

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

System NICE1 jest wyrobem medycznym przeznaczonym dla osób dorosłych do terapii zimnem i uciskiem po zabiegach chirurgicznych oraz w przypadku ostrych urazów, gdy wskazane jest zmniejszenie obrzęku, opuchlizny i bólu. W skład systemu mogą wchodzić urządzenie chłodzące, zasilacz klasy medycznej, przewód zasilający, wąż, element spustowy, futerał transportowy oraz zatwierdzone przez NICE1 niesterylne okłady terapeutyczne, w tym mankiety przeznaczone m.in. na kolano, staw skokowy i stopę, dłoń i nadgarstek, biodro, bark, łokieć, okolice łędźwiowe i szyjne.

- Przed pierwszym użyciem należy przeczytać całą instrukcję obsługi urządzenia oraz instrukcję dotyczącą konkretnego okładu terapeutycznego.
- Urządzenie należy stosować wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem oraz konkretnymi zaleceniami lekarza dotyczącymi obszaru terapii, częstotliwości, temperatury, poziomu ucisku i czasu trwania zabiegu.
- Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie, zasilacz, przewód zasilający, wąż, złącza oraz okład. Nie używać systemu, jeśli którykolwiek element jest uszkodzony, postrzępiony, przebity, nieszczelny lub wykazuje ślady uderzenia albo zalania.
- Używać wyłącznie zasilacza AC/DC klasy medycznej i przewodu dostarczonego przez Nice Recovery oraz wyłącznie okładów terapeutycznych zatwierdzonych do stosowania z NICE1.
- Nie zasilать urządzenia za pomocą listwy wielogniazdowej ani przedłużacza.
- Urządzenie należy ustawić na stabilnej powierzchni, w pomieszczeniu, z zachowaniem co najmniej około 30 cm wolnej przestrzeni z przodu i z tyłu w celu zapewnienia prawidłowej wentylacji.
- Do zbiornika należy wlewać wyłącznie wodę destylowaną lub wodę z kranu, zgodnie z poziomem i ilością wskazaną w instrukcji. Nie przepelniać zbiornika.
- Wąż należy prawidłowo połączyć z urządzeniem i okładem. Po poprawnym podłączeniu złącza powinno być słyszalne kliknięcie.
- Okład należy umieścić na właściwej części ciała i zabezpieczyć rzepami, nie zaciskając go w sposób ograniczający przepływ krwi lub płynów.
- Ucisk musi być wyłączony podczas zdejmowania, poprawiania lub pozostawienia okładu poza ciałem pacjenta. Po zakończeniu sesji należy wyłączyć urządzenie przed zdjęciem okładu.
- Należy kontrolować ułożenie przewodu i węża, aby ograniczyć ryzyko potknięcia, zaplątania lub uduszenia. System, przewody i węże należy trzymać z dala od dzieci, zwierząt i szkodników.
- Nie palić tytoniu podczas korzystania z okładu ani nie używać systemu w pobliżu otwartego ognia.
- Nie wkładać obcych przedmiotów do zbiornika, otworów wentylacyjnych, osłon wentylatora ani złączy zasilania.

- Nie pić ani nie spożywać wody, która krążyła w systemie.
- Jeżeli okład nie staje się zimny, urządzenie wydaje nietypowe dźwięki, nie reaguje albo wyświetla błąd, należy przerwać terapię, wyłączyć urządzenie i postępować zgodnie z instrukcją rozwiązywania problemów lub skontaktować się z autoryzowanym serwisem.

Przeciwwskazania

- Nie stosować terapii zimnem w przypadku znacznych zaburzeń naczyniowych w obszarze terapii, w tym związanych z wcześniejszym odmrożeniem, cukrzycą, miażdżycą lub niedokrwieniem.
- Nie stosować urządzenia u osób z ostrą napadową zimną hemoglobinurią lub krieglobulinemią.
- Nie stosować urządzenia u osób z chorobą Raynauda.
- Nie stosować urządzenia w przypadku nadwrażliwości na zimno, w tym pokrzywki z zimna.
- W przypadku wątpliwości dotyczących stanu zdrowia, krążenia, czucia lub możliwości zastosowania terapii zimnem i uciskiem należy przed użyciem skonsultować się z lekarzem.

Ograniczenia zastosowania

- Urządzenie NICE1 jest przeznaczone do używania przez osoby dorosłe. Korzystanie z urządzenia przez dzieci lub osoby niezdolne do samodzielnego działania może być niebezpieczne.
- Nie używać urządzenia na obszarach nadwrażliwej skóry ani w przypadku słabego krążenia.
- Okłady terapeutyczne są niesterylne. Nie stosować ich bezpośrednio na otwarte rany ani uszkodzoną skórę.
- Okładu nie należy zakrywać bandażem w sposób powodujący gromadzenie się wilgoci. Opatrunki umieszczane pod okładem powinny być założone lekko.
- Nie używać szpilek ani innych ostrych przedmiotów do mocowania okładów lub węży.
- Nie dopuszczać do kontaktu okładów i węży z ostrymi przedmiotami, które mogą je przebić.
- Jeżeli wystąpi nietypowy obrzęk, przebarwienie skóry lub dyskomfort, należy natychmiast przerwać terapię i skonsultować się z lekarzem.
- Należy natychmiast przerwać terapię uciskową w przypadku dyskomfortu, drętwienia lub mrowienia kończyny.
- Niewłaściwe stosowanie urządzenia może spowodować odmrożenie, oparzenie lub uszkodzenie tkanek.
- Nie używać urządzenia bez indywidualnych zaleceń lekarza dotyczących częstotliwości, temperatury, ucisku i czasu terapii. W trybie ręcznym pojedynczą sesję ustawia się w zakresie od 5 do 40 minut.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do obsługi podczas transportu ani do używania w zamkniętej przestrzeni bez odpowiedniego przepływu powietrza.

- Nie używać urządzenia w mokrym ani wilgotnym środowisku. Jeśli urządzenie zostanie zamoczone, należy odłączyć je od zasilania i pozostawić do całkowitego wyschnięcia przed ponownym użyciem.
- Podczas korzystania z NICE1 nie należy jednocześnie dotykać części innych urządzeń elektrycznych.
- Nie używać systemu w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń powodujących silne zakłócenia elektromagnetyczne, jeżeli może to wpływać na jego prawidłowe działanie.
- Jednorazowe okłady terapeutyczne są przeznaczone wyłącznie dla jednego pacjenta i mogą być używane tylko przez tę samą osobę przez okres terapii.
- Nie pozostawiać napełnionego okładu bez nadzoru, gdy nie jest założony na ciało. Może to doprowadzić do uszkodzenia okładu i skrócenia jego żywotności.

Konserwacja urządzenia

- Przed czyszczeniem, konserwacją lub odłączeniem elementów należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od źródła zasilania.
- Nie wykonywać prac serwisowych ani konserwacyjnych, gdy urządzenie jest używane.
- Urządzenie nie zawiera części wewnętrznych przeznaczonych do samodzielnego serwisowania. Nie zdejmować pokrywy, nie naruszać śrub zabezpieczających i nie dokonywać żadnych modyfikacji.
- Naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany serwis. W przypadku powtarzających się komunikatów błędów należy zapisać kod, wyłączyć urządzenie i skontaktować się z dostawcą lub serwisem.
- Nie próbować sterylizować urządzenia w jakikolwiek sposób.
- Trzymać wodę z dala od otworów wentylacyjnych, zasilacza oraz złącza przewodu zasilającego.
- Nie zanurzać urządzenia chłodzącego, zasilacza ani przewodu zasilającego w wodzie lub innych płynach.
- Zewnętrzną powierzchnię urządzenia należy przecierać wilgotną ściereczką. Nie używać środków ściernych, rozpuszczalników ani nie spryskiwać urządzenia wodą lub środkiem czyszczącym.
- Jeżeli woda w systemie zmieni kolor, będzie miała nieprzyjemny zapach albo widoczny będzie wzrost drobnoustrojów, urządzenia nie wolno używać. Należy skontaktować się z dostawcą lub serwisem.
- Nie upuszczać urządzenia, nie narażać go na uderzenia i nie ciągnąć ani nie wywierać nadmiernego nacisku na wąż.
- Zużytego urządzenia i zasilacza nie wolno wyrzucać z odpadami komunalnymi. Należy przekazać je do właściwego punktu zbiórki zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.
- Poważny incydent związany z urządzeniem należy zgłosić producentowi lub lokalnemu dystrybutorowi, a na terenie Unii Europejskiej także właściwemu organowi nadzoru.

Czyszczenie akcesoriów

- Zasady dotyczą wszystkich zatwierdzonych akcesoriów NICE1, w szczególności okładów i mankietów terapeutycznych, węży, złączy oraz elementu spustowego.
- Przed czyszczeniem akcesoria należy odłączyć od urządzenia. Urządzenie musi być wyłączone, a terapia uciskowa zakończona.
- Okład terapeutyczny należy czyścić, jeżeli jest używany przez okres dłuższy niż 2 tygodnie lub gdy jest widocznie zabrudzony.
- Odsłonięte powierzchnie okładu należy czyścić łagodnym roztworem antybakteryjnego mydła i wody albo roztworem alkoholu izopropylowego i wody w proporcji 90:10.
- Do czyszczenia okładów nie używać środków ściernych, środków na bazie rozpuszczalników ani wybielacza.
- Nie używać uszkodzonych, przebitych, nieszczelnych lub silnie zabrudzonych okładów. Zabrudzone okłady należy wymienić na nowe i zutylizować.
- Jednorazowego okładu nie należy przekazywać innemu pacjentowi.
- Po czyszczeniu okład i złącza muszą być całkowicie suche przed ponownym podłączeniem. Należy również sprawdzić, czy węży i złącza nie są uszkodzone ani zablokowane.
- Szczegółowe zasady zakładania, czyszczenia, rozmiaru oraz użytkowania konkretnego mankieta należy sprawdzić w jego indywidualnej instrukcji.

Przechowywanie i transport urządzenia oraz akcesoriów

- Po zakończeniu terapii należy wyłączyć urządzenie, odłączyć je od źródła zasilania, zdjąć okład i odłączyć wszystkie złącza.
- Między użyciami lub przed dłuższym przechowywaniem należy opróżnić zbiornik zgodnie z procedurą spuszczenia wody opisaną w instrukcji.
- Przed transportem samolotem lub wysyłką urządzenie musi zostać całkowicie opróżnione z wody.
- Po opróżnieniu należy pozostawić zdjętą pokrywę zbiornika do czasu całkowitego wyschnięcia urządzenia, a następnie ponownie ją założyć.
- Urządzenie chłodzące, zasilacz, przewód, węży, element spustowy, okłady oraz pozostałe akcesoria należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu lub futerale transportowym.
- Urządzenie i akcesoria należy przechowywać w pomieszczeniu, w suchym miejscu, z dala od wilgoci, otwartego ognia, źródeł ciepła, ostrych przedmiotów, dzieci, zwierząt i szkodników.
- Dopuszczalny zakres temperatur przechowywania i transportu wynosi od -25°C do +5°C oraz od +5°C do 35°C przy wilgotności względnej do 90% bez kondensacji, a powyżej 35°C do 70°C przy ciśnieniu pary wodnej 50 hPa.
- Niewłaściwe przechowywanie może spowodować uszkodzenie urządzenia, węży lub okładów.