest nowy program, poziom mocy jest przywracany do zera. Jest to funkcja zabezpieczająca, mająca na celu złagodzenie nagłej zmiany intensywności stymulacji, która występuje, ponieważ każdy program zapewnia inne doznania.

PRZYCISKI ZMIANY INTENSYWNOŚCI

Przyciski oznaczone \wedge , \vee są regulatorami intensywności.

Aby zwiększyć natężenie o 0,5 mA, należy nacisnąć i zwolnić przycisk \wedge . Aby zwiększać je szybciej, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk \wedge , aż osiągnie się pożądaną poziom.

Analogicznie należy postąpić z przyciskiem \vee , aby zmniejszyć intensywność.

Po każdym naciśnięciu przycisków regulacji intensywności słyszalny będzie krótki sygnał dźwiękowy.

Podczas regulacji intensywności, osiągnięcie maksymalnej lub minimalnej intensywności będzie sygnalizowane trzema szybkimi sygnałami dźwiękowymi.

Na początku zwiększania poziomów intensywności może nie być odczuwalne żadne uczucie. Kontynuuj naciskanie, aż odczucie będzie silne, ale komfortowe. Dalsze zwiększanie natężenia w trakcie użytkowania może być konieczne, jeśli organizm przyzwyczai się do tego odczucia. Należy pamiętać, że maksymalne natężenie 20mA jest wystarczające do uzyskania efektu terapeutycznego, nawet jeśli odczuwa się, że organizm stał się odporny na to natężenie.

DIODY LED INTENSYWNOŚCI

Urządzenie posiada 40 poziomów intensywności. Poziom intensywności będzie wskazywany przez trzy diody LED znajdujące się na spodzie urządzenia. Każda dioda LED staje się jaśniejsza wraz ze wzrostem intensywności. Minimalna i maksymalna intensywność jest następująca:

Intensywność minimalna - jedna przyciemniona dioda LED

Maksymalna intensywność - trzy jasne diody LED

6. KONFIGURACJA I KORZYSTANIE Z MYND

6.1. ŁADOWANIE AKUMULATORA

MYND jest zasilany przez wbudowany akumulator litowo-jonowy. W zestawie znajduje się oddzielny kabel do ładowania z uniwersalną końcówką USB.

Gdy akumulator jest na wyczerpaniu, centralna dioda LED zacznie migać na biało. Zacznie się to na około 4 godziny przed rozładowaniem (pozwala na 4 godziny w stanie czuwania).

⚠ Ostrzeżenie: Należy używać wyłącznie dostarczonego kabla do ładowania. Używanie innych kabli może być niebezpieczne i unieważni gwarancję.

Aby naładować akumulator:

Podłącz kabel USB do gniazda ładowania telefonu komórkowego, tabletu lub portu USB komputera.

Podczas ładowania centralna dioda LED będzie powoli i wielokrotnie migać na biało.

Ładowanie urządzenia trwa około 2-2,5 godziny.

Gdy akumulator jest w pełni naładowany, biała dioda LED przestanie migać i pozostanie włączona.

i Uwaga: Aby zminimalizować spadek pojemności akumulatora, urządzenie powinno być ładowane raz w roku, niezależnie od sposobu użytkowania.

i Uwaga: Urządzenie nie może być używane w trakcie ładowania.

i Uwaga: Wymagane napięcie i natężenie: 5V, 60 mA.

Czas pracy akumulatora

Czas pracy akumulatora wynosi około 22 godzin przy normalnym użytkowaniu i 50% maksymalnej mocy wyjściowej.

Czas pracy akumulatora przy 100% mocy wyjściowej wynosi około 18 godzin.

⚠ Ostrzeżenie dotyczące akumulatora

Ten produkt jest wyposażony w akumulator litowo-jonowy zamocowany wewnątrz urządzenia, dlatego ostrzeżenia dotyczące urządzenia odnoszą się również do akumulatora. Nieprzestrzeganie tych instrukcji może spowodować wyciek kwasu z akumulatora litowo-jonowego, jego nagrzanie, wybuch lub zapłon, co może spowodować obrażenia i/lub uszkodzenia.

Nie należy przekłuwać, otwierać, demontować ani używać w wilgotnym i/lub korozyjnym środowisku.

Nie wystawiać na działanie temperatury powyżej 60°C (140F).

Nie umieszczać, nie przechowywać i nie pozostawiać w pobliżu źródeł ciepła, w bezpośrednim świetle słonecznym, w miejscach o wysokiej temperaturze, w pojemnikach ciśnieniowych lub w kuchence mikrofalowej.

Nie zanurzać w wodzie i nie stosować na mokrą skórę.

Nie dopuszczać do zwarcia.

Jeśli dojdzie do wycieku z akumulatora i kontaktu ze skórą lub oczami, należy przemyć je dużą ilością wody i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Nie należy wymieniać akumulatorów na własne. Nieprawidłowa wymiana akumulatora litowego lub ogniwo paliwowych może prowadzić do niedopuszczalnych zagrożeń.

Nie wymieniaj akumulatora bez odpowiednio przeszkolonego personelu, w przeciwnym razie może to spowodować niebezpieczeństwo (takie jak nadmierna temperatura, pożar lub eksplozja).

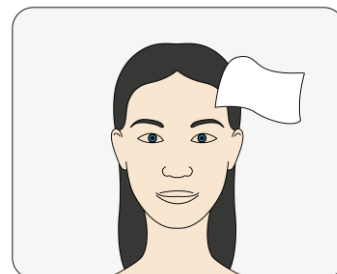
Podczas ładowania nie należy ustawiać urządzenia w sposób utrudniający korzystanie z adaptera do ładowania. Dostarczony adapter do ładowania służy do odizolowania obwodów urządzenia od zasilania sieciowego.

Utylizacja: Akumulator i urządzenie należy zawsze utylizować w sposób odpowiedzialny, zgodnie z wytycznymi władz lokalnych. Nie wrzucaj akumulatora do ognia. Niebezpieczeństwo wybuchu.

6.2. PRZYGOTOWANIE DO ZABIEGU

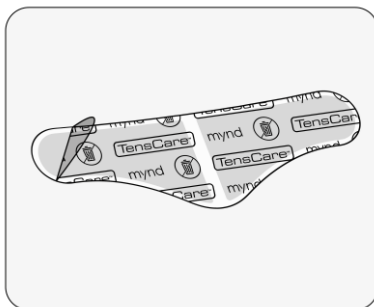
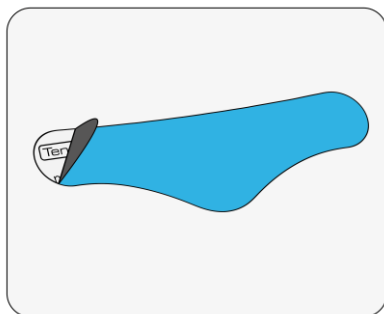
1) Przed użyciem należy oczyścić skórę wilgotną szmatką i wodą z mydłem. Pozostawienie lekko wilgotnego czoła może pozwolić na lepsze przyleganie i stymulację urządzenia.

i Uwaga: Do czyszczenia czoła nie należy używać produktów do demakijażu, ponieważ pozostawiają one na skórze tłustą warstwę.



2) Przy pierwszym użyciu wyjmij jedną z nakładek żelowych z jej foliowego opakowania.

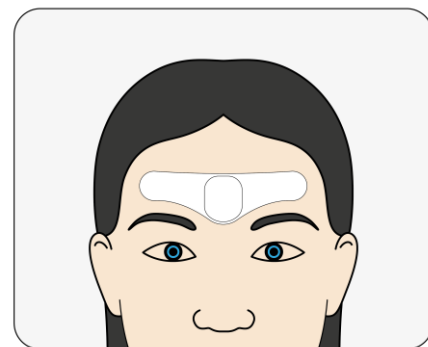
3) Zdejmij niebieską plastikową powłokę z żelowej nakładki i przyłóż ją do tylnej części urządzenia MYND.






4) Zdejmij przezroczystą plastikową folię zabezpieczającą żel z tylnej części urządzenia. Uważaj, aby nakładki żelowe pozostały przyklejone do urządzenia.

5) **Przezroczystą folię umieść z powrotem w etui.** Niebieska powłoka może zostać wyrzucona.

6) Umieść urządzenie na środku czoła, około 1 cm powyżej brwi.



Wkładki żelowe są wielokrotnego użytku. Z czasem jednak stają się one mniej przyczepne. Kiedy to nastąpi, usuń żelowe wkładki znajdujące się obecnie na urządzeniu i zastąp je nowymi.

-  **Uwaga:** Liczba zastosowań dla każdej nakładki żelowej będzie się różnić w zależności od stanu skóry użytkownika.
-  **Uwaga:** Nakładki żelowe są przeznaczone do stosowania u jednego pacjenta. Żel jest odklejającym hydrożelem (na bazie wody).
-  **Ostrzeżenie:** Przed zastosowaniem i zdjęciem urządzenia należy upewnić się, że **MYND** jest wyłączony.

6.3. WYKONANIE ZABIEGU

- 1) Naciśnij i przytrzymaj **WŁĄCZNIK** na urządzeniu przez 1 sekundę, aby włączyć urządzenie.
- 2) Wybierz żądany program. Program 1 będzie zawsze programem domyślnym po włączeniu urządzenia. Jeśli chcesz zmienić program na program 2, naciśnij i zwolnij **WŁĄCZNIK**. Usłyszysz dwa krótkie sygnały dźwiękowe.
- 3) Aby zwiększyć natężenie w krokach co 0,5 mA, należy nacisnąć i zwolnić przycisk **^**. Aby bardziej zwiększyć natężenie, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk **^**, aż osiągnie ono pożądaną poziom.

-  **Uwaga:** Jeśli odczucie jest nieprzyjemne, należy zmniejszyć jego intensywność.

6.4. PO ZABIEGU

Urządzenie wyłączy się automatycznie po zakończeniu zabiegu.

- 1) Aby sprawdzić, czy urządzenie jest **WYŁĄCZONE**, należy użyć dołączonego lusterka i upewnić się, że biała dioda LED jest wyłączona. Jeśli tak nie jest, należy przytrzymać **WŁĄCZNIK**, aby wyłączyć urządzenie. Zdejmij urządzenie z czoła, delikatnie odklejając je za zewnętrzne krawędzie.
- 2) Ponownie nałóż przezroczystą plastikową folię ochronną na nakładki żelowe i przechowuj urządzenie w etui podróżnym. Pomoże to w utrzymaniu lepkości żelu.

Kiedy urządzenie nie jest używane, musi być **ZAWSZE** przechowywane w etui.

7. CZYSZCZENIE I PRZECHOWYWANIE

Czyść urządzenie przynajmniej raz w tygodniu, przecierając je wilgotną szmatką z roztworem łagodnego mydła i wody. Uważaj, aby uniknąć kontaktu ze srebrnymi elektrodami. Wycieraj do sucha.

- **Nie należy** zanurzać urządzenia MYND w wodzie.
- **Nie używaj** żadnych innych środków czyszczących poza wodą z mydłem.

Okres przechowywania


Okres przechowywania nieotwartego opakowania samoprzylepnych nakładek żelowych wynosi 2 lata. Mogą na to wpłynąć bardzo wysokie temperatury lub bardzo niska wilgotność powietrza.

- Urządzenie nie ma określonego terminu przydatności do użycia.

8. INTERFERENCJE EMC

Urządzenia komunikacji bezprzewodowej, takie jak bezprzewodowe urządzenia sieci domowej, telefony komórkowe, krótkofalówki, telefony bezprzewodowe i ich stacje bazowe mogą wpływać na to urządzenie (ze względu na pole elektromagnetyczne) i nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od dowolnej części urządzenia.


Uwaga: Wynika to z punktu 5.2.1.1(f) normy IEC 60601-1-2:2014 dla sprzętu przenośnego.

 **Uwaga:** W przypadku zastosowań szpitalnych, pełne tabele z zaleceniami odnośnie interferencji EMC są dostępne na żądanie.

9. UTYLIZACJA URZĄDZENIA I ELEKTRONICZNYCH AKCESORIÓW



Zgodnie z dyrektywą Unii Europejskiej 2012/19/EU, urządzenia elektryczne lub elektroniczne nie powinny być traktowane jak odpady i nie można ich wyrzucać do zwykłych śmieci.

 Aby przypomnieć o tej dyrektywie, wszystkie produkty są obecnie oznaczone symbolem przekreślonego pojemnika na kółkach na śmieci. Zgodnie z wymogami tej Dyrektywy, stary aparat do elektroterapii powinien zostać dostarczony do producenta w celu jego utylizacji.

Gdy zajdzie taka konieczność, należy wysłać paczką urządzenie z kartką ZWROT DO UTYLIZACJI na adres dostępny na stronie dystrybutora.

10. AKCESORIA

Oczekiwany okres eksploatacji

Urządzenie, wraz z akumulatorem, powinno zachować sprawność przez okres ponad 5 lat, ale gwarancja producenta obejmuje okres 2 lat. Akcesoria (przewody, nakładki żelowe, etui, kabel ładujący, lusterko i akumulator) nie są objęte gwarancją.

Liczba zastosowań będzie się różnić dla każdej nakładki żelowej w zależności od stanu skóry użytkownika i wilgotności powietrza.

Wymienne nakładki żelowe E-MYND i przewód ładujący są dostępne u dostawcy lub dystrybutora (dane kontaktowe znajdują się na tylnej okładce), w sprzedaży wysyłkowej w firmie TensCare, telefonicznie (+44(0) 1372 723434) przy użyciu karty kredytowej lub debetowej lub na stronie internetowej TensCare (www.tenscare.co.uk).

11. GWARANCJA

Poniższa gwarancja dotyczy jedynie elektrostymulatora. Nie obejmuje nakładek żelowych, przewodu ładującego, etui ani lusterka.

INFORMACJE O GWARANCJI

Urządzenie objęte jest gwarancją producenta przez **2 lata** od daty zakupu.

Należy pamiętać, że gwarancja zostanie unieważniona, jeśli urządzenie zostało przerobione lub naprawiane bez autoryzacji firmy TensCare Ltd., a także, jeśli zostało zanurzone w wodzie, uszkodzone, zniszczone czy niewłaściwie użytkowane.

W czasie trwania gwarancji, producent zobowiązuje się do naprawienia lub wymienienia części lub całego urządzenia, jeśli jakości ich wykonania można coś zarzucić.

W przeciwnym razie, wycenimy każdą naprawę, która zostanie przeprowadzona po zaakceptowaniu naszej oferty. Korzyści wynikające z niniejszej gwarancji są uzupełnieniem wszystkich innych praw i środków prawnych odnoszących się do produktu, które konsument posiada na mocy ustawy o ochronie praw konsumentów.

Nasze towary są objęte gwarancjami, których nie można wykluczyć na mocy brytyjskiego prawa konsumenckiego. Masz prawo do naprawy lub wymiany towaru, jeśli towar nie posiada akceptowalnej jakości.

W razie potrzeby dostarczymy schematy obwodów, listy części zamiennych lub inne informacje, które pomogą upoważnionemu serwisowi w naprawie urządzenia.

Przed wysłaniem urządzenia do serwisu

Przed wysłaniem urządzenia do serwisu, należy poświęcić kilka minut na następujące czynności: przeczytanie uważnie instrukcji obsługi i upewnienie się, czy przestrzegało się wszystkich zawartych w niej wskazówek.

Zwrot urządzenia do serwisu

Przed wysłaniem urządzenia do serwisu należy upewnić się, czy zostały podane wszystkie istotne dane. Upewnij się, czy twoje dane kontaktowe są nadal aktualne i dołącz dowód zakupu oraz krótki opis problemu.

Ze względów higienicznych nie należy dołączać zużytych nakładek żelowych czy przewodu ładującego. Wyślij tylko urządzenie **MYND**.

12. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, sprawdź poniższe wskazówki:

| Problem | Możliwe przyczyny | Rozwiązanie |
|-----------------------------------|---|---|
| Białe diody LED nie włączają się. | Rozładowany akumulator. | Naładuj akumulator . Patrz rozdział 6.1. |
| Brak odczuć. | Intensywność jest niewystarczająca. | Zwiększ natężenie. |
| Nagła zmiana odczucia. | Po zdjęciu urządzenia i ponownym założeniu go po kilku minutach, sygnał powinien być znacznie silniejszy. | Zawsze przywracaj siłę sygnału do zera lub wyłączaj urządzenie przed zdjęciem go z czoła. |

Jeśli żadne z wyżej opisanych kroków nie pomogą rozwiązać problemu lub urządzenie wykazuje inne nieoczekiwane lub nieopisane tutaj zachowanie, wtedy skontaktuj się z dostawcą urządzenia lub z dystrybutorem firmy TensCare lub bezpośrednio z firmą TensCare.

Numer tel. do Działu Obsługi Klienta TensCare: +44 (0) 1372 723 434.

Nasi pracownicy są wyszkoleni w zakresie udzielania pomocy w przypadku większości problemów, z jakimi mogą się Państwo spotkać, bez konieczności wysyłania produktu do serwisu.

Europejskie przepisy dotyczące urządzeń medycznych wymagają, aby każdy poważny incydent, który wystąpił w związku z tym urządzeniem, został zgłoszony producentowi i właściwemu organowi w Twoim kraju – Urzędowi Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

13. SPECYFIKACJA TECHNICZNA

| | |
|--|---|
| Kształt impulsu | Naprzemiennie jednofazowe prostokątne |
| Amplituda (przy obciążeniu 500Ω) | 20 mA (szczytowa) +/- 10%, regulowana w 40 krokach co 0,5 mA |
| Zasilanie | Wbudowany akumulator litowo-jonowy Model: WEL 302025 Producent: Ganzhou WeAction New energy Co., Ltd. Parametry: 110mAh, 0.407Wh, 3.7V |
| Waga | 15g |
| Wymiary | 120 x 38 x 11 mm |
| Klasyfikacja bezpieczeństwa | Wewnętrzne źródło zasilania. Przeznaczone do pracy ciągłej. Brak specjalnej ochrony przed wilgocią. |
| Wersja oprogramowania | R5 |
| Zastosowana część | Nakładka żelowa |
| Warunki środowiskowe: | |
| Użytkowanie: | Temperatura: 5-40°C (maksymalna temperatura pod aplikowaną częścią przy 40°C wynosi 42°C) Wilgotność: 15 - 90 %, bez kondensacji Ciśnienie atmosferyczne: od 700hPa do 1060hPa Temperatura: -10°C – + 60°C |
| Przechowywanie: | Wilgotność: 15 - 75% t Ciśnienie atmosferyczne: od 700hPa do 1060hPa Temperatura: -10-+60°C (≤ 1 miesiąca) -10-+45°C (≤ 3 miesiące) -10-+28°C (≤ 1 roku) Wilgotność względna: 45-75%, bez kondensacji |

i UWAGA: Powyższe parametry elektryczne posiadają wartości nominalne, które podlegają odchyleniom związanym z typowymi tolerancjami produkcyjnymi.







i UWAGA: Żeby urządzenie ogrzało/ochłodziło się po byciu przetrzymywanym w najniższej/najwyższej dopuszczalnej temperaturze przechowywania i było gotowe do użytkowania, należy odczekać min. 30 minut.

Celem firmy TensCare jest oddanie Tobie do użytku najlepszego produktu. Słuchamy sugestii naszych klientów i stale próbujemy polepszać nasze produkty. Chcielibyśmy się również dowiedzieć jak najwięcej o sposobach wykorzystania naszych urządzeń i korzyściach, jakie przynoszą.

Jeśli masz jakiegokolwiek uwagi, którymi masz ochotę podzielić się z nami, prosimy o kontakt: www.tenscare.co.uk

Deklaracja zgodności CE

TensCare Ltd. niniejszym deklaruje, że sprawdzenie systemu zapewniania jakości produkcji zostało przeprowadzone zgodnie z wymaganiami krajowych regulacji Zjednoczonego Królestwa zgodnie z postanowieniami Aneksu V Dyrektywy Komisji Europejskiej 93/42/EEC dotyczącej urządzeń medycznych. Zaświadczamy, że system jakości produkcji spełnia odpowiednie ustalenia wspomnianych uprzednio regulacji, co w rezultacie upoważnia organizację do stosowania oznakowania CE 2797 na tym produkcie.

| | |
|--|--|
| <p>Wytwórca: TensCare Ltd PainAway House, 9 Blenheim Road, Longmead Business Park, Epsom, Surrey KT19 9BE Wielka Brytania TEL: +44 (0) 1372 723 434</p>  | <p>Autoryzowany przedstawiciel: Advena Ltd Tower Business Centre, 2nd Flr, Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta</p> <div style="text-align: right;">   </div> |
| <p>Importer: TensCare Europe BV Juliana van Stolbergstraat 52 1723LD Noord-Scharwoude Holandia</p>  | <p>Dystrybutor:</p> <div style="border: 1px solid black; border-radius: 15px; padding: 10px;"> <p>AP Plan Sp.J. ul. Wolności 13M lokal 102 64-130 Rydzyna k/Leszna TEL: 65 619 3855 www.diamedica.pl</p>   </div> |