

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

TECNOSIX PR-TH jest przenośnym systemem do przerywanej kompresji pneumatycznej kończyn dolnych. Zestaw obejmuje jednostkę sterującą, dwie nogawki kompresyjne, zestaw przewodów łączących, zasilacz, akumulator oraz torbę transportową. Urządzenie wykorzystuje sekwencyjne napełnianie i opróżnianie komór powietrznych w celu wywołania kontrolowanego ucisku na kończyny dolne.

- Przed pierwszym użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi, etykietą oraz zaleceniami producenta.
- Produkt jest wyrobem medycznym i powinien być używany wyłącznie zgodnie z instrukcją lub etykietą. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się ze specjalistą.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić stan jednostki sterującej, nogawek, przewodów, konektorów, zasilacza, akumulatora i torby transportowej. Nie używać elementów uszkodzonych, pękniętych, nieszczelnych, nadmiernie zużytych lub zabrudzonych.
- Urządzenie należy ustawić na stabilnej, suchej i równej powierzchni, w miejscu umożliwiającym swobodną wentylację i bezpieczne poprowadzenie przewodów.
- Należy stosować wyłącznie nogawki, przewody, konektory, zasilacz i akumulator zgodne z TECNOSIX PR-TH oraz dopuszczone przez producenta.
- Nogawki należy dobrać do wzrostu użytkownika i założyć tak, aby nie powodowały bólu, drętwienia, mrowienia, zblednięcia, zasinienia ani uczucia nadmiernego ucisku.
- Przewody należy podłączać zgodnie z oznaczeniami i instrukcją, bez zaginania, skręcania, ściskania lub blokowania przepływu powietrza.
- Nie należy siadać, stawać, klękać ani kłaść ciężkich przedmiotów na nogawkach, przewodach i konektorach.
- Parametry zabiegu, w tym tryb pracy, czas i ciśnienie, należy dobierać ostrożnie. Urządzenie oferuje 6 trybów kompresji, zakres czasu od 1 do 99 minut oraz regulowane ciśnienie od 30 do 150 mmHg.
- Przy pierwszym użyciu lub u osób wrażliwych zaleca się rozpoczęcie od niższego ciśnienia i krótszego czasu, a następnie stopniowe dostosowanie parametrów do tolerancji użytkownika.
- Podczas pracy należy regularnie kontrolować samopoczucie oraz wygląd skóry i palców stóp. W przypadku bólu, duszności, zawrotów głowy, nudności, drętwienia, mrowienia, uczucia zimna, zasinienia lub nadmiernego ucisku należy natychmiast przerwać zabieg.
- Nie używać urządzenia podczas snu, prowadzenia pojazdu, obsługi maszyn ani w sytuacji, w której użytkownik nie może kontrolować przebiegu zabiegu.
- Nie używać urządzenia w łazience, w pobliżu wody, w wilgotnym pomieszczeniu ani mokrymi rękami.

- Urządzenie należy przechowywać poza zasięgiem dzieci. Dzieci oraz osoby, które nie są w stanie samodzielnie ocenić ryzyka, mogą korzystać z produktu wyłącznie pod bezpośrednim nadzorem odpowiedzialnej osoby dorosłej.

Przeciwwskazania

- Nie stosować urządzenia w okresie ciąży bez jednoznacznej zgody lekarza.
- Nie stosować w przypadku podejrzenia lub rozpoznania zakrzepicy, zakrzepowego zapalenia żył, zatorowości płucnej albo innych stanów związanych z obecnością skrzepów.
- Nie stosować w przypadku niewydolności serca, ciężkich chorób serca, ostrego obrzęku płuc, niestabilnego nadciśnienia lub innych poważnych zaburzeń krążeniowo-oddechowych bez zgody lekarza.
- Nie stosować na kończynach z aktywną infekcją, gorączką, ostrym stanem zapalnym, ropnymi zmianami skórnymi, oparzeniami, otwartymi ranami, owrzodzeniami lub świeżymi szwami pooperacyjnymi.
- Nie stosować w przypadku zaawansowanych lub bolesnych żylaków, ciężkich zaburzeń krążenia obwodowego, miażdżycy kończyn albo istotnych zaburzeń czucia bez konsultacji lekarskiej.
- Nie stosować w miejscu nowotworów, zmian podejrzanych o charakter nowotworowy lub świeżo leczonych obszarów onkologicznych bez zgody lekarza.
- Nie stosować w przypadku ciężkich deformacji kończyn, protez lub implantów w obszarze użycia, jeżeli uniemożliwiają one bezpieczne dopasowanie nogawki.
- Nie stosować bez konsultacji lekarskiej u osób z wszczepionymi urządzeniami medycznymi lub innymi istotnymi implantami elektronicznymi.
- Nie stosować bez konsultacji u dzieci, osób po niedawnej operacji, osób po leczeniu żylaków oraz osób z chorobami skóry w obszarze zabiegu.
- W przypadku niewyjaśnionego bólu, nagłego obrzęku jednej nogi, zaczerwienienia, ocieplenia skóry, duszności lub bólu w klatce piersiowej należy przerwać używanie i pilnie skontaktować się z lekarzem.

Ograniczenia zastosowania

- Urządzenie jest przeznaczone do terapii kompresyjnej kończyn dolnych z użyciem dedykowanych nogawek. Nie należy stosować go z akcesoriami innych producentów ani do obszarów ciała, dla których nie jest przeznaczone.
- TECNOSIX PR-TH może wspierać regenerację, krążenie krwi i limfy oraz zmniejszenie uczucia ciężkości nóg, jednak nie zastępuje diagnozy, leczenia ani indywidualnych zaleceń lekarza lub fizjoterapeuty.
- Parametry ciśnienia i czasu należy dostosować do stanu użytkownika. Nie należy automatycznie stosować maksymalnego ciśnienia 150 mmHg.
- Nie należy przedłużać zabiegu ponad czas zalecony w instrukcji lub przez specjalistę, nawet jeśli urządzenie umożliwia ustawienie dłuższego programu.
- U osób z obrzękiem limfatycznym, chorobami żył, cukrzycą, neuropatią, zaburzeniami czucia, po operacjach oraz u osób starszych parametry terapii powinny zostać ustalone przez specjalistę.

- Nie należy używać kompresji, jeżeli nogawka wywołuje punktowy ból, ucisk w okolicy kolana, pachwiny, kostki lub palców albo powoduje zaburzenia czucia.
- Nie należy zakładać nogawek na ostrą biżuterię, zegarki, klamry, zamki lub elementy odzieży, które mogą uszkodzić materiał albo wywołać punktowy ucisk.
- Nie należy stosować urządzenia na mokrej skórze, bezpośrednio po użyciu preparatów rozgrzewających, drażniących lub zwiększających wrażliwość skóry.
- Jeżeli nogawka stopniowo traci ciśnienie, komory napęniają się nierównomiernie albo urządzenie sygnalizuje nieprawidłowość, należy przerwać zabieg i sprawdzić połączenia.
- Jeżeli objawy, takie jak obrzęk, ból, uczucie ciężkości, drętwienie lub ograniczenie ruchomości utrzymują się albo nasilają, należy skonsultować się z lekarzem.

Konserwacja urządzenia

- Przed czyszczeniem, kontrolą, podłączaniem lub odłączaniem akcesoriów należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania.
- Jednostkę sterującą należy chronić przed upadkiem, uderzeniem, zalaniem, nadmiernym kurzem, wysoką temperaturą i bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.
- Nie należy zasłaniać otworów wentylacyjnych ani przykrywać jednostki sterującej podczas pracy lub ładowania.
- Regularnie należy kontrolować stan przewodów powietrznych, konektorów, zamków, komór nogawek, zasilacza i akumulatora.
- Nie wolno otwierać obudowy urządzenia ani podejmować samodzielnych napraw. Naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany serwis lub personel wskazany przez dystrybutora.
- W przypadku dymu, zapachu spalenizny, nadmiernego nagrzewania, nietypowego hałasu, wycieku, uszkodzenia obudowy lub nieprawidłowej pracy należy natychmiast wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania.
- Nie używać urządzenia, jeżeli po upadku lub transporcie pojawiły się pęknięcia, poluzowane elementy, uszkodzenia portów, niestabilna praca pompy lub problemy z wyświetlaczem.
- Zużytego urządzenia i elementów elektronicznych nie należy wyrzucać razem z odpadami komunalnymi. Należy przekazać je do odpowiedniego punktu zbiórki zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego.

Czyszczenie akcesoriów

- Nogawki, przewody i konektory należy czyścić po użyciu, zwłaszcza jeżeli produkt jest stosowany przez więcej niż jedną osobę.
- Przed czyszczeniem należy odłączyć nogawki i przewody od jednostki sterującej.
- Powierzchnie zewnętrzne należy przecierać miękką ściereczką lekko zwilżoną wodą lub środkiem czyszczącym zgodnym z instrukcją producenta.
- Nie zanurzać nogawek, przewodów, konektorów, jednostki sterującej, zasilacza ani akumulatora w wodzie lub innych płynach.

- Nie stosować wybielaczy, agresywnych detergentów, rozpuszczalników, środków ściernych ani pary, ponieważ mogą uszkodzić materiał, komory powietrzne lub złącza.
- Nie prać nogawek w pralce, nie suszyć w suszarce i nie prasować, chyba że instrukcja producenta wyraźnie dopuszcza taki sposób czyszczenia.
- Przed ponownym użyciem należy upewnić się, że nogawki, przewody, konektory i wszystkie elementy zewnętrzne są całkowicie suche.
- Torba transportowa powinna być utrzymywana w czystości i suchości. Nie należy wkładać do niej wilgotnych nogawek ani mokrych przewodów.

Konserwacja i przechowywanie baterii, zasilacza, przewodów oraz torby transportowej

- Urządzenie należy ładować i zasilać wyłącznie przy użyciu zasilacza zgodnego z parametrami producenta. Producent wskazuje zasilacz 15 V / 6 A oraz wejście AC 100-240 V, 50-60 Hz.
- Przed podłączeniem do zasilania należy sprawdzić, czy przewód, zasilacz, wtyczka i gniazdo nie są uszkodzone, mokre, przegrzane ani poluzowane.
- Nie dotykać zasilacza, wtyczki i portów mokrymi rękami. Nie ładować urządzenia w pobliżu wody lub na wilgotnej powierzchni.
- Nie przykrywać zasilacza ani urządzenia podczas ładowania. Należy zapewnić swobodny przepływ powietrza i chronić elementy przed przegrzaniem.
- Po zakończeniu ładowania lub pracy należy odłączyć zasilacz, trzymając za wtyczkę, a nie za przewód.
- Nie zginać, nie zgnieć ostro, nie skręcać i nie ciągnąć przewodów powietrznych oraz przewodu zasilającego.
- W przypadku wycieku, pęcznienia, deformacji, nadmiernego nagrzewania, dymu lub zapachu spalenizny z akumulatora należy natychmiast przerwać użytkowanie i ładowanie, jeżeli można to zrobić bezpiecznie.
- Akumulatora nie należy przebijać, rozmontowywać, wrzucać do ognia ani narażać na działanie wysokiej temperatury.
- Przed transportem należy opróżnić nogawki z powietrza, odłączyć przewody i ułożyć wszystkie elementy w torbie tak, aby nie były zagięte, zgniecione ani narażone na uszkodzenie.
- Urządzenie i akcesoria należy przechowywać w suchym, chłodnym i czystym miejscu, z dala od wilgoci, kurzu, bezpośredniego słońca, źródeł ciepła i ostrych przedmiotów.
- Przed ponownym użyciem po dłuższym przechowywaniu należy sprawdzić stan urządzenia, poziom naładowania akumulatora, szczelność nogawek oraz drożność przewodów.