

Poniższa lista ostrzeżeń dotyczących bezpieczeństwa została opracowana zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2023/988 dotyczącego ogólnego bezpieczeństwa produktów (GPSR). Celem jej utworzenia jest ochrona użytkownika przed możliwymi zagrożeniami, które mogą wynikać z niewłaściwego użytkownika produktu. Ostrzeżenia zostały napisane w sposób prosty i klarowny, aby były łatwe do zrozumienia przez wszystkich użytkowników.

Ogólne zasady dotyczące bezpieczeństwa

CRYO SPORT AVACR7 (AVA500) łączy terapię zimnem z kompresją pneumatyczną. System obejmuje jednostkę obiegu wody, przewody, mankiety, zasilacz oraz torbę transportową. Urządzenie powinno być obsługiwane przez wykwalifikowany personel zgodnie z instrukcją producenta i indywidualnymi zaleceniami dotyczącymi pacjenta.

- Przed użyciem urządzenia i akcesoriów należy zapoznać się z instrukcją obsługi i przechowywać ją w łatwo dostępnym miejscu.
- Przed każdą sesją sprawdzić jednostkę, przewody, złącza, mankiety i zasilacz. Nie używać elementów uszkodzonych, nieszczelnych, zdeformowanych lub działających nieprawidłowo.
- Stosować wyłącznie oryginalne mankiety, przewody, zasilacz i części zatwierdzone przez AVANUTRI.
- Jednostkę ustawić na stabilnej, płaskiej powierzchni, z dala od miejsc narażonych na upadek lub zalanie.
- Do zbiornika wlewać wyłącznie wodę filtrowaną lub destylowaną i dodawać lód. Nie używać gorącej wody ani innych cieczy.
- Nie uruchamiać urządzenia bez wody ani bez prawidłowo podłączonego przewodu. Przestrzegać oznaczonych linii napełnienia wodą i lodem.
- Wodę i lód umieszczać powoli, centralnie w zbiorniku. Nie rozlewać cieczy na obudowę, panel, wyświetlacz, zasilacz ani przewody.
- Przed sesją całkowicie opróżnić mankiety i prawidłowo dopasować go do ciała, bez nadmiernego ucisku lub dyskomfortu.
- Podczas zabiegu należy kontrolować ustawiony czas, przepływ wody, temperaturę i poziom kompresji oraz obserwować reakcję pacjenta.
- W przypadku pieczenia, swędzenia, nasilającego się bólu, obrzęku, zaczerwienienia lub przebarwienia skóry należy natychmiast wstrzymać sesję, wyłączyć urządzenie i zdjąć mankiety.
- W razie zdarzenia zagrażającego bezpieczeństwu należy nacisnąć przycisk pauzy, następnie wyłączyć urządzenie i niezwłocznie usunąć mankiety z ciała pacjenta.
- Urządzenie ma stopień ochrony IPX0. Nie zanurzać jednostki, zasilacza ani przewodów i nie narażać ich na bezpośredni strumień cieczy.
- Przed napełnianiem, opróżnianiem lub czyszczeniem oraz po użyciu wyłączyć urządzenie i odłączyć je od gniazda.
- Wtyczka musi być łatwo dostępna; jednostkę ustawić co najmniej 50 cm od gniazda elektrycznego.
- Przewody i węże układać tak, aby nie powodowały potknięcia, zaplątania ani uduszenia; trzymać je z dala od dzieci i zwierząt.

- Nie używać urządzenia w otoczeniu wzbogaconym w tlen ani w obecności łatwopalnych gazów, cieczy lub anestetyków.

Przeciwwskazania

- Ostre stadium zapalenia żył w obszarze poddawanym terapii.
- Aktualne objawy kliniczne wskazujące na zakrzepicę żył głębokich w obszarze poddawanym terapii.
- Zaawansowana miażdżyca lub inna niedokrwienna choroba naczyń w leczonym obszarze.
- Istotne czynniki ryzyka lub aktualne objawy zatorowości, w tym zatorowość płucna, niedokrwienie mózgu, migotanie przedsionków, zapalenie wsierdza, zawał mięśnia sercowego albo zator blaszką miażdżycową.
- Stany, w których zwiększenie powrotu żylnego lub limfatycznego z leczonej kończyny jest niewskazane, na przykład w przypadku nowotworu.
- Niewyrównane nadciśnienie w obszarze poddawanym terapii.
- Znaczne uszkodzenie naczyń w leczonym obszarze, w tym spowodowane wcześniejszym odmrożeniem, cukrzycą, miażdżycą lub niedokrwieniem.
- Choroby hematologiczne wpływające na procesy zakrzepowe, w tym napadowa zimna hemoglobinuria, krioglobulinemia, niedokrwistość sierpowatokrwinkowa lub obecność zimnych aglutynin.
- W każdym przypadku niewymienionym w instrukcji lub budzącym wątpliwości należy przed zastosowaniem skonsultować się z lekarzem specjalistą.

Ograniczenia zastosowania

- Częstotliwość, czas trwania, temperatura i poziom kompresji powinny zostać dobrane indywidualnie przez lekarza, fizjoterapeutę lub inną wykwalifikowaną osobę.
- Nieprawidłowe ułożenie mankiету albo zbyt długi czas stosowania może doprowadzić do uszkodzenia tkanek.
- Producent wskazuje, że w literaturze medycznej często stosuje się sesje trwające około 30 minut, z co najmniej 30-minutową przerwą między kolejnymi zastosowaniami. Nie należy jednak traktować tego czasu jako właściwego dla każdego pacjenta bez indywidualnej kwalifikacji.
- Najniższa temperatura wyświetlana przez urządzenie nie jest automatycznie odpowiednia dla każdego użytkownika. Według instrukcji zakres temperatur najczęściej wskazywany w literaturze dla krioterapii wynosi około 4,5-15,5°C i powinien być dopasowany do urazu oraz zaleceń medycznych.
- W pierwszych 24-48 godzinach po zabiegu operacyjnym lub urazie zaleca się rozpoczynanie od braku kompresji albo niskiego poziomu, a następnie stopniowe zwiększanie ciśnienia zależnie od reakcji i komfortu pacjenta.
- Nie stosować wysokiego poziomu kompresji u pacjenta leżącego w łóżku.
- Mankiety nie są sterylne. Nie należy zakładać ich bezpośrednio na otwarte rany, podrażnienia skóry, infekcje ani miejsca operowane. Mankiet może być stosowany na odzież lub opatrunek, jeżeli jest to zgodne z zaleceniem specjalisty.

- Podczas każdej sesji należy regularnie oceniać wygląd skóry i odczucia pacjenta. Zmniejszone czucie, zaburzenia komunikacji lub niemożność samodzielnego zgłoszenia dyskomfortu wymagają szczególnego nadzoru.
- Urządzenie jest przeznaczone dla pacjentów od wieku młodzieńczego. Stosowanie u młodszych dzieci nie zostało określone w instrukcji producenta.
- Nie używać systemu bez nadzoru wykwalifikowanej osoby, jeśli pacjent nie został wcześniej przeszkolony i nie otrzymał jednoznacznych zaleceń dotyczących ustawień oraz czasu terapii.
- Przenośne i mobilne urządzenia radiowe mogą zakłócać pracę systemu. Nie ustawiać CRYO SPORT bezpośrednio obok innego sprzętu elektrycznego ani na nim, jeśli nie sprawdzono prawidłowego działania takiej konfiguracji.

Konserwacja urządzenia

- Nie wykonywać napraw, konserwacji ani regulacji, gdy urządzenie jest używane przez pacjenta.
- Nie otwierać obudowy, nie zdejmować paneli i nie modyfikować urządzenia. Dostęp do elementów wewnętrznych i naprawy są dozwolone wyłącznie technikom autoryzowanym przez AVANUTRI.
- Należy regularnie wykonywać konserwację zapobiegawczą. Ogólna kontrola układu hydraulicznego, pneumatycznego i elektrycznego oraz kalibracja wskazań ciśnienia i przepływu powinny być wykonywane co najmniej raz w roku przez autoryzowany serwis.
- Regularnie sprawdzać prawidłowość działania czujnika temperatury. W przypadku rozbieżności lub nieprawidłowych wskazań urządzenie należy wyłączyć i przekazać do serwisu.
- Do wymiany wody w zbiorniku stosować wyłącznie wodę filtrowaną lub destylowaną. Inna woda może obniżyć skuteczność chłodzenia i uszkodzić układ hydrauliczny.
- Jeżeli urządzenie nadmiernie się nagrzewa, wydaje nietypowe dźwięki, przecieka lub działa niestabilnie, należy je wyłączyć, odłączyć od zasilania, oznaczyć jako niesprawne i skontaktować się z autoryzowanym serwisem.
- Czyszczenie i dezynfekcję wykonywać wyłącznie po całkowitym wyłączeniu urządzenia, a nie w trybie czuwania.
- Zewnętrzne powierzchnie jednostki czyścić miękką ściereczką z wodą oraz neutralnym lub enzymatycznym środkiem czyszczącym. Nadmiar wilgoci należy usunąć czystą ściereczką.
- Dopuszczalne jest przetrwanie systemu ściereczką zwilżoną mieszaniną alkoholu izopropylowego i wody, zgodnie z instrukcją środka. Nie używać rozpuszczalników ani materiałów ściernych.
- Nie myć jednostki obiegu wody pod bieżącą wodą, nie zanurzać jej, nie pozostawiać cieczy na panelu lub wyświetlaczu i nie suszyć mechanicznie.
- Deklarowany okres użytkowania kompletnego urządzenia wynosi 5 lat. Po tym czasie przed dalszą eksploatacją należy potwierdzić prawidłowe działanie wszystkich funkcji.

Czyszczenie akcesoriów

- Jednostkę, przewody połączeniowe, złącza i mankiety należy oczyścić przed pierwszym użyciem oraz po zakończeniu każdej sesji.
- Przed czyszczeniem odłączyć przewód zasilający i zasilacz 12 V / 4 A od sieci oraz odłączyć wszystkie przewody i mankiety od jednostki.
- Złącza i przewody należy przetrzeć miękką ściereczką z odpowiednim neutralnym środkiem czyszczącym, a następnie pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed umieszczeniem w torbie.
- Nie zanurzać złączy ani przewodów i nie dopuszczać do przedostania się cieczy do ich wnętrza. Przed ponownym użyciem sprawdzić szczelność i stan mechaniczny.
- Przed czyszczeniem mankietu należy ostrożnie oddzielić wewnętrzny wymiennik ciepła od zewnętrznej osłony, zgodnie z instrukcją producenta.
- Osłonę i wymiennik ciepła mankietu myć ręcznie w zimnej wodzie z neutralnym detergentem lub mydłem antybakteryjnym.
- Nie stosować wybielaczy, płynów zmiękczających, rozpuszczalników ani agresywnych środków chemicznych.
- Mankiety należy suszyć naturalnie w pozycji rozwieszanej. Nie używać suszarki bębnowej ani innych źródeł intensywnego ciepła.
- Nie używać mankietów, węży lub złączy, jeśli widoczne są przetarcia, rozwarstwienia, odkształcenia, nieszczelność albo uszkodzenia mocowań.
- Wszystkie akcesoria muszą być całkowicie suche przed ponownym podłączeniem, użytkowaniem lub schowaniem do torby transportowej.

Przechowywanie i transport urządzenia oraz akcesoriów

- Urządzenie i akcesoria należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu lub torbie transportowej, w czystym miejscu, chronionym przed wilgocią, cieczami i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Przechowywanie i transport: 1-50°C; praca: 0-40°C. W obu przypadkach wilgotność względna powinna wynosić 30-90% bez kondensacji, a ciśnienie 80-102 kPa.
- Przed transportem należy całkowicie opróżnić zbiornik z wody i lodu oraz usunąć nadmiar wilgoci.
- Jednostkę należy przechowywać z całkowicie otwartą pokrywą zbiornika, aby umożliwić wyschnięcie wnętrza i chronić uszczelkę.
- Nie przechowywać zasilacza 12 V w zbiorniku urządzenia. Zasilacz, przewody i mankiety należy układać oddzielnie, bez zaginania, zgniatania i naprężania złączy.
- Jednostkę przenosić wyłącznie za uchwyt. Nie podnosić ani nie przenosić urządzenia za pokrywę, przewody lub węże.
- Podczas transportu chronić system przed upadkiem, uderzeniami, wibracjami, deszczem i nadmiernym ciepłem; przechowywać go na niewielkiej wysokości.
- Zużytego urządzenia, zasilacza, przewodów i akcesoriów nie wyrzucać razem z odpadami komunalnymi. Należy je przekazać do odpowiedniego punktu zbiórki zgodnie z lokalnymi przepisami.