

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 stosowania

Urządzenie NICE1 to system terapii zimnem i kompresją, przeznaczony do łagodzenia bólu oraz zmniejszania obrzęków poprzez połączenie chłodzenia i dynamicznej kompresji. Przed rozpoczęciem użytkowania należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi oraz skonsultować się z lekarzem w celu ustalenia odpowiednich parametrów terapii.

Ostrzeżenia

- Urządzenie powinno być używane wyłącznie zgodnie z zaleceniami lekarza oraz instrukcją obsługi.
- Nie stosować urządzenia na uszkodzonej skórze, otwartych ranach ani w miejscach zakażonych.
- Unikać bezpośredniego kontaktu skóry z zimną powierzchnią mankietu; zaleca się stosowanie bariery ochronnej, takiej jak cienka tkanina.
- Nie stosować terapii zimnem przez okres dłuższy niż zalecany przez lekarza, aby uniknąć ryzyka odmrożeń lub uszkodzeń tkanek.
- W przypadku wystąpienia dyskomfortu, nadmiernego chłodzenia, drętwienia lub bólu, natychmiast przerwać terapię i skonsultować się z lekarzem.

Przeciwwskazania do terapii zimnem

Urządzenie NICE1 ani żadne inne urządzenie do terapii zimnem nie powinno być stosowane przez pacjentów, którzy:

- mają znaczne zaburzenia naczyniowe w obszarze poddanym terapii (np. w wyniku odmrożeń, cukrzycy, miażdżycy lub niedokrwienia),
- cierpią na ostrą napadową hemoglobinurię związaną z zimnem lub krieglobulinemię,
- mają chorobę Raynauda lub nadwrażliwość na zimno (pokrzywka z zimna).

Środki ostrożności

- Podczas korzystania z NICE1 należy zawsze przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa, aby zminimalizować ryzyko pożaru, porażenia prądem oraz urazów.
- Przed rozpoczęciem użytkowania należy uważnie przeczytać całą instrukcję obsługi.

Ostrzeżenia

- Nie stosować na obszarach skóry wrażliwej ani w przypadku problemów z krążeniem.
- Opaski terapeutyczne nie są sterylne i **NIGDY** nie powinny być bezpośrednio przykładane do skóry, w tym do otwartych ran lub uszkodzonej skóry.
- Opaska nie powinna być owijana bandażem, aby zapobiec gromadzeniu się wilgoci.
- Opatrunki stosowane pod opaską terapeutyczną powinny być luźno nałożone. Nie należy używać agrafek ani szpilek do mocowania opasek lub przewodów.
- Nie należy zaciskać opaski terapeutycznej na tyle mocno, aby ograniczała przepływ krwi lub płynów.
- Należy przestrzegać zaleceń lekarza dotyczących obszaru, częstotliwości i czasu trwania terapii.
- W przypadku wystąpienia nietypowego obrzęku, przebarwień skóry lub dyskomfortu, należy natychmiast przerwać stosowanie NICE1 i skonsultować się z lekarzem.
- Jeśli podczas terapii wystąpią jakiegokolwiek objawy dyskomfortu, drętwienia lub mrowienia kończyny, należy natychmiast przerwać terapię.

Potencjalne szkody wynikające z nieprawidłowego użytkowania

- Nieprawidłowe użycie tego urządzenia może prowadzić do odmrożeń lub uszkodzenia tkanek.
- Używać ostrożnie. Może powodować poważne oparzenia.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do użytku przez osoby dorosłe. Używanie NICE1 przez dzieci lub osoby niezdolne do samodzielnej obsługi może być niebezpieczne.
- Nie pić ani nie spożywać płynu chłodzącego ani wody krążącej w systemie.
- Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i oznaczeń ostrzegawczych. Nigdy nie usuwać etykiet z ostrzeżeniami.

Zasilanie i akcesoria

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Należy używać wyłącznie dołączonego zasilacza i przewodu zasilającego.
- Nie wolno używać urządzenia z uszkodzonym lub postrzępionym przewodem zasilającym.
- Do zasilania urządzenia NICE1 nie należy używać listwy zasilającej ani przedłużacza.

OSTRZEŻENIA

- Podłączać wyłącznie elementy określone jako część sprzętu medycznego NICE1.
- Należy używać wyłącznie określonego zewnętrznego zasilacza AC/DC klasy medycznej dostarczonego przez Nice Recovery.
- Używać wyłącznie zatwierdzonych opasek terapeutycznych NICE1.

Warunki środowiskowe i eksploatacja

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie używać urządzenia, jeśli ma widoczne uszkodzenia mechaniczne lub przecieka płyn.
- Nie palić podczas korzystania z opasek terapeutycznych ani nie używać ich w pobliżu otwartego ognia.
- Nie używać urządzenia w pobliżu sprzętu emitującego zakłócenia elektromagnetyczne lub inne, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na działanie urządzenia.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do użytku w wilgotnym środowisku.
- NICE1 posiada klasę szczelności IPx1, co oznacza, że może wytrzymać lekki deszcz podczas transportu lub przechowywania. W przypadku zamoczenia urządzenia należy je odłączyć od zasilania i pozwolić mu całkowicie wyschnąć przed ponownym użyciem.
- NICE1 ma również klasę ochrony IP2x, co oznacza, że chroni przed wnikaniem ciał obcych, takich jak palce. Nie wolno wkładać żadnych przedmiotów do zbiornika, osłon wentylatora ani złączy zasilania.
- Nigdy nie wkładać żadnych przedmiotów do wnętrza urządzenia przez jego obudowę.

OSTRZEŻENIA

- Podczas korzystania z NICE1 nie dotykać jednocześnie części innych urządzeń elektrycznych.
- Otwory wentylacyjne w obudowie są przeznaczone do ochrony urządzenia przed przegrzaniem. Nie należy ich blokować ani zakrywać, z wyjątkiem zastosowania dołączonego filtra powietrza.
- Nie dopuszczać do kontaktu opasek terapeutycznych ani przewodów z ostrymi przedmiotami, które mogą je uszkodzić.
- Należy monitorować ułożenie wszystkich przewodów i węży podczas użytkowania, aby uniknąć ryzyka potknięcia się lub uduszenia dzieci i zwierząt domowych. Po zakończeniu użytkowania należy schować przewody i węże, aby zapobiec niebezpiecznym sytuacjom.
- Przechowywać system, w tym przewody i węże, poza zasięgiem dzieci i zwierząt domowych. Żadna część systemu nie powinna być używana jako zabawka.
- Trzymać system z dala od szkodników. W przypadku problemów z insektami w domu należy przechowywać urządzenie z dala od zagrożonych obszarów i nie umieszczać go na podłodze.

Potencjalne zagrożenia wynikające z nieprawidłowego użytkowania

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Nie przepelniać zbiornika na wodę.

- Nigdy nie rozlewać żadnych płynów na urządzenie terapeutyczne.
- Nie upuszczać ani nie narażać urządzenia na uderzenia.
- Nie ciągnąć ani nie wywierać nadmiernego nacisku na przewody.
- Nie spryskiwać urządzenia wodą, rozpuszczalnikami ani środkami czyszczącymi.
- Nie przeprowadzać serwisowania ani konserwacji podczas użytkowania urządzenia.

OSTRZEŻENIA

- Nie podejmować prób sterylizacji urządzenia w jakikolwiek sposób.
- Nie wolno dokonywać żadnych modyfikacji tego urządzenia.

Mankiety

OSTRZEŻENIA

- NICE1 zawiera wiele czujników monitorujących działanie urządzenia oraz wyświetlających komunikaty o błędach. Jeśli mankiet nie schładza się, wydaje nietypowe dźwięki lub nie reaguje, prosimy wyłączyć urządzenie i skontaktować się z przedstawicielem NICE.
- Jednorazowe mankiety terapeutyczne przeznaczone są wyłącznie do użytku przez jednego pacjenta i mogą być stosowane tylko na tym samym pacjencie przez cały okres leczenia.
- Mankiety terapeutyczne należy okresowo czyścić, jeśli są używane przez dłuższy czas na tym samym pacjencie. Zabrudzone mankiety należy wymienić i wyrzucić.

Utylizacja

OSTRZEŻENIE

- NICE1 oraz dołączony zasilacz nie mogą być wyrzucane z odpadami komunalnymi. Aby dowiedzieć się, gdzie można oddać odpady elektryczne i elektroniczne, prosimy skontaktować się z lokalnym biurem usług utylizacji odpadów miejskich/gminnych lub skontaktować się z Nice Recovery Systems w celu uzyskania pomocy.

Czyszczenie i konserwacja

JEDNOSTKA CHŁODZĄCA

- Wewnątrz urządzenia nie ma żadnych części, które mogą być naprawiane przez użytkownika. Naruszenie lub usunięcie zabezpieczających przed manipulacją śrub powoduje unieważnienie gwarancji systemu.
- Należy chronić otwory wentylacyjne, zasilacz i złącze przewodu zasilającego urządzenia przed kontaktem z wodą.
- Aby uniknąć porażenia prądem, nie należy zdejmować obudowy urządzenia.
- Nie zanurzać jednostki chłodzącej w wodzie ani w żadnym innym płynie.

- Jeśli woda zmieni kolor lub zacznie nieprzyjemnie pachnieć, skontaktuj się z dostawcą Trwałego Sprzętu Medycznego (DME) w celu uzyskania pomocy. Jeśli obecny jest wzrost mikrobiologiczny, urządzenie nie powinno być używane.
- Czyścić obudowę urządzenia wilgotną szmatką.
- Nie używać do czyszczenia urządzenia środków ściernych ani rozpuszczalnikowych.

OPASKI

- Opaskę terapeutyczną należy czyścić, jeśli jest używana dłużej niż 2 tygodnie lub gdy jest zauważalnie brudna.
- Czyścić odsłonięte powierzchnie opaski terapeutycznej łagodnym mydłem antybakteryjnym z wodą lub roztworem alkoholu izopropylowego z wodą (90:10).
- Nie używać do czyszczenia opaski środków ściernych ani rozpuszczalnikowych.
- Nie używać wybielacza na opasce.
- Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użytkowania konkretnej opaski.