

POLSKI

NON-INVASIVE NEUROMODULATION

nasa



INSTRUKCJA OBSŁUGI



## WSTĘP

Ogólne pytania dotyczące urządzenia **NESA XSIGNAL®**.



+34 943 443 545



*sat@nesaworld.es*



*at@nesaworld.es*

### NGS Health and Mind SL

 Parque Empresarial de Zuatzu,  
Edificio Easo 4, local 1.  
20018 San Sebastián - Donostia.  
(Gipuzkoa) Hiszpania

 Telefon: +34 943 44 35 45

30 marca 2020 r.



Przed użyciem neurostymulatora NESA XSIGNAL® NGS Health and Mind SL należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję i protokoły jej użytkowania przez personel medyczny. W szczególności zaleca się przeczytanie ze szczególną uwagą następujących rozdziałów:

- Rozdział 3      Zasady użytkowania
- Rozdział 4      Funkcje
- Rozdział 5      Ostrzeżenia

## PODSUMOWANIE

|                                                                        |    |
|------------------------------------------------------------------------|----|
| Prezentacja .....                                                      | 6  |
| 1.1. Materiały i akcesoria .....                                       | 6  |
| 1.2. Urządzenie NESA XSIGNAL® .....                                    | 7  |
| 1.3. Gwarancja .....                                                   | 8  |
| 1.3.1. Ważność .....                                                   | 8  |
| 1.3.2. Zakres .....                                                    | 8  |
| 1.3.3. Wyłączenia .....                                                | 9  |
| 1.3.4. Korzystanie z serwisu gwarancyjnego .....                       | 10 |
| 1.3.5. Koszty dodatkowe .....                                          | 11 |
| 1.3.6. Ograniczenia odpowiedzialności .....                            | 11 |
| 1.3.7. Zasięg krajowy .....                                            | 11 |
| 1.4. Konserwacja i naprawy .....                                       | 12 |
| 1.5. Warunki przechowywania i transportu .....                         | 12 |
| 1.6. Warunki użytkowania .....                                         | 12 |
| 1.7. Zasady i symbole .....                                            | 12 |
| 1.8. Etykietowanie .....                                               | 13 |
| 1.9. Charakterystyka techniczna .....                                  | 13 |
| 1.10. Bateria (wyłącznie dla modelu NESA XSIGNAL®) .....               | 13 |
| Instrukcja obsługi .....                                               | 14 |
| 2.1. Połączenia .....                                                  | 14 |
| 2.2. Elementy sterujące LUI (podświetlany interfejs użytkownika) ..... | 15 |
| 2.3. Wybór programu, czasu trwania i intensywności .....               | 15 |
| 2.4. Akcesoria kompatybilne z NESA XSIGNAL® .....                      | 16 |
| Zasady użytkowania .....                                               | 17 |
| 3.1. Umieszczenie elektrod na rękawicach .....                         | 17 |
| 3.2. Umieszczenie elektrody na wsporniku kostki .....                  | 18 |
| 3.3. Czas trwania i intensywność .....                                 | 20 |
| 3.4. Aplikacje lub inne części mające kontakt ze skórą pacjenta .....  | 20 |
| 3.5. Neuromodulacja powierzchniowa NESA XSIGNAL® .....                 | 20 |
| Funkcje .....                                                          | 22 |
| 4.1. Programy i funkcje NESA XSIGNAL® .....                            | 22 |

|                                                                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Program 1: Hormeza, modulacja SNA .....                                                                                   | 22 |
| Program 2: Router, zabieg brzuszny .....                                                                                  | 22 |
| Program 3: Router, zabieg grzbietowy .....                                                                                | 22 |
| Program 4: Router, zabieg strzałkowy .....                                                                                | 22 |
| Program 5: Optymalizacja zasobów, redukcja zmęczenia .....                                                                | 22 |
| Program 6: Przeciwbólowy .....                                                                                            | 23 |
| Program 7: Hormeza, modulacja przywspółczulnego układu nerwowego .....                                                    | 23 |
| Program 8: Zapobieganie urazom/Poprawa fal mózgowych alfa .....                                                           | 23 |
| Program 9: Router, zabieg na twarzy .....                                                                                 | 23 |
| 4.2. Stymulacja nerwów obwodowych .....                                                                                   | 24 |
| Elektrody ręczne .....                                                                                                    | 24 |
| Elektrody nożne .....                                                                                                     | 24 |
| 4.3. NESA X SIGNAL® .....                                                                                                 | 24 |
| Ostrzeżenia .....                                                                                                         | 25 |
| 5.1. Przeciwwskazania .....                                                                                               | 25 |
| 5.2. Higiena po zabiegu NESA .....                                                                                        | 25 |
| 5.3. Skutki uboczne .....                                                                                                 | 25 |
| 5.4. Konserwacja .....                                                                                                    | 25 |
| 5.5. Środki bezpieczeństwa i użytkowanie .....                                                                            | 26 |
| Czego nie wolno robić z NESA X SIGNAL® .....                                                                              | 26 |
| Gdzie elektrody (jakiegokolwiek rodzaju) nigdy nie powinny być stosowane .....                                            | 26 |
| Dokumentacja techniczna .....                                                                                             | 27 |
| 6.1. Wytyczne i deklaracja producenta Zgodnie z UNE-EN 60601-1-2 .....                                                    | 27 |
| Emisje elektromagnetyczne .....                                                                                           | 27 |
| Odporność elektromagnetyczna .....                                                                                        | 28 |
| Zalecane odległości między przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi i telefonami komórkowymi RF oraz NESA X SIGNAL® ..... | 28 |
| 6.2. Uzasadnienie i deklaracja producenta .....                                                                           | 29 |
| Świadoma zgoda .....                                                                                                      | 30 |
| Formularz świadomej zgody na leczenie bólu nieinwazyjnym systemem do neuromodulacji NESA X SIGNAL® .....                  | 30 |

## 1. PREZENTACJA PRODUKTU



### 1.1. MATERIAŁY I AKCESORIA

- (A)** Urządzenie główne NESA XSIGNAL®.
- (B)** Zestaw przedłużacza elektrycznego CEXT-N (4 jednostki oznaczone na: niebiesko, czerwono, zielono i żółto).
- (C)** Zestaw uchwytów stykowych CONTACT-NC z 6 złączami (4 jednostki oznaczone na: NIEBIESKO, CZERWONO, ZIELONO i ŻÓŁTO).
- (D)** Kabel GDCN (1 szt.).
- (E)** Elektroda skórna (2 torebki).
- (F)** Zestaw rękawic i ochraniaczy na kostki (rozmiar Sx2, Mx2 i Lx2). Zasilacz
- (G)** NESA XSIGNAL® PWR i adapter strefowy.
- (H)** Walizka transportowa NESA XSIGNAL®.
- (I)** Instrukcja obsługi NESA XSIGNAL®.
- (J)** Timer NESAXSIGNAL®.



## 1.2. URZĄDZENIE NESA XSIGNAL®

- A** Przycisk włączania zasilania
- B** Przycisk Start.
- C** Przycisk opcji.
- D** Przycisk menu
- E** Przycisk Anuluj.
- F** Złącze zasilania.
- G** Złącze kablowe GDCN.
- H** Diody LED systemu operacyjnego.
- I** Przedłużacz elektryczny CEXT-N.

### 1.3. GWARANCJA

Produkty dostarczane przez oddział NGS Health and Mind SL w Hiszpanii mają gwarancję komercyjną. Niniejsza ograniczona gwarancja jest gwarancją handlową udzieloną przez Health and Mind SL i nie dotyczy praw użytkownika, które mogą zapewnić dodatkowe prawa konsumentowi.

Niniejsza gwarancja jest standardowa i nie podlega żadnym opłatom. Zgodnie z warunkami, w których niniejsza gwarancja ma zastosowanie.

#### 1.3.1. WAŻNOŚĆ

NGS Health and Mind SL gwarantuje, że każde urządzenie NESA XSIGNAL® sprzedane po raz pierwszy użytkownikowi końcowemu (sprzedaż oryginalna) będzie wolna od wad komponentów lub wykończenia w okresie gwarancyjnym.

NGS Health and Mind SL gwarantuje, że każdy modulator NESA XSIGNAL® posiada Gwarancję Przechowywania w magazynie od jego produkcji wynoszącą 52 000 godzin.

Okres gwarancji wynosi dwadzieścia cztery (24) miesiące i rozpoczyna się w dniu pierwokupu. Oryginalna faktura lub karta sprzedaży, na której widnieje data zakupu, poświadcza, że ta data jest datą zakupu. Możliwe, że należy przedstawić bilet sprzedaży jako dowód na otrzymanie usługi gwarancyjnej.

NGS Health and Mind SL gwarantuje, że baterie są wolne od wad komponentów lub wykończenia przez maksymalnie dwadzieścia cztery (24) miesiące ze względu na charakter komponentu, niezależnie od jakichkolwiek rozszerzeń gwarancji lub innych usług, które można nabyć lub zaoferować powyżej niniejszej ograniczonej gwarancji. Należy zachować dowód zakupu, ponieważ może być on potrzebny w przyszłości.

Wszelkie roszczenia z tytułu niniejszej ograniczonej gwarancji muszą być zgłaszane w okresie dwudziestu czterech (24) miesięcy ważności gwarancji. System lub komponent naprawiony lub wymieniony na mocy decyzji NGS Health and Mind SL w ramach niniejszej ograniczonej gwarancji będzie objęty gwarancją tylko do końca okresu gwarancyjnego lub przez trzy (3) miesiące, jeśli okres ważności będzie krótszy niż dziewięćdziesiąt (90) dni.

#### 1.3.2. ZAKRES

Niniejsza ograniczona gwarancja ma zastosowanie wyłącznie w krajach wymienionych w sekcji 1.3.7 i nie ma zastosowania do zakupów dokonanych, poza tym terytorium.

NGS Health and Mind SL zdecydował się na naprawę lub wymianę systemów lub wadliwych części objętych niniejszą gwarancją na nowe lub naprawione części, które oferują identyczną wydajność jak nowe produkty. Niniejsza ograniczona gwarancja obejmuje koszty części i robocizny niezbędne do przywrócenia prawidłowego działania systemu.

Wszystkie wymienione części i systemy w ramach niniejszej gwarancji staną się własnością NGS Health and Mind SL.

W zależności od modelu, niektóre części (na przykład zasilacz NS4PWR i adaptory strefowe) mogą być wymieniane przez użytkownika. Części te są zdefiniowane jako URC (komponent wymieniany przez użytkownika). Decyzją NGS Health and Mind SL te części URC mogą zostać wysłane do użytkownika końcowego. Od momentu otrzymania przez użytkownika części zamiennych, oryginalna część staje się własnością NGS Health and Mind SL. Jeśli NGS Health and Mind SL tego wymaga, oryginalna część powinna zostać zwrócona do NGS Health and Mind SL, który przejmie koszty wysyłki. W przypadku, gdy oryginalna część nie zostanie otrzymana przez NGS Health and Mind SL po upływie piętnastu (15) dni roboczych od poinformowania użytkownika końcowego o procedurze, użytkownik końcowy zostanie obciążony za część zamienną według jej ceny rynkowej.



### 13.3. WYŁĄCZENIA

Niniejsza ograniczona gwarancja nie ma zastosowania do:

- 1 Wad spowodowanych normalnym zużyciem, w tym rozsądnym zużyciem części zużywalnych, czyli części, które wymagają okresowej wymiany w trakcie normalnej eksploatacji systemu (np. rękawice i ortozy na kostki).
- 2 Zadrapań, uszkodzonych części, ugryzień, zużycia lub przebarwień i uszkodzonych tworzyw sztucznych w portach lub innych uszkodzeń kosmetycznych.
- 3 Uszkodzeń spowodowanych użytkowaniem z innym produktem.
- 4 Używania systemu do celów innych niż te, do których został zaprojektowany, w tym między innymi używania systemu bez przestrzegania informacji zawartych w instrukcji obsługi dołączonej do systemu.
- 5 Wszelkich uszkodzeń będących konsekwencją wypadku, nadużycia, zanieczyszczenia, niewłaściwego użytkowania, kontaktu z płynami, pożaru, trzęsienia ziemi, kalibracji lub niewłaściwej konserwacji Systemu lub innych przyczyn zewnętrznych.
- 6 Uszkodzeń i/lub wad spowodowanych przez dym, kurz, brud, sadzę lub inne źródła zewnętrzne.
- 7 Systemu NGS Health and Mind SL, który został zmodyfikowany w celu zmiany jego funkcjonalności lub specyfikacji bez pisemnej zgody NGS Health and Mind SL.
- 8 Systemów, w których numer seryjny został usunięty, uszkodzony lub nie można go odczytać.
- 9 Modyfikacji systemu i otwierania urządzenia, w tym użycia części, które nie zostały wyprodukowane lub sprzedane przez NGS Health and Mind SL.
- 10 Niewłaściwego użycia produktów innych firm (na przykład zasilacza NS4PWR i adapterów stref)
- 11 Uszkodzenia w wyniku transportu lub niewłaściwego opakowania podczas zwrotu urządzenia do NGS Health and Mind SL lub autoryzowanego serwisu.
- 12 Uszkodzeń spowodowanych usługami/naprawami lub innymi modyfikacjami systemu dokonanymi przez osoby trzecie inne niż NGS Health and Mind SL lub autoryzowany serwis NGS Health and Mind SL.
- 13 Uszkodzeń powstałych w wyniku autonaprawy lub wymiany części na niewymienne przez klienta.

Jeśli system nie jest objęty niniejszą ograniczoną gwarancją z jednego lub kilku powodów wymienionych wcześniej, NGS Health and Mind SL lub jego autoryzowani dostawcy usług zaoferują naprawę komercyjną, jeśli zażąda tego użytkownik końcowy. Należy pamiętać, że w takim przypadku NGS Health and Mind SL lub autoryzowany serwis NGS Health and Mind SL może obciążyć użytkownika końcowego kosztami części, robocizny i wysyłki. Ponadto autoryzowany dostawca usług NGS Health and Mind SL zastrzega sobie prawo do obciążenia użytkownika końcowego wszystkimi kosztami przygotowań budżetowych, jeśli zostanie uznane, że użytkownik końcowy jest odpowiedzialny za żądanie czegoś, co nie jest objęte niniejszą ograniczoną gwarancją. W takim przypadku i zawsze zgodnie z obowiązującymi przepisami NGS Health and Mind SL lub jego upoważnieni usługodawcy zastrzegają sobie prawo do zachowania Systemu do czasu zapłaty kosztów przygotowania budżetu.

### 1.3.4. UZYSKANIE USŁUGI GWARANCYJNEJ

Ograniczona gwarancja od NGS Health and Mind SL obejmuje usługę gwarancyjną bez odbioru (Carry-in) lub wysyłki towarów (Send-in). W niektórych krajach świadczona jest również usługa odbioru i zwrotu. Aby dowiedzieć się więcej o swoim lokalnym zasięgu, skontaktuj się z NGS Health and Mind SL lub dowolnym autoryzowanym usługodawcą.

Serwis gwarancyjny podlega następującym warunkom:

Przed skontaktowaniem się z NGS Health and Mind SL:

- Sprawdź, czy system jest naładowany/podłączony do sieci i prawidłowo włączony.
- Zapoznaj się z instrukcją obsługi, aby uzyskać ważne informacje dotyczące obsługi i rozwiązywania problemów z systemem.
- Aby uzyskać pomoc, skontaktuj się z centrum pomocy technicznej NGS Health and Mind SL: [sat@neas.es](mailto:sat@neas.es)
- Zadzwoń do centrum pomocy technicznej NGS Health and Mind SL. NGS Health and Mind SL spróbuje rozwiązać wszelkie problemy gwarancyjne przez telefon i będzie potrzebować pomocy klienta w wykonywaniu rutynowych czynności i testów diagnostycznych podczas rozmowy telefonicznej.

Jeśli system jest objęty usługą odbioru i zwrotu, będziemy koordynować odbiór wadliwego urządzenia pod wskazanym adresem i, zgodnie z wymaganiami, naprawimy lub wymienimy wadliwe części objęte niniejszą gwarancją na nowe lub odnowione fabrycznie o takiej samej wydajności jak nowe produkty i zwrócimy je do określonej lokalizacji. W razie konieczności NGS Health and Mind SL przejmie na siebie wszystkie koszty naprawy i wymiany, koszty wysyłki i ubezpieczenia w trakcie tego procesu. NGS Health and Mind SL zastrzega sobie prawo do obciążenia użytkownika końcowego tymi kosztami, jeśli okaże się, że wymiana lub naprawa nie jest objęta niniejszą ograniczoną gwarancją. W takim przypadku i zawsze zgodnie z obowiązującymi przepisami NGS Health and Mind SL lub jego autoryzowani usługodawcy zastrzegają sobie prawo do zachowania systemu do czasu pokrycia przez użytkownika końcowego kosztów przygotowania budżetu.

Zgodnie z warunkami serwisu gwarancyjnego Carry-in lub Send-in, użytkownik będzie musiał wystać system do autoryzowanego serwisu NGS Health and Mind SL wraz z baterią i zasilaczem. NGS Health and Mind SL zdecyduje, czy urządzenie zostanie naprawione w ramach gwarancji, czy też zostanie zaoferowana wymiana i ustali termin odbioru po zakończeniu procesu. Użytkownik końcowy będzie musiał pokryć koszty wysyłki, podatki i podatki importowe związane z przesyłką w obie strony. Ponadto użytkownik końcowy jest odpowiedzialny za ubezpieczenie systemu. NGS Health and Mind SL ani żaden autoryzowany dostawca usług nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek uszkodzenia lub straty podczas transportu.

### **1.3.5. KOSZTY DODATKOWE**

NGS Health and Mind SL nie ponosi żadnych kosztów związanych z wysyłką/ubezpieczeniem, podatkami, cłami, licencjami i komunikacją w wyniku błędów w systemie. Jeśli jednak standardowa gwarancja zostanie objęta usługą odbioru i zwrotu, koszty naprawy lub wymiany (na podstawie decyzji NGS Health and Mind SL), koszty wysyłki i ubezpieczenia zostaną pokryte przez NGS Health and Mind SL, mimo że NGS Health and Mind SL zastrzega sobie prawo do wystawienia klientowi rachunku.

Zgodnie z warunkami usługi Carry-in lub Send-in, użytkownik końcowy poniesie koszty, jeśli w konkluzji stwierdzono, że usterka nie jest objęta niniejszą ograniczoną gwarancją. W takim przypadku i zawsze zgodnie z obowiązującymi przepisami NGS Health and Mind SL lub jego autoryzowani usługodawcy zastrzegają sobie prawo do zachowania systemu do czasu pokrycia przez użytkownika końcowego kosztów przygotowania budżetu.

### **1.3.6. OGRANICZENIA ODPOWIEDZIALNOŚCI**

Zawsze zgodnie z obowiązującymi przepisami, NGS Health and Mind SL nie ponosi odpowiedzialności za zbywalność możliwych celów systemu. W zakresie, w jakim zezwalają na to przepisy prawa, NGS Health and Mind SL i jej autoryzowani dostawcy usług nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za (1) szkody, utratę lub uszkodzenie rejestrów, programów, danych lub urządzeń zewnętrznych, lub (2) szkody jakiegokolwiek rodzaju (w tym szkody bezpośrednie lub pośrednie, utratę korzyści, utratę oszczędności lub jakiegokolwiek inne wymierne szkody, dodatkowe, karne lub wynikowe), które mogą powstać lub wynikają z użytkowania lub niemożności korzystania z systemu i/lub dostarczonych części, nawet w przypadku, gdy NGS Health and Mind SL, dostawca użytkownika lub autoryzowany przedstawiciel lub usługodawca NGS Health and Mind SL został poinformowany o możliwości wystąpienia szkód lub roszczeń osób trzecich. Zawsze zgodnie z obowiązującymi przepisami, wszelka odpowiedzialność NGS Health and Mind SL lub jej dostawców, która nie jest wykluczona, będzie ograniczona do cen sprzedaży Systemu. Wyłączenia i ograniczenia odpowiedzialności ujawnione wcześniej nie będą miały zastosowania do szkód wynikających z niezawodności produktów NGS Health and Mind SL, w szczególności do szkód związanych z obrażeniami ciała, problemami zdrowotnymi lub zagrożeniem życia.

### **1.3.7. ZASIĘG KRAJOWY**

Niniejsza ograniczona gwarancja europejska dotyczy systemu zakupionego w następujących krajach:

- Kraje członkowskie Unii Europejskiej:
- Austria, Belgia, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania i Stany Zjednoczone.
- Bahrajn, Kanada, Kazachstan, Japonia, Kuwejt, Meksyk, Mołdawia, Oman, Katar, Rosja, Arabia Saudyjska, Ukraina, Zjednoczone Emiraty Arabskie, Wielka Brytania i Stany Zjednoczone Ameryki.

## 14. KONSERWACJA I NAPRAWY

Do czyszczenia urządzenia należy używać miękkiej ściereczki i roztworu czyszczącego na bazie alkoholu, bez rozpuszczalników, ponieważ mogą one uszkodzić plastik i farbę neurostymulatora NESA X SIGNAL®. Użytkownikowi nie wolno podejmować żadnych napraw urządzenia ani jego akcesoriów.

Nie wolno demontować urządzenia NESA X SIGNAL®, ponieważ zawiera ono strefy napięcia, które mogą powodować wylądowania elektryczne.

NGS Health and Mind SL odrzuca wszelką odpowiedzialność za szkody powstałe w wyniku próby otwarcia, modyfikacji lub naprawy urządzenia lub jednego z jego komponentów przez jakąkolwiek osobę lub serwis nieautoryzowany do tego celu przez NGS Health and Mind SL.

Neurostymulatory NESA X SIGNAL® nie wymagają kalibracji. Jego cechy są stale monitorowane i walidowane podczas procesu produkcyjnego. Cechy te pozostają stabilne i niezmodyfikowane, jeśli są używane w normalnych warunkach. Jeśli Twoje urządzenie nie działa zgodnie z oczekiwaniami, w każdym przypadku skontaktuj się z oficjalnym serwisem technicznym NGS Health and Mind SL.

Pracownicy służby zdrowia muszą zapoznać się z lokalnymi przepisami w celu uzyskania informacji związanych z konserwacją. Zazwyczaj przepisy te wymagają okresowego sprawdzania pewnych kryteriów (co najmniej raz w roku). Aby poprosić o nadzór nad urządzeniem, należy napisać na [adres.at@nesaworld.es](mailto:adres.at@nesaworld.es).

Deklaracja: NGS Health and Mind SL dostarczy na żądanie schematy elektryczne, listy komponentów, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje, które pomogą użytkownikowi odpowiednio wykwalifikowanemu personelowi technicznemu w naprawie tych części systemu, które zostały określone przez producenta jako nadające się do naprawy.

## 15. WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU

Warunki przechowywania i transportu nie mogą przekraczać następujących wartości:

|                        |                  |
|------------------------|------------------|
| Temperatura            | -35°C do 70°C    |
| Wilgotność             | 6% do 95%        |
| Ciepłota atmosferyczna | 1,000 - 100 mBar |

Zaleca się ładowanie baterii neurostymulatorów NESA X SIGNAL® co 3 miesiące, jeśli nie jest to planowane.

## 16. WARUNKI UŻYTKOWANIA

Urządzenie musi być używane w następujących warunkach:

|                        |                  |
|------------------------|------------------|
| Temperatura            | od 0°C do 40°C   |
| Wilgotność             | od 10% do 90%    |
| Ciepłota atmosferyczna | 1,000 - 700 mBar |

Nie używać w miejscach zagrożonych wybuchem lub w pobliżu łatwopalnych produktów lub gazów, a także w miejscach, w których występują szkody środowiskowe i/lub dym, kurz, brud, sadza lub inne czynniki zewnętrzne.

## 17. ZASADY I SYMBOLE

Neurostymulator NESA X SIGNAL® wywodzi się z technologii medycznej opracowanej w Japonii. Aby zapewnić bezpieczeństwo, koncepcja, produkcja i dystrybucja NESA X SIGNAL® są zgodne z wymogami dyrektywy europejskiej 93/42/CEE.



### OSTRZEŻENIE!

Zwróć uwagę na wskazania za pomocą następujących symboli:



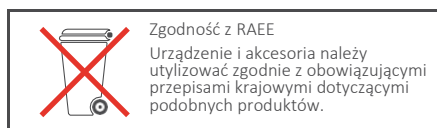
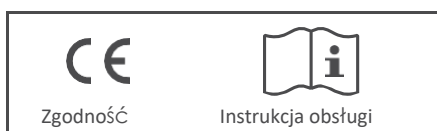
URZĄDZENIE WRAŻLIWE  
NA WYLĄDOWANIA



Części typu BF



Klasa II



## 18. ETYKIETY

|                                                                                                                                             |                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| NGS Health and Mind SL<br>Parque Empresarial de Zuatu, Edificio Easo 4, local 1.<br>20018 San Sebastian - Donostia.<br>(Gipuzkoa) Hiszpania |                                                           |
|                                                                                                                                             |                                                           |
| SN <b>ra40102201800001</b>                                                                                                                  | Elektrostimulator powierzchniowy<br>MODELO NS-4 / 2018-02 |
| WEJŚCIE/ENTRADA                                                                                                                             | WYJŚCIE/SALIDA                                            |
| 5V,3A max.                                                                                                                                  | ±10V,0,5mA max.                                           |

## 19. DANE TECHNICZNE

### INFORMACJE OGÓLNE

|                                                                                                         |                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| NESA XSIGNAL® Fuente                                                                                    | 5V 1A                               |
| Bateria                                                                                                 | 6000 mAh                            |
| Obudowa                                                                                                 | Stal                                |
| Wymiary (w mm)                                                                                          | 157,5 (dł.) x 110 (a) x 45,5 (wys.) |
| Waga urządzenia i akcesoriów                                                                            | około 1,2 kg.                       |
| Urządzenie pracujące w trybie ciągłym. Stopień ochrony przed cieczami IPX0. Impedancja wyjściowa 1kOhm. |                                     |

### NEUROESTIMULACJA

|                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Parametry elektryczne</b><br>24 izolowane kanały wyjściowe.                                                                                                                                                                            |
| Napięcie od +/-3V do +/-6V równoważnego obciążenia ludzkiego ciała. Kształt fali elektrycznej jest kwadratowy. Ręczna regulacja intensywności: wysoka lub niska Maks. prąd elektryczny 0,5 mA na kanał. Częstotliwość przebiegu: 1-14 Hz. |

**nasaHEALTH®**

### 1.10. BATERIA [WYŁĄCZNIE DLA MODELU NESA XSIGNAL•]

Przybliżony czas trwania akumulatora 6000 mAh wynosi 10 godzin. Gdy zaświeci się dioda LED baterii (delikatne oświetlenie), oznacza to, że pozostała około 1 godziny pracy. Jeśli dioda LED zacznie migać (silne podświetlenie), oznacza to, że pozostało mniej niż 30 minut pracy.

*UWAGA: Te czasy mogą się różnić w zależności od użytkowania urządzenia (zawsze uruchomione programy, intensywność, ...) Po podłączeniu do sieci dioda LED przycisku zasilania zaświeci się podczas procesu ładowania, wskazując, że akumulator jest ładowany. Po zakończeniu dioda LED wyłączy się.*



#### OSTRZEŻENIE!

Akumulator może być wymieniony wyłącznie przez autoryzowany serwis techniczny.



#### OSTRZEŻENIE!

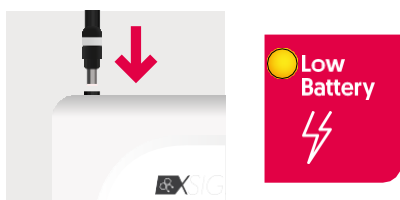
Używaj tylko zasilaczy dostarczonych przez NGS Health and Mind SL, ryzyko uszkodzenia urządzenia!



## 2. INSTRUKCJE UŻYTKOWANIA

### 2.1. POŁĄCZENIA:

Podłączenie zasilacza NS4PWR do sieci 220V-110V (użyj odpowiedniego adaptera strefowego) oraz do urządzenia **NESA XSIGNAL®**. W przypadku modelu **NESA XSIGNAL®** akumulator zostanie naładowany.



(Dioda LED zasilania zaświeci się)

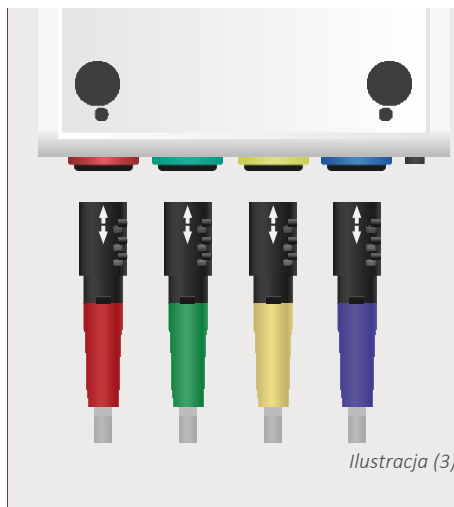


Połączenie GCONN z urządzeniem **NESA XSIGNAL®**.

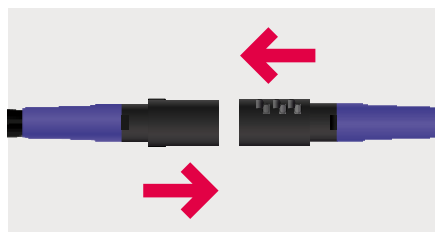
Połączenie CEXT z CONTACT-NC, nie przekraczaj na siłę złączy, obróć je, aż znajdą się we właściwej pozycji. Każde złącze ma takie samo kodowanie. Poszukaj strzałek wskaźnikowych.

W przypadku zespołu CEXT (4x) lub prostownika styków nie należy wciskać złączy na siłę, należy je obracać aż do uzyskania prawidłowej pozycji. Każde połączenie jest kodowane kolorem zgodnie z odpowiadającą mu kończyną.

Zobacz ilustrację (3).



Połączenie CONTACT-NC ze wspornikami elektrod, każde połączenie z przyciskiem zatraskowym jest kodowane kolorami.

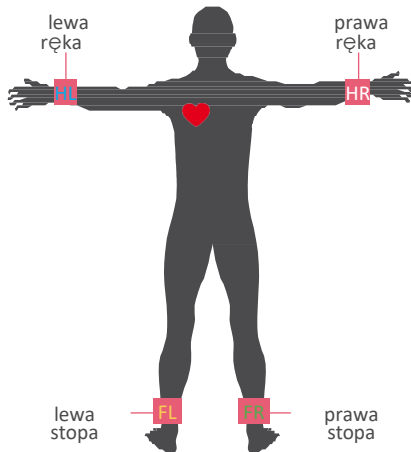


**UWAGA:** Kodowanie kolorami i numerami jest takie samo dla wszystkich akcesoriów.

Dla każdej kończyny znajduje się jeden wspornik elektrody, znajdź odpowiedni kolor lub kod dla jego prawidłowego umieszczenia.



Schemat rozmieszczenia wspornika elektrody:



## 2.2. ELEMENTY STERUJĄCE LUI

Podświetlany interfejs użytkownika

### Wskaźniki świetlne:

Uwaga! Gdy wskaźniki aktywności są włączone, oznaczają one, że elektrostymulacja jest w toku.



Aktywna dioda LED w każdym menu wskazuje wybraną opcję.

| ● MODE     | ● MEMORY | ● PROGRAM | ● DURATION | ● INTENSITY |
|------------|----------|-----------|------------|-------------|
| ○ Edit     | ○ M1     | ○ P1      | ○ 15'      | ● LOW       |
| ● Single   | ○ M2     | ○ P2      | ○ 30'      | ○ HIGH      |
| ○ Multiple | ○ M3     | ○ P3      | ○ 60'      |             |
|            | ○ M4     | ○ P4      | ○ 2h.      |             |
|            | ○ M5     | ○ P5      | ○ 4h.      |             |
|            |          | ○ P6      | ○ 6h.      |             |
|            |          | ● P7      | ○ 8h.      |             |
|            |          | ○ P8      | ● 10h.     |             |
|            |          | ○ P9      |            |             |



## 2.3. PROGRAM, CZAS TRWANIA I WYBÓR INTENSYWNOŚCI



Wybierz różne opcje menu:



Wybierz różne opcje z odpowiedniego aktywnego menu.



Edit

Po wybraniu aktywny jest tryb edycji, co oznacza, że konfigurowany jest program, czas trwania i intensywność dla odpowiedniej pamięci.



Single

Po wybraniu opcji i naciśnięciu START, wybrany program, czas i intensywność zostaną wykonane.

UWAGA: W tym trybie tryb pamięci jest nieaktywny.



Multiple

Po wybraniu i po naciśnięciu START, wykonywana jest zawartość każdej pamięci.

UWAGA: W tym trybie wszystkie inne opcje są nieaktywne.



Wybiera pamięć do skonfigurowania. To menu jest dostępne tylko w trybie edycji. Użyj tego, aby aktualizować zawartość pamięci za każdym razem, gdy PROGRAM, CZAS TRWANIA lub INTENSYWNOŚĆ muszą zostać zmienione.



Wybiera, który program ma być przechowywany w pozycji pamięci lub wykonywany w trybie pojedynczym. W trybie edycji, jeśli wszystkie diody LED są wyłączone, oznacza to, że w tej pozycji pamięci nie ma zapisanego programu lub że zostanie on usunięty.

UWAGA: W trybie wielokrotnym, jeśli istnieje pusta pozycja pamięci, zawartość następnej zostanie wykonana.

Gdy wszystkie diody LED są wyłączone, jeśli OPCJA jest naciśnięta, P1 włączy się, a jeśli P9 jest włączony, wszystko zostanie wyłączone. Kolejność wyboru dla tego menu wynosi 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 0 (0 oznacza wszystkie diody LED wyłączone lub brak wybranego programu).



#### DURATION

Po wybraniu ustawia się czas trwania bieżącego programu. W trybie pojedynczym do wykonania i w trybie edycji do wyciszenia w pamięci.

*UWAGA: Gdy intensywność programu jest WYSOKA, maksymalny czas trwania wynosi 2 godziny. Dłuższy czas trwania jest dostępny tylko przy NISKIEJ intensywności.*

#### INTENSITY

Po wybraniu ustawia się czas trwania bieżącego programu. W trybie pojedynczym do wykonania i w trybie edycji do wyciszenia w pamięci.

*UWAGA: Jeśli bieżący program trwa 4 godziny lub dłużej, po wybraniu WYSOKIEJ intensywności czas trwania spadnie do 2 godzin.*

#### START

Po naciśnięciu, jeśli aktywny jest tryb POJEDYNCZY lub WIELOKROTNY, wybrany program zostanie wykonany (lub programy w przypadku trybu WIELOKROTNEGO). Przed wykonaniem zapisuje w pamięci wybór programu dla każdego trybu.

#### STOP

Zatrzymuje bieżące wykonywanie programu. Po ponownym naciśnięciu przycisku START rozpocznie się on od początku.

*UWAGA: Podczas uruchamiania domyślnie wybrany jest tryb pojedynczy, po naciśnięciu przycisku START wybrany program zostanie uruchomiony.*

## 2.4. AKCESORIA KOMPATYBILNE Z NESA XSIGNAL®

### Podczas obsługi NESA XSIGNAL®.

Podczas wykonywania czynności zapalą się diody LED wskazujące, które elektrody są aktywne **przez cały czas**.

Uwaga! Gdy wskaźniki aktywności są aktywne, elektrostymulacja jest w toku.

| NAZWA                       | ODNIESIENIE    | OPIS                                                              |
|-----------------------------|----------------|-------------------------------------------------------------------|
| Zasilacz XSIGNAL®           | N3PWR          | Zasilanie 5V 3A dla modeli NS4.                                   |
| Elektroda P1 ( x2 )         | P1             | Kabel elektrody z klipsem typu aligator. Długi. 14 cm.            |
| Elektroda-D1                | D1             | Kabel elektrody skórnej. Długi. 14 cm.                            |
| Kontakt-NC                  | CONTACT-NC     | Połączenie wspornika elektrody Kabel-CEXT. Długi. 40 cm           |
| Contact-Ex-tensor-N         | CEXTN          | Kabel przyłączeniowy urządzenia NS4. Długi. 2 m                   |
| Urządzenie NESA XSIGNAL®    | XSIGNAL        | Urządzenie główne NESA XSIGNAL®                                   |
| Elektroda skórna            | DE01/DE02/DE03 | Elektroda skórna z żelem przewodzącym.                            |
| Kabel GCON                  | GCON           | Kabel połączeniowy o napięciu 0 V. Długi. 2 m                     |
| Wspornik elektrody czołowej | Fes            | Wspornik elektrody do zabiegów twarzy. Do umieszczenia na twarzy. |



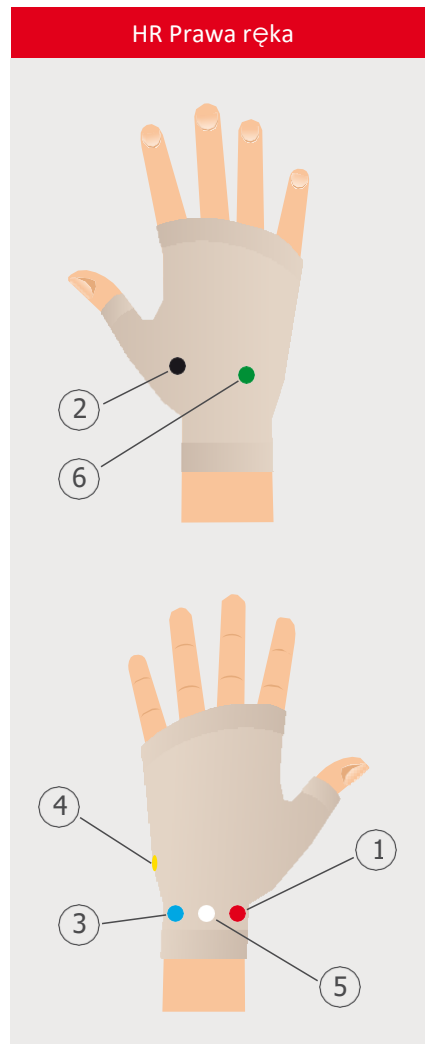
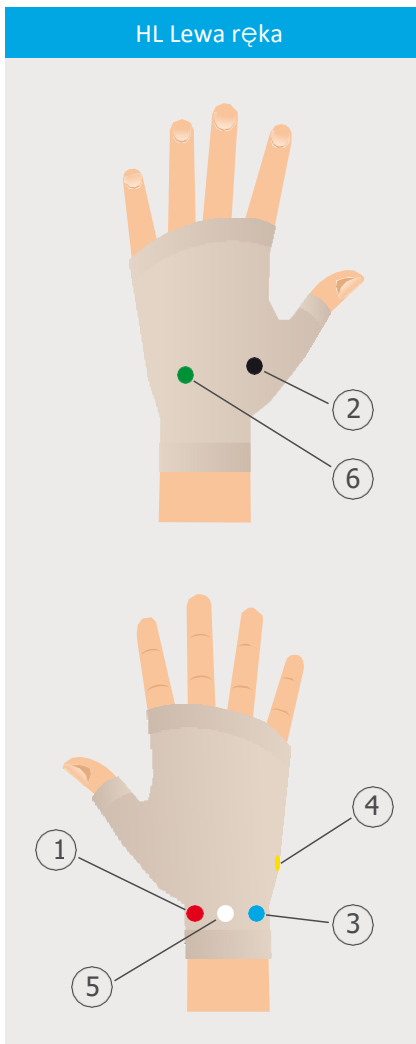
Sprzęt medyczny wymaga szczególnych środków bezpieczeństwa w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej. Przenośny sprzęt komunikacyjny i mobilne urządzenia RF mogą zakłócać działanie urządzenia, dlatego należy trzymać je w odległości 2-3 metrów od urządzenia. Ostrzeżenie związane ze wzrostem emisji lub spadkiem odporności w przypadku użycia kabli lub akcesoriów innych niż określone. Urządzenie nie może być używane pod lub w pobliżu innego sprzętu, a jeśli tak jest, należy sprawdzić, czy działa prawidłowo.



### 3. ZASADY UŻYTKOWANIA

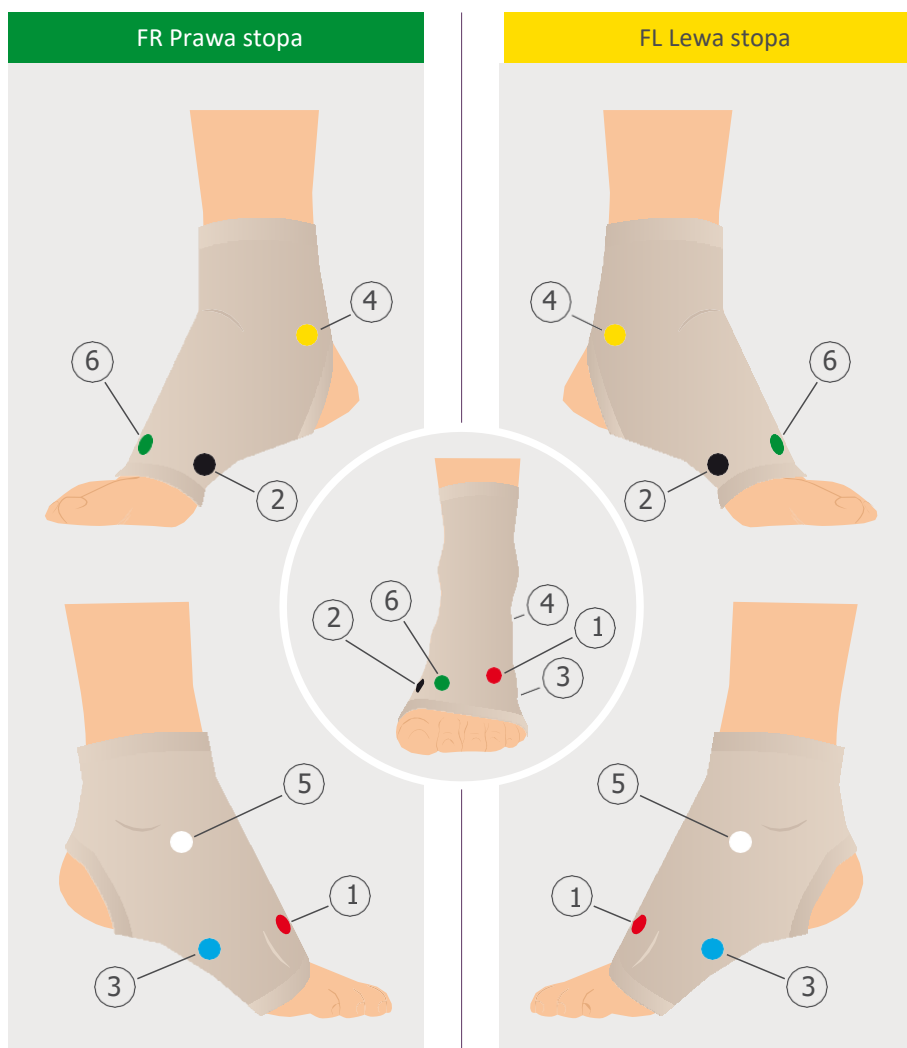
#### 3.1. UMIESZCZANIE ELEKTROD NA RĘKAWICACH

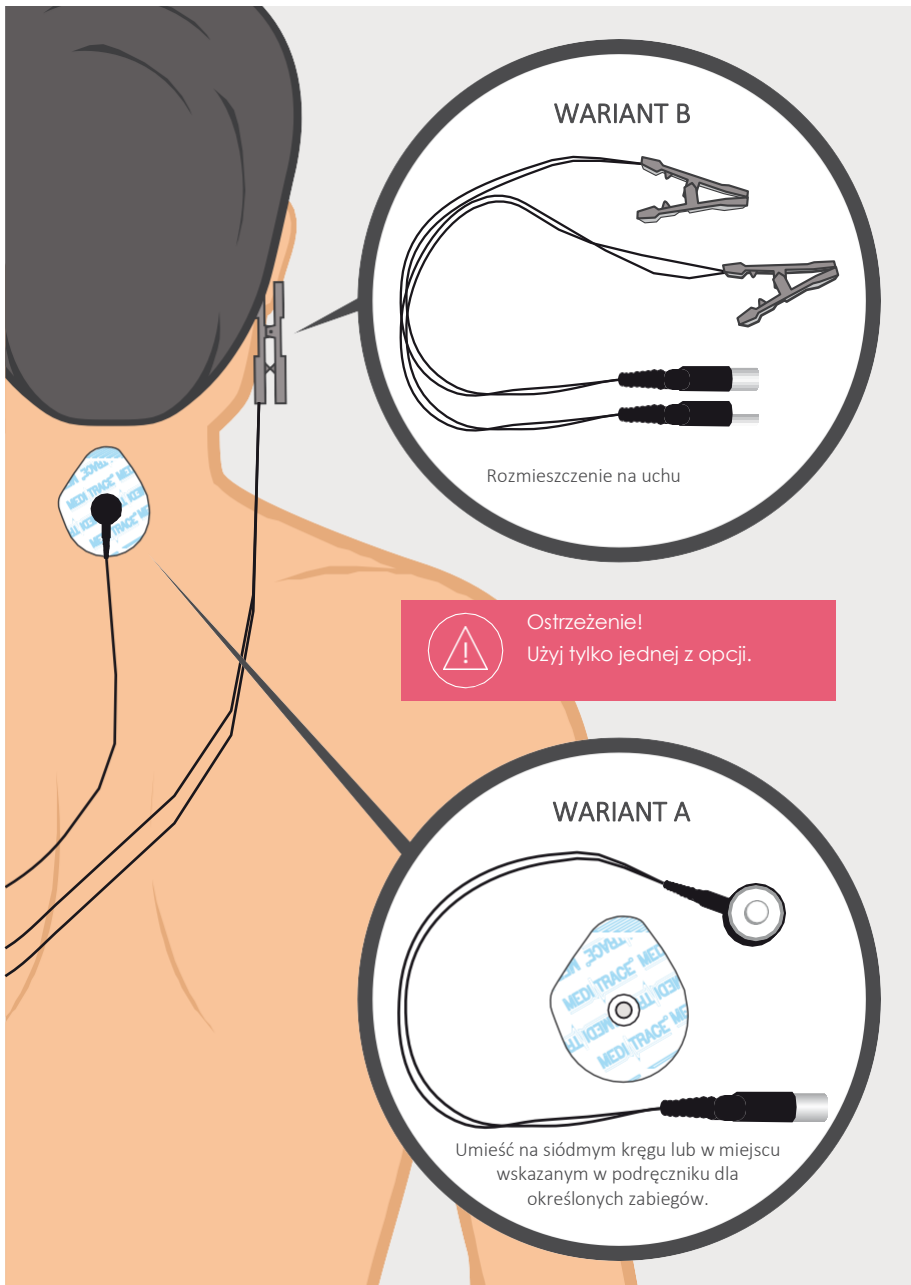
- Model rękawic **NESA X SIGNAL**•.
- Model rękawic kompresyjnych **NESA X SIGNAL**•.



### 3.2. UMIESZCZENIE ELEKTRODY NA WSPORNIKU KOSTKI

- Model ortozy stawu skokowego **NESA XSIGNAL** •.
- Model kompresyjnej ortozy stawu skokowego **NESA XSIGNAL** •.





### POZYCJA CIAŁA I ZALECENIA

Zaleca się, aby podczas zabiegu znajdować się w wygodnej pozycji, zalecane jest siedzenie lub leżenie. W pozycji leżącej zaleca się również rozluźnienie strefy podkolanowej (pod kolanem) za pomocą poduszki.

**Ważne!** Oczyszczyć skórę, nie przyciski ani elektrody, bawełną i alkoholem lub środkiem dezynfekującym, aby usunąć pozostałości kremów, masek, martwy naskórek itp.

Zaleca się usunięcie obfitego owłosienia w strefach kontaktu. (Rękawice i ortezy na kostki, przyciski i wspólna elektroda).

Zaleca się picie wody przed sesją, tylko jeśli odbywa się ona w ciągu dnia i pacjent nie ma zamiaru spać zaraz po niej.

Sprawdź pozycję rąk i stóp!

A także prawidłowe podłączenie wspólnej elektrody!

### 3.3. CZAS TRWANIA I INTENSYWNOŚĆ

Nie należy przekraczać 10 godzin ciągłego użytkowania przy niskiej intensywności lub 6 godzin przy niskiej intensywności i 2 godzin przy wysokiej intensywności.

Zaleca się co najmniej 6-godzinny odpoczynek między długimi sesjami.

Skonsultuj się ze specjalistą Nesa, jeśli masz wątpliwości lub skontaktuj się pod adresem e-mail: [cliente@neas.es](mailto:cliente@neas.es).

Należy uważnie przeczytać niniejszą instrukcję, a w szczególności rozdział VI i protokoły użytkowania, które zawierają informacje o skutkach i zaleceniach każdego programu neurostymulacji.

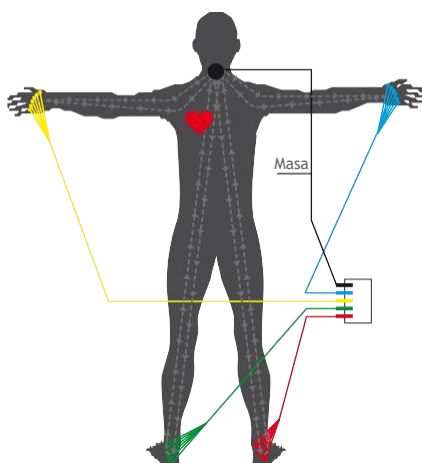
Zabiegi należy wykonywać pod nadzorem specjalisty w zakresie techniki neurostymulacji powierzchniowej.

### 3.4. APLIKACJE LUB INNE CZĘŚCI MAJĄCE KONTAKT ZE SKÓRĄ PACJENTA

- Urządzenie **NESA XSIGNAL•** składa się z 3 części, które mają kontakt z pacjentem:
  - Elektroda masowa P1.
  - Rękawiczki i ortezy stawu skokowego.
  - Elektryczny emiter bodźców. (**NESA XSIGNAL•**).
- Rękawice i ortezy na kostki mają po 6 styków Niquel Free.
- Elektrody EKG mają przewodzącą żelatynę
- Typowe elektrody mają styki bezniklowe.

### 3.5. NEUROMODULACJA POWIERZCHNIOWA NESA XSIGNAL®

To urządzenie jest systemem elektrostymulacji, który transmituje impulsy sensoryczne wytwarzane przez neuronalną wymianę jonową. Te impulsy neuronalne lub pobudzenia elektrofizjologiczne są kierowane różnymi drogami układu nerwowego i wynikają z różnych trajektorii w odgałęzieniach nerwowych od kręgosłupa, łącząc punkty organizmu (punkt do punktu).

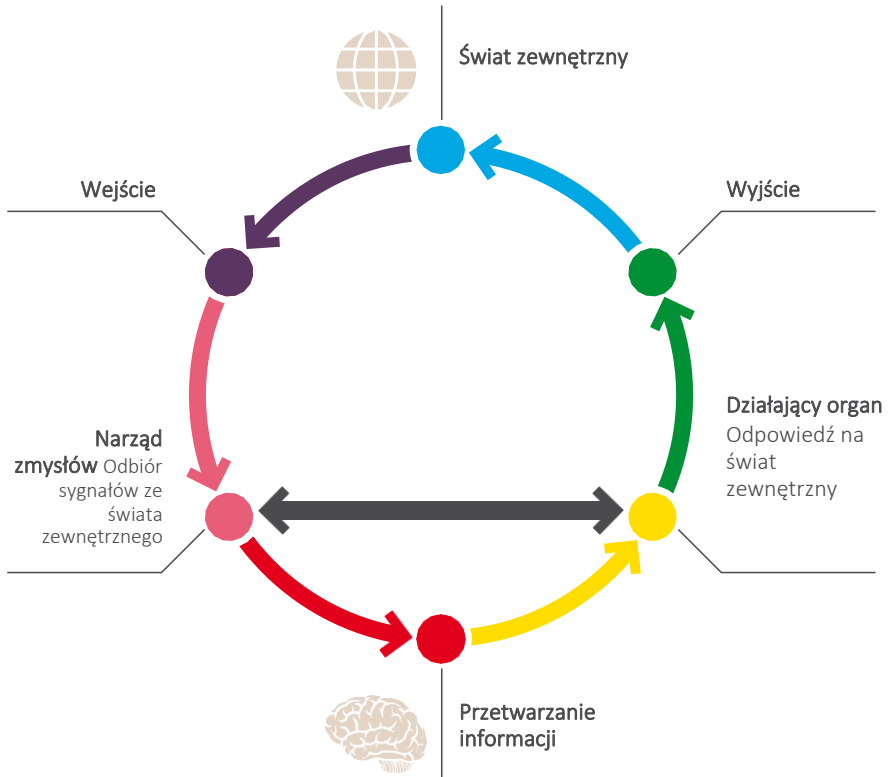


W prawidłowym działaniu transmisji elektrofizjologicznej sygnały bioelektryczne mają optymalną częstotliwość i osiągają idealną emisję impulsów neuronalnych, co pozwala na maksymalną wydajność kanałów układu nerwowego. Każde odchylenie od tej optymalnej częstotliwości może być przyczyną/skutkiem nieprawidłowego działania organizmu.

W technologii **NESA X SIGNAL** podejmowane jest działanie na ten parametr, powodując efekt modulacji

sygnałów elektrycznych i sprawiając, że ciało działa jak tranzystor w celu przywrócenia fizjologicznych potencjałów elektrycznych. Działanie na różne części ciała odbywa się przez prąd, który przepływa między nimi. Każda osoba ma inną przewodność i częstotliwość, a ta ostatnia może się różnić w zależności od wielu czynników, takich jak wiek, budowa fizyczna, pocenie się itp.

Z tego powodu istnieją różne programy (protokoły), które odnoszą się do każdej z tych sytuacji.



## 4. FUNKCJE

### 4.1. PROGRAMY I FUNKCJE NESA XSIGNAL®

Wszystkie opisane tutaj programy powinny być stosowane wyłącznie pod nadzorem wykwalifikowanego lekarza i zgodnie z ustalonymi protokołami zawartymi w podręcznikach klinicznych.

Technologia ta nie leczy żadnej choroby, jest narzędziem wspomagającym dla profesjonalistów medycznych.

Programy te mają charakter orientacyjny, należy stosować wyłącznie protokoły medyczne i zawsze korzystać z wiedzy wykwalifikowanego specjalisty.

W razie wątpliwości prosimy o kontakt pod adresem: [at@nesaworld.es](mailto:at@nesaworld.es)

#### Program 1 HORMEZA, MODULACJA SNA

##### Wskazania

- Astenia, rekonwalescencja.
- Zmęczenie.

##### Podstawowa częstotliwość falowa

- 3,9 Hz (= częstotliwość rezonansowa/2).

##### Zastosowane wsparcie

- Seria DTS-10 (obie ręce i stopy).

#### Program 2 ROUTER, ZABIEG BRZUSZNY

##### Wskazania

- Zmniejszenie bólu na przednich strukturach mięśniowo-szkieletowych.
- Rozdęcie przednich struktur mięśniowo-szkieletowych.

##### Podstawowa częstotliwość falowa

- 1,95 Hz (= częstotliwość rezonansowa/4).

##### Zastosowane wsparcie

- Seria DTS-10 (obie ręce i stopy).

#### Program 3 ROUTER, ZABIEG GRZBIETOWY

##### Wskazania

- Zmniejszenie bólu na tylnych strukturach mięśniowo-szkieletowych.
- Rozdęcie tylnych struktur mięśniowo-szkieletowych.

##### Podstawowa częstotliwość falowa

- 1,95 Hz (= częstotliwość rezonansowa/4).

##### Zastosowane wsparcie

- Seria DTS-10 (obie ręce i stopy).

#### Program 4 ROUTER, ZABIEG STRZAŁKOWY

##### Wskazania

- Zmniejszenie bólu na bocznych strukturach mięśniowo-szkieletowych.
- Boczne rozdęcie struktur mięśniowo-szkieletowych.

##### Podstawowa częstotliwość falowa

- 1,95 Hz (= częstotliwość rezonansowa/4).

##### Zastosowane wsparcie

- Seria DTS-10 (obie ręce i stopy).

#### Program 5 OPTIMALIZACJA ZASOBÓW, REDUKCJA ZMĘCZENIA

##### Wskazania

- Zmęczenie mięśni.
- Drenaż limfatyczny.

##### Podstawowa częstotliwość falowa

- 14,28 Hz.

##### Zastosowane wsparcie

- Seria DTS-10 (obie ręce i stopy).

| Program 6 PRZECIWBÓLOWY                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wskazania                                                                                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Łagodne lub umiarkowane złagodzenie bólu nocyceptywnego.</li> <li>• Łagodne lub umiarkowane złagodzenie bólu neurofatycznego.</li> </ul>                                                                     |
| Podstawowa częstotliwość falowa                                                                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1,3 Hz(= częstotliwość rezonansowa/6).</li> </ul>                                                                                                                                                            |
| Zastosowane wsparcie                                                                                                                                                                                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seria DTS-10 (obie ręce i stopy).</li> </ul>                                                                                                                                                                 |
| Program 7 HORMEZA, MODULACJA SNA PRZYWSPÓŁCZULNEGO                                                                                                                                                                                                    |
| Wskazania                                                                                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stymuluje przywspółczulny układ nerwowy.</li> <li>• Zwiększa aktywność fal mózgowych alfa, theta i delta.</li> <li>• Wskazany do poprawy jakości snu.</li> <li>• Wskazany do rozluźnienia mięśni.</li> </ul> |
| Podstawowa częstotliwość falowa                                                                                                                                                                                                                       |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 14,29 – 1,95Hz.</li> </ul>                                                                                                                                                                                   |
| Zastosowane wsparcie                                                                                                                                                                                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seria DTS-10 (obie ręce i stopy).</li> </ul>                                                                                                                                                                 |

"Urządzenie **NESA X SIGNAL** reguluje i przywraca funkcjonowanie centralnego i autonomicznego układu nerwowego za pomocą niezauważalnie inteligentnych mikroprądów dostarczanych topograficznie do obwodowego układu nerwowego na poziomie zakończeń skóry, uspokaja i stabilizuje nadmierną aktywność wszystkich powiązanych systemów, uzyskując korzyści w hamowaniu bólu, odzyskiwaniu zmęczenia, poprawie jakości snu, poprawie zmienności serca, zmniejszeniu różnych rodzajów uzależnienia itp. »

| Program 8: Zapobieganie urazom/Poprawa fal mózgowych alfa                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wskazania                                                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwiększenie aktywności fali mózgowej alfa na korze przedczołowej i lewym płacie.</li> <li>• Wskazany do koncentracji i podejmowania decyzji.</li> </ul> |
| Podstawowa częstotliwość falowa                                                                                                                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• (14,29~) 7,7 Hz(= częstotliwość rezonansowa).</li> </ul>                                                                                                |
| Zastosowane wsparcie                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Seria DTS-10 (obie ręce i stopy).</li> </ul>                                                                                                            |
| Program 9 ROUTER, ZABIEGI NA TWARZ                                                                                                                                                               |
| Wskazania                                                                                                                                                                                        |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rozdęcie mięśni twarzy</li> <li>• Łagodny lub umiarkowany ból nocyceptywny lub neuropatyczny twarzy.</li> </ul>                                         |
| Podstawowa częstotliwość falowa                                                                                                                                                                  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1,3 Hz(= częstotliwość rezonansowa/6).</li> </ul>                                                                                                       |
| Zastosowane wsparcie                                                                                                                                                                             |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maski NESA X SIGNAL®.</li> </ul>                                                                                                                        |

*(Aby uzyskać informacje na temat wykwalifikowanych specjalistów medycznych w zakresie technologii, odwiedź stronę [nesaworld.es](http://nesaworld.es))*

## 4.2. STYMULACJA NERWÓW OBWODOWYCH

Ścieżka, którą impulsy podążają przez następujące punkty o mniejszej impedancji skórnej, pokrywa się z gałęziami obwodowego układu nerwowego:

### Elektrody ręczne:

#### - *Nerw łokciowy:*

Na fałdzie nadgarstka, powyżej tętnicy łokciowej.

#### - *Grzbietowa boczna skórna (nerw łokciowy)*

Na łokciowej krawędzi dłoni, na stawie między 5. śródręczem a kością młotkowatą.

#### - *Dłoń skórna (nerw pośrodkowy)*

Pośrodku załamania nadgarstka, między kością łokciową a promieniową.

#### - *Przyśrodkowa grzbietowa skórna (nerw łokciowy)*

Na grzbiecie dłoni, na przestrzeni międzykostnej, między 4. a 5. kością śródręcza.

#### - *Kończówka przednia (nerw promieniowy)*

Na fałdzie nadgarstka, powyżej tętnicy promieniowej.

#### - *Kończówka tylna (nerw promieniowy)*

Z tyłu dłoni, pod kątem, który tworzy krawędzie I II kości śródręcza.

### Elektrody na stopy:

#### - *Calcaneus (nerw piszczelowy)*

Po wewnętrznej stronie stopy za kostką piszczelową, nad kością piętową, na tętnicy piszczelowej tylnej.

#### - *Grzbietowy boczny skórny (nerw łydkowy)*

Na stopie, na przestrzeni międzykostnej, między 4. a 5. śródstopiem.

#### - *Grzbietowy nerw przyśrodkowy (głęboki strzałkowy)*

Na bliższym końcu przestrzeni międzykostnej utworzonej przez 1. i 2. śródstopie, w kierunku pierwszego śródstopia.

#### - *Grzbietowy boczny skórny (nerw łydkowy)*

Na stopie, na przestrzeni międzykostnej, między 4. a 5. śródstopiem.

#### - *Nerw piszczelowy*

Wewnętrzna krawędź stopy, za stawem śródstopno-palcikowym pierwszego palca.

#### - *Pośredni nerw skórny grzbietowy (powierzchniowy strzałkowy)*

Na stopie, w przestrzeni międzykostnej między 3. a 4. śródstopiem.

## 4.3. NESA XSIGNAL®

Dla NESA XSIGNAL® opracowano system modulowania informacji elektrycznej układu nerwowego poprzez zewnętrzną impulsową stymulację elektryczną.

Co więcej, system jest minimalnie inwazyjny; stosowany powierzchnie, z elektrodami podłączonymi za pomocą kabla do pary rękawic i ortez kostek, zmniejszając liczbę punktów dostępu do 24. Wszystko koncentrowało się na jednej lub dwóch określonych elektrodach masowych.

Z technicznego punktu widzenia obecne cechy modelu to:

1. Zmienne impulsy o niskiej częstotliwości od 2 Hz do 15 Hz.
2. Emitowane impulsy o natężeniu 0,5 mA i napięciu 3 V i 6 V.
3. Skoordynowana emisja impulsów między 24 elektrodami (6 elektrod na każdą kończynę), które są stymulowane jednocześnie, przy czym elektrody te są umieszczone w punktach o najniższej impedancji ludzkiego ciała, na odpowiednich nerwach obwodowych.
4. Skupienie impulsów na elektrodzie masowej, działającej jako linia prowadząca, w celu oddziaływania nerwów obwodowych na centralny układ nerwowy.
5. Emisja algorytmu stochastycznego na każdym cyklu impulsu. Sygnały są zaprogramowane w czasie i przestrzeni z niską częstotliwością, skupione przez centralną elektrodę masową.

Wpływ sygnału elektrycznego jest słaby, prawie niezauważalny, choć jest wzmacniany ze względu na jego wejście przez punkty o najmniejszej impedancji do końcowych gałęzi nerwowych, tworząc obwód, który łączy punkty wejścia, które łączą autonomiczny układ nerwowy lub funkcje fizjologiczne, które obejmują centralny układ nerwowy. Zgodnie z tą koncepcją, powierzchniowy neurostymulator aplikacyjny wysyła „informacje fizjologiczne”.



## 5. OSTRZEŻENIA

### 5.1. PRZECIWSKAZANIA

Wszczępione urządzenia elektroniczne.

- Kobiety w ciąży
- Procesy neoplastyczne lub nowotworowe
- Padaczka
- Wewnętrzne krwawienie
- Arytmia serca
- Nie nakładaj elektrod na skórę w złym stanie, z owrzodzeniami lub ranami
- Ciężkie procesy gorączkowe
- Ciężkie zakrzepowe zapalenie żył
- Poważna zmiana czułości.

Środki ostrożności podczas korzystania z **NESA XSIGNAL®**:

- Unikaj kontaktu pacjenta z innymi urządzeniami elektronicznymi
- Nie umieszczaj elektrod na gruczołach dokrewnych bez nadzoru lekarza
- Ostrożnie z ostrymi objawami neurovegetatywnymi
- Pacjenci z histerią, fobią lub paniką elektryczną.
- Skrócić czas nakładania na endoprotezę lub materiał do osteosyntezy
- Nie należy spać z urządzeniem przez całą noc, chyba że korzysta się z protokołu nocnego i zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza.

### 5.2. HIGIENA PO ZABIEGU NESA

#### Czyszczenie rękawic i ortez

Zalecamy czyszczenie stóp i dłoni żelem wodno-alkoholowym lub bawełną z alkoholem, oprócz miejsc, w których ma zostać podłączona elektroda kierująca.

#### Poprzednio:

- Używać każdej elektrody naprowadzającej (elektrody EKG) tylko raz na pacjenta.
- Zgolić włosy z powierzchni skóry w miejscu, w którym ma zostać umieszczona elektroda naprowadzająca.

#### Po zastosowaniu kuracji zalecamy:

- Zmienić rękawiczki i opaski na kostki dla następnego pacjenta. (Najlepiej mieć własne.

- Wyczyścić wstępnie rękawice i opaski na kostki przed ich ponownym użyciem (wystarczy 30 sekund w ciepłej wodzie z neutralnym mydłem).

#### Materiał Ventubel, nie uciskający. Bawełna / poliamid / lateks

- Umyć ręcznie ciepłą wodą z neutralnym mydłem.
- Nie używać wybielacza ani nie czyścić chemicznie.
- Nie prasować.
- Suszyć w temperaturze pokojowej, nie wystawiać odzieży na działanie źródeł ciepła.

### 5.3. SKUTKI UBOCZNE

- Może powodować zawroty głowy lub uczucie relaksu.
- Może powodować uczucie podrażnienia, zdenerwowania.
- Może powodować diurezę.
- Może powodować mikrooparzenia na skórze.
- Rzadko może powodować obrzęk przez krótki czas.
- Rzadko może powodować uczucie wzrostu bólu przez krótki czas.
- Rzadko może wytwarzać kwas żołądkowy przez krótki czas.
- Rzadko może powodować swędzenie skóry.

PRZECZYTAJ UWAŻNIE NINIEJSZĄ INSTRUKCJĘ, A W SZCZEGÓLNOŚCI ROZDZIAŁ 6, KTÓRY INFORMUJE O SKUTKACH I WSKAZANIACH KAŻDEGO programu neurostymulacji i protokołu użytkowania.

**WAŻNE!** W razie jakichkolwiek wątpliwości nie wahaj się zadzwonić lub skontaktować się z NGS Health and Mind SL.

Aby urządzenie mogło być używane przez pracownika służby zdrowia, obowiązkowe jest podpisanie dokumentu, w którym jest on upoważniony do korzystania z **NESA XSIGNAL®** i akredytacji szkoleniowej NGS Health and Mind SL.

Profesjonalnym wymogiem jest również, aby osoby trzecie korzystały z systemu w celu podpisania świadomej zgody, załączonej na końcu niniejszej instrukcji.

#### 5.4. KONSERWACJA

Utrzymuj urządzenie i akcesoria w czystości, używaj mokrej szmatki i/lub alkoholu na szmatce.

Urządzenie NESA XSIGNAL® lub G4ES, gdy nie jest podłączone, można prać ręcznie lub w pralce (najlepiej ręcznie).

Należy regularnie czyścić alkoholem skórę w miejscach, w których stykają się przyciski akcesoriów NESA XSIGNAL®.

Gdy guziki rękawic lub ortez kostek szernieją, należy je wymienić na nowy zestaw dostarczony przez NGS Health and Mind SL.

#### 5.5. ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA I UŻYTKOWANIE

- W przypadku prywatnego korzystania z terapii nie jest wymagane wcześniejsze szkolenie w zakresie korzystania z NESA XSIGNAL®, podczas gdy comiesięczna kontrola kliniczna jest przeprowadzana przez pracownika służby zdrowia, który jest ekspertem w dziedzinie powierzchniowej neurostymulacji NESA. Przeczytaj uważnie niniejszą instrukcję lub skontaktuj się z lekarzem.

Czego nie wolno robić z NESA XSIGNAL®:

- Nie używaj NESA XSIGNAL® w wodzie lub w wilgotnym środowisku (sauna, hydroterapia itp.).
- Zaleca się, aby pierwsze pięć minut stymulacji zawsze wykonywać z pacjentem w pozycji siedzącej lub leżącej, z uniesionymi nogami, aż do ustąpienia uczucia osłabienia.
- Nie należy używać urządzenia NESA XSIGNAL® w odległości mniejszej niż 1,5 metra od urządzeń wykorzystujących fale krótkie, mikrofal lub sprzętu chirurgicznego o wysokiej częstotliwości, ponieważ istnieje ryzyko podrażnienia lub poparzenia pod elektrodami. Jeśli masz jakiegokolwiek wątpliwości dotyczące korzystania z urządzenia NESA XSIGNAL® w pobliżu innych urządzeń medycznych, skontaktuj się z producentem lub lekarzem.
- Nie odłączaj kabli od urządzenia podczas sesji, gdy jest ona aktywna. Zatrzymaj urządzenie wcześniej.
- Nigdy nie podłączaj kabli urządzenia do zewnętrznego źródła zasilania, ponieważ grozi to porażeniem prądem.
- Nigdy nie używaj urządzenia NESA XSIGNAL®, jeśli jest ono uszkodzone lub otwarte. Ryzyko porażenia prądem.
- Urządzenie NESA XSIGNAL® i jego akcesoria należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

- Nie wolno dopuścić, aby do wnętrza urządzenia NESA XSIGNAL® dostały się jakiegokolwiek ciała obce (brud, woda, metal itp.).
- Nagła zmiana temperatury może mieć wpływ na działanie urządzenia z powodu kondensacji. Z urządzenia należy korzystać bez nagłych zmian temperatury.
- Nie należy umieszczać urządzenia NESA XSIGNAL® w pozycji, która utrudnia jego odłączenie od źródła zasilania.
- Nie używaj NESA XSIGNAL® podczas prowadzenia pojazdu lub pracy z maszynami.

**Gdzie elektrody (jakiegokolwiek rodzaju) nigdy nie powinny być stosowane:**

- Nie należy używać urządzenia na niezdrowej lub zakażonej skórze.
- Nie należy używać akcesoriów na ranach lub odsłoniętych tkankach.
- Nie stosować na głowie.
- Nie stosować na zwierzętach.
- Sprawdź w instrukcji prawidłowe umiejscowienie elektrod, w razie wątpliwości skontaktuj się z NGS Health and Mind SL.
- Należy używać wyłącznie elektrod i akcesoriów dostarczonych z serią NESA XSIGNAL®. Inne elektrody mogą mieć nieodpowiednie właściwości elektryczne dla serii NESA XSIGNAL®.
- Odłącz urządzenie przed przeniesieniem lub wymianą elektrod podczas sesji.
- Nie zanurzać elektrod w wodzie.
- Nie rozlewać żadnych płynów.
- Nie nakładać żadnych żrących rozpuszczalników na elektrody i/lub akcesoria.
- Należy zwrócić uwagę, aby nie zaciskać żadnych kabli i/lub akcesoriów podczas zamykania obudowy urządzenia. Tego rodzaju uszkodzenia akcesoriów lub kabli nie są objęte gwarancją.
- Zastosowanie elektrod w pobliżu klatki piersiowej może zwiększyć ryzyko migotania serca.
- Przed nałożeniem elektrod zaleca się oczyszczenie skóry i elektrod z tłuszczu i potu, a następnie ich wysuszenie.
- Należy upewnić się, że cała powierzchnia styku elektrod styka się ze skórą. Unikać kontaktu z włosami.

- Ze względów higienicznych każdy użytkownik powinien posiadać własny zestaw elektrod. Nie należy używać tych samych elektrod u różnych osób.
- Nie należy używać tej samej elektrody termicznej więcej niż 1 sesję, ponieważ jakość kontaktu między elektrodami a skórą - ważny czynnik komfortu i skuteczności stymulacji - pogarsza się z czasem. Ponadto traci przyczepność, a jeśli odłączy się od skóry, system nie działa. W razie wątpliwości należy skontaktować się z NGS Health and Mind SL.



Urządzenie jest wrażliwe na wyładowania elektrostatyczne: Po wyładowaniu elektrostatycznym może nastąpić funkcjonalny reset urządzenia.

- U niektórych osób o bardzo wrażliwej skórze można zauważyć, po sesji stymulacji, pojawienie się czerwonych plam pod elektrodami. Ogólnie rzecz biorąc, te czerwone plamy są całkowicie łagodne i znikają po krótkim czasie. W każdym razie, jeśli nie znikną, nie należy rozpoczynać kolejnej sesji.



#### MODYFIKACJE URZĄDZENIA SĄ NIEDOZWOLONE

Zabronione jest modyfikowanie urządzenia bez pisemnego upoważnienia jego Producenta. JEŻELI URZĄDZENIE JEST MODYFIKOWANE, ODPOWIEDNIA KONTROLA I TESTY POWINNY BYĆ WYKONYWANE PRZEZ PRODUCENTA, JAKO SERWIS TECHNICZNY.

#### NIEBEZPIECZEŃSTWO

Sprawdź poprawność działania urządzenia po wyładowaniu elektrostatycznym

Żadna z elektrod systemu nie przekracza gęstości prądu powyżej 2mA/cm<sup>2</sup>

Elektrostymulacji NIE należy stosować wokół lub przez głowę, bezpośrednio na oczach, nad ustami, w pobliżu serca lub na tętnicy szyjnej.

## 6. DOKUMENTACJA TECHNICZNA

### 6.1. Wytyczne i deklaracja producenta zgodnie z UNE-EN 60601-1-2

#### EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Urządzenia **NESA X SIGNAL**® są przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modelu **NESA X SIGNAL**® powinien upewnić się, że są one używane w takich środowiskach.

| PRÓBA EMISJI                                             | Zgodność | Środowisko elektromagnetyczne                                                                                                                                                                                           |
|----------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Emisje częstotliwości radiowych zgodnie z CISPR 11       | Grupa 1  | <b>NESA X SIGNAL</b> ® wykorzystuje energię RF tylko do swoich funkcji wewnętrznych. W związku z tym emisje są bardzo niskie i nie powinny powodować zakłóceń pracy sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu. |
| Emisje częstotliwości radiowych zgodnie z CISPR 11       | Klasa B  |                                                                                                                                                                                                                         |
| Emisje drgań harmonicznnych zgodnie z CEI 61000-3-2      | Klasa B  | Urządzenie nadaje się do użytku w miejscach niż gospodarstwa domowe oraz bezpośrednio podłączone do publicznej, niskonapięciowej sieci zasilającej budynki mieszkalne.                                                  |
| Wahania napięcia/migotania zgodnie z normą CEI 61000-3-3 | Zgodne   |                                                                                                                                                                                                                         |

## ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Urządzenia **NESA XSIGNAL®** są przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modeli **NESA XSIGNAL®** powinien upewnić się, że są one używane w takich środowiskach.

| POZIOM ODPORNOŚCI                                                                                     | POZIOM PRÓBY ZGODNI Z NORMĄ CEI 60601                                                                                                                                            | POZIOM ZGODNOŚCI                                                                                                                                                                 | WYTYCZNE ELEKTROMAGNETYCZNE                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Wyladowania elektrostatyczne zgodnie z normą CEI 61000-4-2                                            | ±6 kV styk<br>±8 kV powietrze                                                                                                                                                    | ± 2 kV styk<br>± 4 kV powietrze                                                                                                                                                  | Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeśli podłogi pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.             |
| Stany przejściowe zgodnie z normą CEI 61000-4-4                                                       | ±2 kV dla linii zasilania<br>±1 kV dla wejścia/ wyjścia                                                                                                                          | 2 kV dla linii zasilających<br>Nie dotyczy<br>(Długość kabli <3 m)                                                                                                               | Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.                                                                                                      |
| Fala uderzeniowa zgodnie z normą CEI 61000-4-5                                                        | ±1 kV tryb różnicowy<br>± 2 kV tryb wspólny                                                                                                                                      | ±1 kV tryb różnicowy<br>± 2 kV tryb wspólny                                                                                                                                      | Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego.                                                                                                      |
| Spadki napięcia, zakłócenia i wahania napięcia na liniach zasilających zgodnie z normą CEI 61000-4-11 | < 5% UR (spadek > 95% na UR przez 0,5 cyklu)<br>40% Ur (spadek o 60% na Ur przez 5 cykli)<br>70% Ur (spadek o 30% na Ur przez 25 cykli)<br>< 5% UR (spadek > 95% w UR przez 5 s) | < 5% UR (spadek > 95% na UR przez 0,5 cyklu)<br>40% Ur (spadek o 60% na Ur przez 5 cykli)<br>70% Ur (spadek o 30% na Ur przez 25 cykli)<br>< 5% UR (spadek > 95% w UR przez 5 s) | Jakość zasilania powinna być typowa dla środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeśli urządzenie NESAXSIGNAL® wymaga ciągłej pracy, zaleca się stosowanie zasilacza bezprzewodowego. |
| Pole magnetyczne przy częstotliwości sieci (50/60 Hz) zgodnie z normą CEI 61000-4-8                   | 3 A/m                                                                                                                                                                            | 3 A/m                                                                                                                                                                            | Pola magnetyczne o częstotliwości sieci powinny być typowe dla środowiska komercyjnego lub szpitala.                                                                                  |

### Zalecane odległości między przenośnymi urządzeniami komunikacyjnymi i mobilnymi urządzenia RF a NESA XSIGNAL®

NESA XSIGNAL® są przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zaburzenia promieniowania RF są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik NESA XSIGNAL® może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość między urządzeniami komunikacyjnymi a NESA XSIGNAL® zgodnie z poniższymi zaleceniami.

| MAKSYMALNA MOC WYJŚCIOWA NADAJNIKA | Odstęp oddzielający w zależności od częstotliwości nadajnika (m) |                     |                     |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|
| W                                  | 150 kHz a 80 MHz                                                 | 80 kHz a 800 MHz    | 800 kHz a 2,5 MHz   |
| 0,01                               | d = 1,17 VP<br>0,12                                              | d = 1,17 VP<br>0,12 | d = 2,33 VP<br>0,23 |
| 0,1                                | 1,23                                                             | 1,23                | 2,44                |
| 1                                  | 1,17                                                             | 1,17                | 2,33                |
| 10                                 | 3,70                                                             | 3,70                | 7,37                |
| 100                                | 11,70                                                            | 11,70               | 23,30               |

W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) określoną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Poniższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

Urządzenia NESA X SIGNAL® są przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik modeli NESA X SIGNAL® powinien upewnić się, że są one używane w takich środowiskach.

| TEST ODPORNOŚCI                   | POZIOM TESTU ZGODNIE Z NORMĄ IEC 60601 | POZIOM ZGODNOŚCI                                       | Środowisko elektromagnetyczne                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Przewodzone RF<br>IEC 61000-4-6   | 3 Vrms od 150 KHz do 80 MHz            | 3V                                                     | Przenośnych i mobilnych urządzeń łączności radiowej nie należy używać bliżej jakiegokolwiek części urządzenia NESA X SIGNAL®, w tym kabli, niż zalecana odległość separacyjna obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.<br><br>Zalecana odstęp oddzielający:<br><br>d = 1,17<br><br>d = 1,1780 MHz do 800 MHz<br>d = 2,33 800 MHz do 1 GHz<br><br>Gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) określona przez producenta nadajnika, a to zalecana odległość separacji wyrażona w metrach (m).<br><br>Wartości natężenia pola stacjonarnych nadajników radiowych, określone na podstawie pomiarów elektromagnetycznych danej lokalizacji a, powinny być poniżej poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości b |
| Promieniowane RF<br>IEC 61000-4-3 | 3 V/m od 80 MHz 2,5 GHz                | 3 V/m od 800 MHz do 1 GHz (ograniczenie laboratoryjne) | Wartości natężenia pola stacjonarnych nadajników radiowych, określone na podstawie pomiarów elektromagnetycznych danej lokalizacji a, powinny być poniżej poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości b                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się najwyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2: Poniższe wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez konstrukcje, przedmioty i ludzi.

Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzenia oznaczonego następującym symbolem:



**A** Nie można dokładnie w sposób teoretyczny przewidzieć natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, na przykład stacje bazowe do telefonów radiowych (komórkowych/ bezprzewodowych) i przenośnych radiotelefonów naziemnych, amatorskie urządzenia radiowe, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki fal radiowych, należy rozważyć przeprowadzenie lokalnych pomiarów pola elektromagnetycznego. Jeżeli zmierzone natężenie pola elektromagnetycznego w miejscu umieszczenia urządzenia NESA X SIGNAL® przekracza ustalony poziom, to należy obserwować zachowanie się urządzenia. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania należy podjąć dodatkowe środki, takie jak przeniesienie lub ponowne zainstalowanie urządzenia NESA X SIGNAL®.

**B** Dla zakresu częstotliwości od 150kHz do 80MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 3 V/m.

## 6.2. UZASADNIENIE I DEKLARACJA PRODUCENTA

O teście wyładowań elektrostatycznych zgodnie z normą CEI61000-4-2:

To urządzenie może doświadczyć zmian w działaniu (podczas pracy urządzenie przechodzi w tryb czuwania i musi być wyłączane i włączane ponownie), jeśli nastąpi jakikolwiek wyładowanie elektrostatyczne większe niż +/- 2kV w kontakcie lub +/- 4kV w powietrzu. W tej sytuacji, nawet jeśli nie ma zagrożenia bezpieczeństwa, gdy urządzenie przestaje działać, zabieg nie zostanie zastosowany wobec użytkownika, a po sprawdzeniu, że zakłócenia zniknęły, należy go ponownie zastosować.

Producent NGS Health and Mind SL dostarczy serwisowi technicznemu schematy, wykaz materiałów, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje, które mogą pomóc serwisowi technicznemu w naprawie tych części systemu wyznaczonych przez producenta.

## 7. ŚWIADOMA ZGODA

### NESA ZASTOSOWAŁA POWIERZCHOWNĄ NEUROSTYMULACJĘ

#### FORMULARZ ŚWIADOMEJ ZGODY NA LECZENIE BÓLU ZA POMOCĄ SYSTEMU NEUROMODULACJI POWIERZCHNIOWEJ NESA X SIGNAL •

Niniejszy dokument został napisany zgodnie z ustawą ogólną o służbie zdrowia 14/1986 z dnia 25 kwietnia oraz podstawową ustawą regulacyjną o autonomii pacjenta 41/2022 z dnia 14 listopada, dla której prawa i obowiązki pacjenta są regulowane w zakresie informacji i zgody.

Imię Nazwisko

Wiek

Miejsce zamieszkania

Identyfikator

Numer pacjenta

#### OŚWIADCZA

że ..... wyjaśnił mi, że  
w mojej sytuacji leczenie systemem elektrostymulacji powierzchniowej NESA X SIGNAL® może być korzystne.

Celem tego zabiegu jest zmniejszenie lub złagodzenie bólu i rozluźnienie. Nie jest konieczne stosowanie znieczulenia ogólnego, regionalnego ani miejscowego. Nie jest też konieczne stosowanie żadnych leków ani unieruchomienie.

Ogólnie rzecz biorąc, leczenie polega na otrzymaniu serii sesji powierzchniowej neuromodulacji. Liczba sesji, których przybliżony czas trwania wynosi jedną godzinę, zostanie podana przez wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia w zależności od patologii i zgodnie z programem, który lepiej odpowiada moim potrzebom terapeutycznym.

Sukces nie może być przyznany wszystkim pacjentom, ponieważ niewielki odsetek z nich ma utrzymujące się objawy.

W ten sam sposób zostałem poinformowany o przeciwwskazaniach do tego rodzaju leczenia:

- Wszczepione urządzenia elektroniczne.
- Cięża.
- Procesy nowotworowe lub neoplastyczne.
- Krwotoki wewnętrzne.
- Obszary skóry w złym stanie, z owrzodzeniami lub ranami.
- Ostre stany gorączkowe.
- Ostre zapalenie żył.
- Ważna zmiana czułości.

Istnieje również szereg środków ostrożności, które pracownik służby zdrowia powinien wziąć pod uwagę:

- Unikać kontaktu pacjentów z innymi urządzeniami elektronicznymi.
- Nie należy umieszczać elektrod na gruczołach dokrewnych bez nadzoru lekarza.
- Arytmia serca
- Środki ostrożności w przypadku przesadnych reakcji neurowegetatywnych.
- Pacjenci z histerią lub fobią elektryczności.
- Skrócenie czasu aplikacji w przypadku protezy. Możliwy

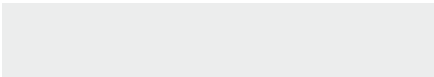
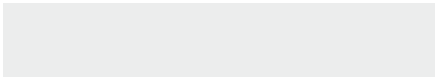
produkt uboczny aplikacji:

- Prawie nigdy nie wywołuje łagodnego uczucia omdlenia.
- Prawie nigdy nie wywołuje niepokoju podczas snu.
- Prawie nigdy nie powoduje łagodnego i zwiększonego odczuwania bólu.
- Prawie nigdy nie powoduje obrzęku lub rumienia.

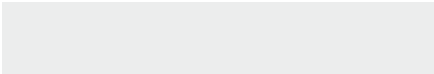
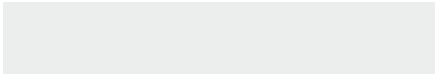
W związku z powyższym oświadczam, że jestem zadowolony z otrzymanych informacji oraz że rozumiem zakres, ograniczenia, niedogodności i ryzyko związane z leczeniem.

W tych warunkach zakładam, że zrozumiałem wyjaśnienia, które zostały przedstawione w prosty i jasny sposób; oraz że odpowiedzialny pracownik służby zdrowia wyjaśnił wszelkie wątpliwości dotyczące leczenia.

W ten sposób wyrażam **ZGODĘ** na leczenie się systemem neuromodulacji powierzchniowej NESA XSIGNAL®.

|                                                                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| ..... dla .....                                                                     | ..... dla .....                                                                      |
| <i>Podpis: Lekarz/fizjoterapeuta</i>                                                | <i>Podpis: Pacjent</i>                                                               |
|  |  |

Niniejszym **ODWOŁUJĘ** udzieloną przeze mnie zgodę na wskazane leczenie.

|                                                                                     |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| ..... dla .....                                                                     | ..... dla .....                                                                      |
| <i>Podpis: Lekarz/fizjoterapeuta</i>                                                | <i>Podpis: Pacjent</i>                                                               |
|  |  |

**nesa**HEALTH<sup>®</sup>