

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 użytkowania produktu. Ostrzeżenia zostały napisane w sposób prosty i klarowny, aby były łatwe do zrozumienia przez wszystkich użytkowników.

Ogólne zasady dotyczące bezpieczeństwa

Deep Light AVACR7 jest przenośnym urządzeniem do fotobiomodulacji, wykorzystującym światło czerwone i bliską podczerwień. Zestaw obejmuje cztery klastry LED, stację ładującą, dwa anatomiczne panele aplikacyjne, cztery paski mocujące, kabel USB-C, zasilacz oraz odporne na wstrząsy etui transportowe. Urządzenie należy stosować wyłącznie zgodnie z instrukcją producenta i przeznaczeniem.

- Przed pierwszym użyciem należy dokładnie przeczytać instrukcję obsługi. Instrukcja powinna być przechowywana w miejscu łatwo dostępnym dla użytkownika i personelu serwisowego.
- Urządzenie należy zabezpieczyć przed użyciem przez osoby nieupoważnione.
- Stosowanie ustawień, elementów sterujących lub procedur innych niż określone przez producenta może prowadzić do niebezpiecznej ekspozycji na promieniowanie optyczne.
- Nie patrzeć bezpośrednio na emitowane światło. Niewidzialne promieniowanie podczerwone może być intensywne i może spowodować uszkodzenie oczu.
- Podczas zabiegu zaleca się stosowanie odpowiednich okularów chroniących przed promieniowaniem optycznym przez użytkownika oraz osobę obsługującą. Okulary ochronne nie są elementem zestawu.
- Przed każdym użyciem okularów ochronnych należy sprawdzić, czy soczewki i oprawa nie są pęknięte, wyszczerbione lub uszkodzone. Nawet przy użyciu okularów nie należy patrzeć bezpośrednio w źródło światła.
- Przed każdym użyciem należy skontrolować klastry, stację ładującą, panele aplikacyjne, paski, kabel USB-C i zasilacz. Nie używać elementów pękniętych, zdeformowanych, zalanych, przegrzanych lub nieprawidłowo połączonych.
- Podczas stosowania należy przyjąć możliwie wygodną i stabilną pozycję siedzącą albo leżącą.
- Klaster nie należy zdejmować z miejsca aplikacji podczas emisji światła. Przed zmianą położenia należy zawsze wstrzymać program albo wyłączyć urządzenie.
- Nieprawidłowe umieszczenie klastra lub zbyt długie stosowanie może spowodować uszkodzenie albo podrażnienie tkanek.
- Producent zaleca rozpoczęcie od mocy 50% przy ciemniejszej karnacji - fototyp V lub VI według skali Fitzpatricka - a także przy skórze wrażliwej, schorzeniach dermatologicznych, bliznach lub tatuażach.
- W przypadku tatuaży należy uważnie obserwować skórę. Ciemne pigmenty mogą silniej pochłaniać energię i powodować dyskomfort.
- Nie stosować urządzenia przez odzież, ponieważ materiał ogranicza skuteczne przenikanie światła. Miejsce aplikacji powinno być czyste i suche.
- Urządzenia nie wolno używać w obecności łatwopalnych materiałów, cieczy lub gazów ani w atmosferze wzbogaconej tlenem.

- Nie zanurzać urządzenia, stacji ładującej, kabla ani zasilacza w wodzie. Nie używać w wilgotnym pomieszczeniu i nie obsługiwać mokrymi rękami.
- Nie wkładać metalowych ani innych obcych przedmiotów do otworów i złączy urządzenia lub stacji ładującej.
- Urządzenie nie może być używane podczas ładowania baterii.
- Po zakończeniu pracy lub ładowania należy wyłączyć urządzenie i odłączyć zasilacz od gniazda sieciowego.
- Urządzenie, przewody i akcesoria należy przechowywać poza zasięgiem dzieci i zwierząt, aby uniknąć przypadkowego uruchomienia, uszkodzenia lub uduszenia przewodem.

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na światło, fotowrażliwość lub alergia na światło.
- Ciąża - wpływ terapii światłem LED na płód nie został w pełni określony.
- Padaczka fotowrażliwa lub inne stany, w których światło może wywołać napad.
- Choroba nowotworowa, masa nowotworowa lub podejrzenie zmiany nowotworowej - zastosowanie wymaga wcześniejszej konsultacji z lekarzem.
- Retinopatia cukrzycowa, jaskra, zaćma lub inne choroby oczu wrażliwe na światło. Zabronione jest bezpośrednie napromienianie siatkówki.
- Naświetlanie okolicy piersi powinno być poprzedzone badaniem potwierdzającym brak guzków lub innych zmian wymagających diagnostyki.
- Aktywne leczenie ciężkiej choroby - urządzenia nie należy stosować bez zgody lekarza prowadzącego.
- Stany związane z krwawieniem lub poważnymi zaburzeniami krążenia - przed użyciem wymagana jest konsultacja lekarska.
- Ciężkie choroby serca - przed użyciem wymagana jest zgoda lekarza.
- Nie stosować na skórze podrażnionej, uszkodzonej, zakażonej lub wykazującej niepokojącą reakcję na światło.

Ograniczenia zastosowania

- Urządzenie jest przeznaczone do stosowania od wieku młodzieńczego przez osoby zdolne do zrozumienia instrukcji, spokojne i świadome wykonywanego zabiegu.
- Parametry zabiegu - długość fali, moc, czas i dawkę - należy ustawiać zgodnie z instrukcją konkretnego egzemplarza i protokołem zaleconym przez odpowiednio wykwalifikowanego specjalistę.
- Nie należy samodzielnie wydłużać czasu zabiegu ani zwiększać mocy ponad poziom przewidziany w instrukcji. Zbyt długa lub nieprawidłowa aplikacja może uszkodzić tkanki.
- W przypadku skóry opalonej, ciemnej lub szczególnie wrażliwej należy rozpocząć od krótszego czasu i mocy 50%, a następnie dokładnie obserwować reakcję skóry.
- Odczuwanie łagodnego ciepła w miejscu aplikacji może wynikać ze zwiększonego przepływu krwi. Jeżeli ciepło staje się nieprzyjemne, należy natychmiast przerwać zabieg.

- W przypadku bólu, pieczenia, podrażnienia skóry, pogorszenia widzenia, bólu oczu, zawrotów głowy lub innych nietypowych objawów należy natychmiast przerwać użytkowanie.
- Nie należy wykonywać zabiegu w miejscu narażonym na bezpośrednie światło słoneczne ani poza warunkami środowiskowymi określonymi przez producenta.
- Nie stosować urządzenia jednocześnie z innym źródłem intensywnego światła, ogrzewania lub promieniowania na tym samym obszarze bez zgody specjalisty.
- Nie używać akcesoriów, części zamiennych, ładowarek ani materiałów innych niż dostarczone lub wyraźnie zatwierdzone przez producenta.
- Urządzenie nie zastępuje badania lekarskiego, rozpoznania choroby, leczenia ani rehabilitacji zaleconej przez lekarza lub fizjoterapeutę.

Konserwacja urządzenia

- Przed każdym użyciem należy skontrolować stan kłastrów, stacji ładującej, zasilacza, kabla USB-C, pasków oraz paneli aplikacyjnych. W razie pęknięć, odkształceń, luźnych złączy lub innych uszkodzeń należy zaprzestać używania.
- Nie otwierać obudowy, nie modyfikować urządzenia i nie podejmować samodzielnych napraw. Dostęp do elementów wewnętrznych mają wyłącznie technicy autoryzowani przez producenta.
- Nie wykonywać napraw ani czynności serwisowych podczas pracy urządzenia.
- Należy stosować wyłącznie oryginalne części zamienne. Nieautoryzowane modyfikacje mogą spowodować pogorszenie działania, utratę izolacji elektrycznej, porażenie prądem, oparzenie, pożar lub wybuch.
- Producent zaleca coroczną kontrolę działania układu elektrycznego oraz kontrolę natężenia światła i długości fali przez autoryzowany serwis.
- W razie nietypowego nagrzewania, dymu, zapachu spalenizny, hałasu, niestabilnej emisji światła lub innej nieprawidłowości należy wyłączyć urządzenie, odłączyć zasilanie i przekazać je do serwisu.
- Urządzenie i akcesoria należy przechowywać w czystym, suchym i zamkniętym miejscu, z dala od wilgoci, kurzu, światła słonecznego, substancji łatwopalnych i korozyjnych.
- Podczas transportu należy chronić zestaw przed upadkiem, uderzeniem, silnymi drganiami, deszczem, śniegiem i nadmiernym ciepłem. Nie wywierać dużego nacisku na kłastrę ani stację ładującą.
- Zalecane warunki przechowywania i transportu według instrukcji producenta to temperatura od 0°C do 40°C, wilgotność względna od 30% do 90% oraz ciśnienie atmosferyczne od 80 kPa do 102 kPa.
- Zużytego urządzenia, baterii i elementów elektronicznych nie wolno wyrzucać razem z odpadami komunalnymi. Należy przekazać je do odpowiedniego punktu zbiórki zgodnie z lokalnymi przepisami.

Czyszczenie akcesoriów

- Czyszczenie należy wykonać przed pierwszym użyciem oraz po zakończeniu każdej sesji.

- Przed czyszczeniem należy wyłączyć urządzenie, odłączyć zasilacz od sieci i upewnić się, że kłustry nie są ładowane.
- Nie wolno dopuścić do przedostania się płynu do wnętrza kłustrów, stacji ładującej, złączy, kabla lub zasilacza.
- Nie stosować oleju, benzyny, rozpuszczalników, wybielaczy, alkoholu płynnego, alkoholu w żelu, alkoholu izopropylowego ani materiałów ściernych.
- Zewnętrzne powierzchnie kłustrów i stacji ładującej należy czyścić miękką ściereczką zwilżoną wodą z neutralnym albo enzymatycznym detergentem. Nadmiar wody należy wcześniej usunąć ze ściereczki.
- Należy przestrzegać instrukcji i środków ostrożności producenta zastosowanego środka czyszczącego.
- Paneli aplikacyjnych i pasków nie należy prać ani zanurzać, jeżeli instrukcja konkretnego elementu nie dopuszcza takiej metody. Elementy tekstylne należy czyścić zgodnie z ich oznaczeniami, chroniąc części elektroniczne przed wilgocią.
- Wszystkie elementy należy dokładnie wysuszyć przed ponownym użyciem, ładowaniem lub umieszczeniem w etui transportowym.
- Okulary ochronne należy czyścić zgodnie z zaleceniami ich producenta i kontrolować przed każdym użyciem. Nie używać okularów z uszkodzoną soczewką albo oprawą.

Konserwacja i przechowywanie baterii, stacji ładującej, zasilacza, kabla USB-C oraz etui transportowego

- Kłustry należy ładować wyłącznie w dostarczonej stacji ładującej, przy użyciu oryginalnego kabla USB-C i zasilacza albo elementów wyraźnie zatwierdzonych przez producenta.
- Przed podłączeniem należy sprawdzić parametry zasilania na tabliczce znamionowej konkretnego zestawu. Nie używać zasilacza poza określonym zakresem napięcia i częstotliwości.
- Stację ładującą należy ustawić na stabilnej, suchej i dobrze wentylowanej powierzchni, w miejscu umożliwiającym szybkie odłączenie zasilacza od gniazda.
- Urządzenia nie można używać podczas ładowania baterii.
- Nie przykrywać stacji ładującej ani zasilacza podczas ładowania. Chronić je przed wodą, wilgocią, bezpośrednim światłem słonecznym i źródłami ciepła.
- Należy okresowo kontrolować zdolność baterii do ładowania i utrzymywania energii. Jeżeli bateria ładuje się nieprawidłowo, szybko się rozładowuje albo nadmiernie nagrzewa, należy zaprzestać użytkowania i skontaktować się z serwisem.
- Wymiana wbudowanej baterii może być wykonywana wyłącznie przez autoryzowany serwis. Zastosowanie nieoryginalnej baterii może doprowadzić do nadmiernego nagrzewania, pożaru lub wybuchu.
- Nie zginać, nie przebijać, nie rozmontowywać i nie wrzucać baterii ani kłustrów do ognia.
- Nie używać zasilacza lub kabla USB-C, jeżeli obudowa, izolacja, wtyczka albo złącze są uszkodzone, poluzowane, nadtopione lub noszą ślady korozji.
- Po zakończeniu ładowania należy odłączyć zasilacz od gniazda. Nie przenosić urządzenia ani stacji, ciągnąc za kabel.
- Przed włożeniem do etui elementy muszą być wyłączone, odłączone, czyste, suche i ostudzone. Układać je bez ostrych zagięć i nadmiernego nacisku.