

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

MAXM Skate jest wyrobem medycznym do ćwiczeń rehabilitacyjnych kończyny dolnej, przeznaczonym do wspomagania odzyskiwania zakresu ruchu, siły i funkcji kolana. System obejmuje łyżworolkę, sensor Bluetooth, aplikację mobilną, pasek QuickFit, paski do zwiększania zakresu ruchu oraz etui transportowe. Niniejsze ostrzeżenia mają zastosowanie zarówno do produktu sprzedawanego, jak i egzemplarza udostępnianego w wypożyczalni.

- Przed pierwszym użyciem należy przeczytać instrukcję obsługi, przewodnik szybkiego uruchomienia oraz zalecenia przekazane przez lekarza lub fizjoterapeutę.
- MAXM Skate należy stosować wyłącznie zgodnie z programem rehabilitacji odpowiednim do rodzaju urazu, zabiegu i aktualnego etapu powrotu do sprawności.
- Urządzenie uzupełnia rehabilitację prowadzoną przez lekarza, chirurga lub fizjoterapeutę i nie zastępuje opieki medycznej ani indywidualnej oceny klinicznej.
- Przed każdym użyciem należy skontrolować platformę, koła, automatyczny układ hamulcowy, regulację długości, piankę pod piętą i palcami, język silikonowy, mocowanie sensora, paski oraz elementy zapięcia.
- Nie używać urządzenia, jeżeli koła nie obracają się płynnie, hamulec nie działa prawidłowo, pasek nie zapewnia stabilnego mocowania albo którykolwiek element jest pęknięty, zdeformowany lub nadmiernie zużyty.
- Ćwiczenia należy wykonywać wyłącznie w pozycji siedzącej lub leżącej, na gładkiej, równej, suchej i wolnej od przeszkód powierzchni.
- Nigdy nie wolno stawać, chodzić ani przenosić ciężaru ciała na kończynę, gdy MAXM Skate jest przymocowany do stopy.
- Maksymalne dopuszczalne obciążenie urządzenia wynosi 120 kg.
- łyżworolkę należy dopasować tak, aby stabilnie i wygodnie obejmowała stopę. Nie może być luźna ani powodować bólu, drętwienia, mrowienia lub zaburzenia krążenia.
- Urządzenie może być stosowane na bosej stopie, skarpecie lub obuwiu, zależnie od komfortu użytkownika i zaleceń osoby prowadzącej rehabilitację.
- Podczas regulowania długości należy zachować ostrożność, aby nie przyciąć palców ani dłoni.
- Przed rozpoczęciem ćwiczenia należy upewnić się, że sensor jest prawidłowo zamocowany, a paski i luźne elementy nie mogą dostać się pod koła.
- Ruch należy wykonywać powoli i w sposób kontrolowany. Nie wolno gwałtownie szarpać pasków ani wymuszać większego zakresu zgięcia lub wyprostu.
- W przypadku nasilenia bólu, szczególnie bólu, który nie ustępuje po odpoczynku, należy przerwać ćwiczenie i skonsultować się z lekarzem lub fizjoterapeutą.
- Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania wewnątrz pomieszczeń. Nie używać go w deszczu, łazience ani na mokrej lub śliskiej powierzchni.
- Sensor i urządzenie nie są przeznaczone do użytkowania w środowisku mokrym. Należy chronić je przed wodą, nadmierną wilgocą i kondensacją.

- Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. Osoby, które nie mogą samodzielnie zrozumieć instrukcji lub bezpiecznie wykonać ćwiczeń, powinny korzystać z niego wyłącznie pod nadzorem.

Przeciwwskazania

- Nie używać MAXM Skate na uszkodzonej skórze, otwartych ranach, świeżych otarciach, oparzeniach, aktywnej infekcji lub niezabezpieczonych szwach w obszarze kontaktu stopy i kostki z urządzeniem.
- Nie rozpoczynać ćwiczeń, jeżeli lekarz lub fizjoterapeuta zabronił aktywnego albo wspomagane go zginania i prostowania kolana.
- Nie używać urządzenia przy niestabilnym urazie, podejrzeniu złamania, ostrym krwawieniu lub powikłaniu pooperacyjnym bez uprzedniej oceny medycznej.
- W przypadku nagłego lub narastającego obrzęku, zaczerwienienia, wyraźnego ocieplenia kończyny, ostrego bólu łydki, gorączki lub pogorszenia stanu rany należy przerwać ćwiczenia i skontaktować się z lekarzem.
- Osoby, które nie są w stanie wykonać programu domowego bezpiecznie bez pomocy, powinny ćwiczyć wyłącznie w obecności opiekuna lub specjalisty.
- Nie stosować produktu u użytkownika o masie ciała przekraczającej 120 kg.
- W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących możliwości wykonywania ćwiczeń po zabiegu, urazie lub przy chorobie przewlekłej należy przed użyciem skonsultować się z personelem medycznym.

Ograniczenia zastosowania

- Należy wykonywać wyłącznie ćwiczenia odpowiednie dla konkretnego etapu rehabilitacji. Nie należy samodzielnie przechodzić do trudniejszego etapu ani zwiększać zakresu ruchu ponad cel określony przez zespół medyczny.
- Programy dostępne w aplikacji, pomiary zakresu ruchu i informacje zwrotne służą wspieraniu ćwiczeń i monitorowaniu postępów. Nie są samodzielnym rozpoznaniem medycznym.
- Producent wskazuje zwykle dwie sesje dziennie trwające około 10-15 minut, jednak rzeczywista częstotliwość, liczba powtórzeń i czas ćwiczeń powinny wynikać z zaleceń lekarza, fizjoterapeuty lub programu przypisanego użytkownikowi.
- Paski do zwiększania zakresu ruchu należy mocować wyłącznie w sposób opisany w instrukcji i pociągać stopniowo, bez gwałtownego obciążania kolana.
- Nie należy wykorzystywać łyżworolki jako zwykłej rolki, deskorolki, podpory do wstawiania, urządzenia do jazdy ani sprzętu do ćwiczeń w pozycji stojącej.
- Jeżeli połączenie Bluetooth zostanie przerwane lub aplikacja nie wyświetla prawidłowych danych, należy przerwać korzystanie z funkcji biofeedbacku do czasu przywrócenia prawidłowego działania.
- Nie należy podejmować decyzji o zwiększeniu obciążenia, częstotliwości lub zakresu ruchu wyłącznie na podstawie danych z aplikacji.
- Telefon lub tablet należy umieścić w stabilnym miejscu, w którym nie powoduje ryzyka potknięcia i umożliwia bezpieczne obserwowanie instrukcji bez zmiany prawidłowej pozycji ciała.

- Nie modyfikować platformy, hamulca, pasków, sensora ani oprogramowania oraz nie stosować niezatwierdzonych akcesoriów.
- W przypadku egzemplarza z wypożyczalni przed pierwszym użyciem należy sprawdzić kompletność zestawu, czystość, stan techniczny i poprawne działanie wszystkich elementów.
- Użytkownik wypożyczonego zestawu powinien korzystać z własnego konta i urządzenia mobilnego oraz nie udostępniać danych rehabilitacyjnych osobom nieuprawnionym.

Konserwacja urządzenia

- Regularnie kontrolować koła, układ hamulcowy, mechanizm regulacji długości, powierzchnie antypoślizgowe, piankę, paski, klamry i mocowanie sensora.
- Nie używać produktu po upadku, silnym uderzeniu lub innym zdarzeniu, które mogło uszkodzić konstrukcję albo sensor, dopóki nie zostanie sprawdzony.
- Nie smarować kół, hamulca ani mechanizmów regulacyjnych środkami, których producent nie dopuścił do stosowania.
- Nie otwierać obudowy sensora ani nie podejmować samodzielnych napraw. Naprawy powinny być wykonywane przez producenta, dystrybutora lub autoryzowany serwis.
- Urządzenie należy przechowywać w suchym i czystym miejscu, zabezpieczone przed kurzem, wilgocią, bezpośrednim światłem słonecznym, wysoką temperaturą i silnymi uderzeniami.
- Temperatura pracy sensora wynosi od 10°C do 30°C, a temperatura przechowywania od 10°C do 35°C.
- Podczas transportu dopuszczalny zakres temperatury wynosi od 0°C do 45°C. Wilgotność powinna wynosić od 10% do 85% bez kondensacji.
- Urządzenia nie należy używać, przechowywać ani transportować powyżej wysokości 3000 m n.p.m.
- Zużytego sensora i elementów elektronicznych nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami komunalnymi. Należy przekazać je do właściwego punktu zbiórki.

Czyszczenie akcesoriów

- Przed czyszczeniem należy zdjąć sensor z łyżworolki i upewnić się, że nie jest on podłączony do ładowania.
- MAXM Skate oraz uchwyty pasków należy czyścić standardowym środkiem gospodarstwa domowego bez wybielacza.
- Do regularnego przecierania można używać miękkiej, wilgotnej, ale nie mokrej ściereczki. Nie wolno zanurzać urządzenia w wodzie.
- Twarde powierzchnie urządzenia można dezynfekować 70% alkoholem izopropylowym, o ile nie powoduje on uszkodzenia materiału i jest stosowany zgodnie z zaleceniami producenta.
- Sensor należy czyścić wyłącznie suchą, miękką ściereczką.
- Nie stosować wybielaczy, silnych rozpuszczalników, środków ściernych, pary ani czyszczenia pod bieżącą wodą.

- Paski i elementy mające kontakt ze stopą powinny zostać dokładnie oczyszczone i całkowicie wysuszone przed kolejnym użyciem.
- Egzemplarz przeznaczony do wypożyczania należy oczyścić, zdezynfekować i skontrolować po każdym użytkowniku oraz przed wydaniem kolejnej osobie.
- Etui transportowe należy przechowywać czyste i suche. Nie wkładać do niego wilgotnego urządzenia ani mokrych pasków.

Konserwacja i przechowywanie sensora, baterii, kabla USB-C, aplikacji oraz etui

- Przed rozpoczęciem ćwiczeń należy upewnić się, że sensor jest wystarczająco naładowany.
- Nie używać ani nie nosić sensora podczas jego ładowania.
- Sensor należy ładować przez USB-C wyłącznie za pomocą sprawnego zasilacza zgodnego z wymaganiami IEC 60601.
- Przed podłączeniem należy sprawdzić stan kabla, wtyczki i portu USB-C. Nie używać elementów uszkodzonych, przegrzanych, skorodowanych lub mokrych.
- Ładowanie powinno odbywać się w suchym, dobrze wentylowanym miejscu, z dala od wody, materiałów łatwopalnych i źródeł ciepła.
- Nie przebijać, nie zgniatać, nie rozmontowywać ani nie wrzucać sensora lub jego akumulatora do ognia.
- W przypadku pęcznienia, wycieku, dymu, zapachu spalenizny, nadmiernego nagrzewania lub deformacji należy natychmiast przerwać używanie i ładowanie.
- Maksymalna deklarowana liczba cykli ładowania sensora wynosi 500. Po zauważalnym pogorszeniu czasu pracy należy skontaktować się z serwisem.
- Sensor ma stopień ochrony IP22, lecz nie jest wodoodporny. Należy chronić go przed deszczem, rozlaną cieczą i użytkowaniem w wilgotnym środowisku.
- Sensor przesyła dane do aplikacji przez Bluetooth. Nie zapisuje danych samodzielnie; dane są przetwarzane przez urządzenie mobilne i aplikację.
- Aplikację należy instalować z oficjalnego sklepu i utrzymywać w aktualnej wersji. Użytkownik powinien chronić dostęp do konta oraz udostępniać wyniki wyłącznie wybranym osobom.
- Po zakończeniu użytkowania wszystkie elementy należy wyłączyć, oczyścić, wysuszyć i ułożyć w etui w sposób chroniący sensor, paski i platformę przed uderzeniami oraz zgnieceniem.