

GPSR użytkowania elektrod

Bezpieczeństwo obsługi i ostrzeżenia

Niniejsza lista ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa została opracowana na podstawie Rozporządzenia (UE) 2023/988 w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (GPSR).

Jej celem jest ochrona użytkowników przed potencjalnymi zagrożeniami wynikającymi z niewłaściwego użytkowania urządzenia.

Ostrzeżenia zostały sformułowane w prosty i zrozumiały sposób, aby były dostępne dla szerokiego grona odbiorców, w tym osób starszych oraz osób z ograniczeniami ruchowymi.

Zasady bezpiecznego użytkowania elektrod

Poniższe zasady mają na celu zapewnienie bezpiecznego, skutecznego i higienicznego korzystania z elektrod.

Przed każdą sesją zapoznaj się z instrukcjami i zachowaj ostrożność.

Ogólne środki ostrożności

- **Produkt indywidualny** – elektrody przeznaczone są wyłącznie do użytku osobistego. Wspólne stosowanie zwiększa ryzyko zakażeń krzyżowych.
- **Zakaz modyfikacji** – nie rozcinaj, nie przycinaj i nie zmieniaj budowy elektrod. Może to zaburzyć przewodzenie impulsów i spowodować poparzenie.
- **Nie stosuj podczas aktywności** – nie używaj elektrostymulatora podczas prowadzenia pojazdów, obsługi maszyn, kąpieli ani pływania.
- **Dzieci i młodzież** – trzymać urządzenie poza zasięgiem dzieci, nie stosować u niemowląt. Dzieci poniżej 16 roku życia mogą korzystać z urządzenia wyłącznie pod ścisłym nadzorem specjalisty.

Przygotowanie i aplikacja

- **Czysta skóra** – przed każdą aplikacją umyj i dokładnie osusz miejsce naklejenia elektrod. Usuń makijaż, tłuszcz, kremy i inne zanieczyszczenia.
- **Stan skóry** – nie nakładaj elektrod na rany, podrażnienia, wysypki lub blizny. W razie zaczerwienienia lub swędzenia – przerwij użytkowanie i skonsultuj się z lekarzem.
- **Bezpieczne uruchomienie** – urządzenie musi być całkowicie wyłączone i odłączone od zasilania przed założeniem elektrod.
- **Prawidłowe podłączenie** – przewody należy wprowadzać delikatnie, zgodnie z instrukcją producenta, bez użycia siły.

- **Rozpoczęcie zabiegu** – urządzenie włącz dopiero po zamocowaniu elektrod. Prąd zwiększaj stopniowo, tylko do poziomu komfortowego.

Zasady stosowania

- **Ostrożne zdejmowanie** – po zakończeniu sesji wyłącz urządzenie. Zdejmuj elektrody powoli, odklejając je równolegle do powierzchni skóry. Nie ciągnij za przewody.
- **Odstępy między elektrodami** – zachowaj minimum 3 cm odległości między elektrodami umieszczonymi na tej samej grupie mięśniowej.
- **Ograniczenie czasu** – jedna sesja nie powinna trwać dłużej niż 30 minut na daną grupę mięśni. Maksymalny łączny czas stymulacji w ciągu doby: 2 godziny.

Przechowywanie i eksploatacja

- **Właściwe warunki** – przechowuj elektrody w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze 5–27 °C, wilgotności względnej 40–70%. Unikaj światła słonecznego i wilgoci.
- **Nie pozostawiaj odłożonych** – elektrody powinny być chronione przed kontaktem z powietrzem, aby nie traciły lepkości.
- **Wymiana elektrod** – elektrody należy wymienić, gdy przestaną być klejące, zostaną uszkodzone mechanicznie lub po około 20 użyciach.

Szczególne przeciwwskazania

- **Implanty elektroniczne** – w przypadku rozrusznika serca, neurostymulatora lub pompy insulinowej – stosowanie elektrod tylko za zgodą lekarza prowadzącego.
- **Ciąża i laktacja** – stosowanie elektrostymulacji w ciąży lub w czasie karmienia piersią wymaga wcześniejszej konsultacji z lekarzem.
- **Padaczka i choroby serca** – użycie możliwe wyłącznie po uzyskaniu jednoznacznej zgody lekarza. Unikaj aplikacji w okolicy głowy i szyi.
- **Reakcje niepożądane** – jeśli wystąpi uczucie pieczenia, mrowienia, kłucia lub metaliczny smak w ustach – natychmiast przerwij zabieg i skontaktuj się z personelem medycznym.
- **W przypadku cukrzycy** – szczególnie z neuropatią – stymulacja powinna być stosowana tylko po konsultacji z lekarzem.
- **Osoby z metalowymi implantami ortopedycznymi** powinny zasięgnąć porady lekarza (np. śruby, protezy stawów).

GPSR používání elektrod

Bezpečnost obsluhy a varování

Tento seznam bezpečnostních varování byl vypracován na základě **Nařízení (EU) 2023/988 o všeobecné bezpečnosti výrobků (GPSR)**.

Jeho cílem je chránit uživatele před potenciálními riziky vyplývajícími z nesprávného používání zařízení.

Varování byla formulována jednoduchým a srozumitelným způsobem, aby byla přístupná široké veřejnosti, včetně starších osob a osob s omezenou pohyblivostí.

Zásady bezpečného používání elektrod

Následující pokyny mají zajistit bezpečné, účinné a hygienické používání elektrod. Před každým ošetřením si přečtěte návod a dbejte opatrnosti.

Obecná bezpečnostní opatření

- **Individuální výrobek** – elektrody jsou určeny výhradně pro osobní použití. Sdílení zvyšuje riziko křížové infekce.
- **Zákaz úprav** – neřežte, nestříhejte a neměňte konstrukci elektrod. Může to narušit vodivost impulzů a způsobit popálení.
- **Nepoužívejte během aktivit** – nepoužívejte elektrostimulátor při řízení vozidel, obsluze strojů, koupání nebo plavání.
- **Děti a mládež** – uchovávejte zařízení mimo dosah dětí, nepoužívejte u kojenců. Děti mladší 16 let mohou zařízení používat pouze pod přímým dohledem odborníka.

Příprava a aplikace

- **Čistá pokožka** – před každou aplikací umyjte a důkladně osušte místo, kam elektrody připevňujete. Odstraňte make-up, mastnotu, krémy a jiné nečistoty.
- **Stav pokožky** – nepřikládejte elektrody na rány, podráždění, vyrážky nebo jizvy. Pokud se objeví zarudnutí nebo svědění, přerušete používání a poraďte se s lékařem.
- **Bezpečné spuštění** – zařízení musí být před nasazením elektrod úplně vypnuté a odpojené od napájení.
- **Správné připojení** – vodiče připojujte jemně, podle pokynů výrobce, bez použití síly.

- **Zahájení terapie** – zařízení zapněte až po upevnění elektrod. Intenzitu proudu zvyšujte postupně, pouze do úrovně, která je pro vás pohodlná.

Zásady používání

- **Opatrné sejmutí** – po skončení sezení vypněte zařízení. Elektrody sejměte pomalu, odlepujte je rovnoběžně s povrchem pokožky. Netahajte za kabely.
- **Vzdálenost mezi elektrodami** – udržujte minimálně 3 cm odstup mezi elektrodami umístěnými na stejné svalové skupině.
- **Omezení doby** – jedno sezení by nemělo trvat déle než 30 minut na jednu svalovou skupinu. Maximální celková doba stimulace za den: 2 hodiny.

Skladování a údržba

- **Správné podmínky** – elektrody skladujte v uzavřeném obalu při teplotě **5–27 °C** a relativní vlhkosti **40–70 %**. Vyhněte se přímému slunečnímu světlu a vlhkosti.
- **Nevystavujte vzduchu** – elektrody by měly být chráněny před kontaktem se vzduchem, aby neztratily lepivost.
- **Výměna elektrod** – elektrody vyměňte, když přestanou lepit, jsou mechanicky poškozené nebo po přibližně 20 použitích.

Zvláštní kontraindikace

- **Elektronické implantáty** – v případě kardiostimulátoru, neurostimulátoru nebo inzulinové pumpy používejte elektrody pouze se souhlasem ošetřujícího lékaře.
- **Těhotenství a kojení** – používání elektrostimulace během těhotenství nebo kojení vyžaduje předchozí konzultaci s lékařem.
- **Epilepsie a onemocnění srdce** – používání je možné pouze po výslovném souhlasu lékaře. Vyhněte se aplikaci v oblasti hlavy a krku.
- **Nežádoucí reakce** – pokud se objeví pocit pálení, brnění, píchání nebo kovová chuť v ústech, okamžitě přerušete terapii a kontaktujte zdravotnický personál.
- **V případě diabetu** – zejména při neuropatii – používejte stimulaci pouze po konzultaci s lékařem.
- **Osoby s kovovými ortopedickými implantáty** by se měly poradit s lékařem (např. šrouby, kloubní protézy).

Safety and Warnings

This list of safety warnings has been prepared based on **Regulation (EU) 2023/988 on General Product Safety (GPSR)**.

Its purpose is to protect users from potential risks resulting from improper use of the device.

The warnings are written in a clear and simple manner to ensure accessibility for a wide audience, including elderly individuals and persons with limited mobility.

Safe Use of Electrodes

The following rules are intended to ensure safe, effective, and hygienic use of electrodes.

Before each session, read the instructions carefully and exercise caution.

General Safety Precautions

- **Personal product** – electrodes are intended for personal use only. Sharing increases the risk of cross-contamination.
- **No modification** – do not cut, trim, or alter the structure of the electrodes. This may disrupt impulse conduction and cause burns.
- **Do not use during activity** – do not use the electrostimulator while driving, operating machinery, bathing, or swimming.
- **Children and adolescents** – keep the device out of reach of children; do not use on infants. Children under 16 years of age may use the device only under direct supervision of a qualified specialist.

Preparation and Application

- **Clean skin** – before each application, wash and thoroughly dry the area where the electrodes will be placed. Remove any make-up, oils, creams, or other contaminants.
- **Skin condition** – do not apply electrodes to wounds, irritations, rashes, or scars. If redness or itching occurs, stop using immediately and consult a doctor.
- **Safe activation** – the device must be completely turned off and unplugged before applying the electrodes.
- **Proper connection** – insert the leads gently according to the manufacturer's instructions. Do not use force.
- **Starting the session** – turn on the device only after the electrodes are securely attached. Increase the current gradually, only up to a comfortable level.

Usage Guidelines

- **Careful removal** – after finishing the session, switch off the device. Remove the electrodes slowly, peeling them parallel to the skin surface. Do not pull by the wires.
- **Spacing between electrodes** – maintain a minimum distance of 3 cm between electrodes placed on the same muscle group.
- **Time limitation** – a single session should not exceed 30 minutes per muscle group. The maximum total stimulation time per day is 2 hours.

Storage and Maintenance

- **Proper conditions** – store electrodes in a sealed package at a temperature of **5–27 °C** and relative humidity of **40–70%**. Avoid sunlight and moisture.
- **Do not expose to air** – keep electrodes protected from air exposure to prevent loss of adhesiveness.
- **Electrode replacement** – replace the electrodes when they lose adhesion, become mechanically damaged, or after approximately 20 uses.

Specific Contraindications

- **Electronic implants** – if you have a pacemaker, neurostimulator, or insulin pump, use electrodes only with your doctor's approval.
- **Pregnancy and breastfeeding** – use of electrostimulation during pregnancy or breastfeeding requires prior consultation with a physician.
- **Epilepsy and heart diseases** – use is permitted only with explicit medical consent. Avoid application in the head and neck areas.
- **Adverse reactions** – if you experience burning, tingling, pricking sensations, or a metallic taste in your mouth, stop the treatment immediately and contact medical personnel.
- **Diabetes** – especially with neuropathy – stimulation should only be used after consulting a doctor.
- **People with metallic orthopaedic implants** should consult a physician before use (e.g., screws, joint prostheses).

GPSR – Verwendung von Elektroden

Sicherheit und Warnhinweise

Diese Liste der Sicherheitshinweise wurde auf Grundlage der **Verordnung (EU) 2023/988 über die allgemeine Produktsicherheit (GPSR)** erstellt.

Ziel ist es, die Benutzer vor potenziellen Risiken zu schützen, die aus einer unsachgemäßen Verwendung des Geräts entstehen können.

Die Warnhinweise sind in klarer und verständlicher Sprache formuliert, um auch älteren Personen und Menschen mit eingeschränkter Mobilität den Zugang zu erleichtern.

Regeln für die sichere Verwendung von Elektroden

Die folgenden Hinweise sollen eine sichere, wirksame und hygienische Verwendung der Elektroden gewährleisten.

Lesen Sie die Anweisungen vor jeder Anwendung sorgfältig durch und handeln Sie mit Vorsicht.

Allgemeine Sicherheitsmaßnahmen

- **Persönliches Produkt** – Elektroden sind ausschließlich für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Gemeinsame Nutzung erhöht das Risiko von Kreuzinfektionen.
- **Keine Veränderungen** – Schneiden, kürzen oder verändern Sie die Struktur der Elektroden nicht. Dies kann die Leitfähigkeit der Impulse beeinträchtigen und zu Verbrennungen führen.
- **Nicht während Aktivitäten verwenden** – Verwenden Sie das Elektrostimulationsgerät nicht beim Fahren, Bedienen von Maschinen, Baden oder Schwimmen.
- **Kinder und Jugendliche** – Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren; nicht bei Säuglingen anwenden. Kinder unter 16 Jahren dürfen das Gerät nur unter Aufsicht eines Fachpersonals benutzen.

Vorbereitung und Anwendung

- **Saubere Haut** – Vor jeder Anwendung die Hautstelle, an der die Elektroden angebracht werden, waschen und gründlich trocknen. Entfernen Sie Make-up, Fett, Cremes oder andere Verunreinigungen.
- **Hautzustand** – Elektroden nicht auf Wunden, Reizungen, Hautausschläge oder Narben aufkleben. Bei Rötung oder Juckreiz die Anwendung sofort beenden und einen Arzt konsultieren.
- **Sicheres Einschalten** – Das Gerät muss vollständig ausgeschaltet und vom Stromnetz getrennt sein, bevor die Elektroden angebracht werden.
- **Richtiger Anschluss** – Die Anschlusskabel vorsichtig gemäß den Herstellerangaben einführen, ohne Kraft anzuwenden.

- **Beginn der Anwendung** – Schalten Sie das Gerät erst ein, wenn die Elektroden korrekt angebracht sind. Erhöhen Sie die Stromstärke schrittweise – nur bis zu einem angenehmen Niveau.

Anwendungsregeln

- **Vorsichtiges Entfernen** – Nach Beendigung der Sitzung das Gerät ausschalten. Elektroden langsam abziehen, parallel zur Hautoberfläche. Nicht an den Kabeln ziehen.
- **Abstand zwischen Elektroden** – Halten Sie mindestens 3 cm Abstand zwischen Elektroden derselben Muskelgruppe ein.
- **Zeitbegrenzung** – Eine Sitzung sollte nicht länger als 30 Minuten pro Muskelgruppe dauern. Die maximale Gesamtdauer der Stimulation pro Tag beträgt 2 Stunden.

Aufbewahrung und Wartung

- **Geeignete Bedingungen** – Elektroden in einer geschlossenen Verpackung bei **5–27 °C** und einer relativen Luftfeuchtigkeit von **40–70 %** lagern. Vor Sonnenlicht und Feuchtigkeit schützen.
- **Nicht unbedeckt lassen** – Elektroden vor Luftkontakt schützen, um den Klebeeffekt zu erhalten.
- **Elektrodenaustausch** – Elektroden austauschen, wenn sie ihre Haftung verlieren, mechanisch beschädigt sind oder nach etwa 20 Anwendungen.

Besondere Gegenanzeigen

- **Elektronische Implantate** – Bei Herzschrittmachern, Neurostimulatoren oder Insulinpumpen dürfen Elektroden nur mit Zustimmung des behandelnden Arztes verwendet werden.
- **Schwangerschaft und Stillzeit** – Die Anwendung der Elektrostimulation während der Schwangerschaft oder Stillzeit erfordert eine vorherige ärztliche Beratung.
- **Epilepsie und Herzerkrankungen** – Verwendung nur nach ausdrücklicher Genehmigung durch einen Arzt. Vermeiden Sie Anwendungen im Bereich von Kopf und Hals.
- **Unerwünschte Reaktionen** – Bei Brennen, Kribbeln, Stechen oder metallischem Geschmack im Mund die Behandlung sofort abbrechen und medizinisches Fachpersonal kontaktieren.

- **Bei Diabetes** – insbesondere bei Neuropathie – darf die Stimulation nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.
- **Personen mit metallischen orthopädischen Implantaten** sollten vor der Anwendung einen Arzt konsultieren (z. B. Schrauben, Gelenkprothesen).