DOKUMENTACJA BEZPIECZEŃSTWA PRODUKTU (GPSR)

OGÓLNE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA I ZGODNOŚCI

Urządzenia do hydroterapii, kinezyterapii, robotyki i fizykoterapii marki Technomex®

Podstawa prawna i cel dokumentu: Niniejszy załącznik techniczny stanowi realizację obowiązków wynikających z przepisów **Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/988** z dnia 10 maja 2023 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (GPSR). Zawiera on ujednolicone normy bezpieczeństwa, ostrzeżenia i wytyczne eksploatacyjne mające na celu eliminację ryzyka dla zdrowia i życia użytkowników oraz pacjentów podczas stosowania aparatury zabiegowej.

O marce i dystrybucji:
PHU Technomex Sp. z o.o. to renomowany polski producent i dystrybutor sprzętu medycznego z siedzibą w Gliwicach, obecny na rynku od 1987 roku. Firma specjalizuje się w produkcji zaawansowanych urządzeń do hydroterapii (wanny medyczne serii *T-MP*, wanny motylkowe *T-MOT*, wirówki kończyn dolnych i górnych, systemy biczów szkockich), sprzętu do kinezyterapii (stoły terapeutyczne serii *SS, Platinium, Topaz*, stoły pionizacyjne, kabiny UGUL/PUR) oraz zaawansowanych technologicznie robotów i systemów diagnostyczno-treningowych VR (linia *ACX.Rehab* — platformy *Alfa, Gamma, Sigma, Vectis*).
Oficjalnym partnerem handlowym i dystrybutorem aparatury marki Technomex w Polsce jest firma **Meden-Inmed Sp. z o.o.**, zapewniająca autoryzowaną dystrybucję, doradztwo techniczne oraz wsparcie szkoleniowo-serwisowe.

I. BEZPIECZEŃSTWO URZĄDZEŃ HYDROTERAPEUTYCZNYCH I INSTALACJI WODNYCH

1. Eksploatacja wanien medycznych, wirówek i systemów natryskowych

- **Media zasilające i parametry ciśnienia:** Urządzenia do hydroterapii (wanny automatyczne *T-MP UWM*, wirówki rehabilitacyjne) wymagają stabilnego przyłącza wodno-kanalizacyjnego oraz elektrycznego o odpowiedniej klasie szczelności (IPX). Należy bezwzględnie kontrolować temperaturę wody napływowej oraz stan zaworów termostatycznych, aby uniknąć ryzyka poparzenia termicznego pacjenta.
- **Procedury dezynfekcji i higieny instalacji:** Z uwagi na stałe środowisko wilgotne, wewnętrzne systemy rur, dysz napowietrzających i hydromasażu muszą być systematycznie poddawane chemicznej dezynfekcji za pomocą dedykowanych środków bezalkoholowych. Niedopełnienie procedur higienicznych stwarza ryzyko rozwoju niebezpiecznych patogenów (np. bakterii *Legionella*).
- **Zarządzanie mediami chemicznymi i kąpielami specjalnymi:** W przypadku stosowania wanien do kąpieli solankowych, kwasowęglowych, siarkowych czy aromaterapii, należy stosować wyłącznie stężenia dopuszczone przez lekarza i zalecane przez producenta. Nadmierne stężenie chemiczne może uszkodzić akrylową nieckę wanny oraz wywołać podrażnienia dermatologiczne u pacjenta.

II. BEZPIECZEŃSTWO MECHANICZNE I BIOMECHANICZNE (KINEZYTERAPIA I VR)

2. Obsługa stołów rehabilitacyjnych, pionizacyjnych i konstrukcji trakcyjnych

- **Stabilizacja mechaniczna i limity obciążeń:** Stoły terapeutyczne (w tym zaawansowane stoły trójpłaszczyznowe do trakcji *Platinium* lub stoły *Topaz*) posiadają ściśle określone limity wagowe. Przekroczenie maksymalnego obciążenia statycznego lub dynamicznego grozi zniszczeniem podzespołów napędowych i gwałtownym opadnięciem elementów konstrukcji.
- **Strefy zgniotu i regulacja siłowników:** Podczas mechanicznej zmiany wysokości stołów lub kąta nachylenia leżyska, personel ma obowiązek upewnić się, że w strefie ruchu ramion, dźwigni i siłowników nie znajdują się przewody elektryczne, postronne przedmioty ani części ciała pacjenta.

3. Systemy diagnostyczno-treningowe i rzeczywistość wirtualna (ACX.Rehab)

- **Propriocepcja i asekuracja na platformach:** Trening na platformach stabilometrycznych, dynamograficznych i balansowych (*Alfa, Gamma, Sigma*) wymaga bezwzględnego stosowania poręczy asekuracyjnych lub podwieszek odciążających. Pacjenci z zaburzeniami neurologicznymi wykazują podwyższone ryzyko utraty równowagi i upadku.
- **Objawy cybersickness w środowisku VR:** Podczas korzystania z systemów treningu z wykorzystaniem rzeczywistości wirtualnej (VR), u niektórych pacjentów mogą wystąpić objawy dezorientacji, nudności lub zawrotów głowy. W przypadku ich zaobserwowania należy natychmiast przerwać sesję zabiegową.

III. NADZÓR PROFESJONALNY I KWALIFIKACJA PACJENTÓW

4. Wymogi kompetencyjne i weryfikacja medyczna

- **Wymóg uprawnień personelu:** Zaawansowana aparatura marki Technomex (systemy hydroterapii, robotyka medyczna, aparaty elektroterapii i laseroterapii *EVO Laser*) generuje silne bodźce mechaniczne, termiczne i fizykalne. Urządzenia mogą być obsługiwane wyłącznie przez licencjonowanych fizjoterapeutów lub personel medyczny posiadający przeszkolenie stanowiskowe.
- **Kwalifikacja kliniczna i przeciwwskazania:** Każdy zabieg musi być poprzedzony wywiadem medycznym. Bezwzględnymi przeciwwskazaniami do hydroterapii i kinezyterapii mechanicznej są: niezagojone rany otwarte, ostre stany zapalne układu krążenia, zakrzepica, niestabilna osteosynteza, ciąża oraz obecność aktywnych infekcji skórnych.

Deklaracja dystrybutora: Niniejsze wytyczne bezpieczeństwa i instrukcje zgodności stanowią oficjalny dokument informacyjny produktu, dostarczany zgodnie z unijnymi wymogami transparentności rynku online na mocy rozporządzenia GPSR (UE) 2023/988. Jako autoryzowany dystrybutor rozwiązań marki Technomex® w Polsce, Meden-Inmed Sp. z o.o. przekazuje niniejszą specyfikację w celu zapewnienia maksymalnego poziomu ochrony zdrowia pacjentów i personelu w placówkach medycznych, szpitalach i uzdrowiskach.

Miejscowość i data sporządzenia

Podpis i pieczęć dystrybutora / podmiotu wprowadzającego