

Dane dystrybutora/importera
Tomasz Palej Online Ventures E-Commerce
ul. Kilińskiego 71, 33-240 Żabno
NIP: 9930703321
REGON: 529157090

Podmiot wskazany powyżej występuje jako dystrybutor lub importer, zależnie od modelu wprowadzenia danego urządzenia do obrotu.

Niniejszy dokument stanowi zbiór uniwersalnych informacji i wymogów dotyczących bezpiecznego użytkowania urządzeń kosmetycznych oferowanych lub dystrybuowanych przez wskazany podmiot. Dokument ma charakter ogólny i nie zastępuje instrukcji obsługi, karty produktu ani innych dokumentów przekazanych przez producenta dla konkretnego urządzenia.

Podkreślenie o charakterze kluczowym: urządzenia objęte niniejszym dokumentem są przeznaczone głównie do zastosowań kosmetycznych i estetycznych - nie są przeznaczone do diagnozowania, leczenia, łagodzenia ani zapobiegania chorobom. W zależności od modelu oraz dokumentacji producenta niektóre urządzenia mogą stanowić wyroby medyczne. Szczegółowy status produktu każdorazowo określa dokumentacja techniczna oraz opis konkretnego urządzenia; w przypadku rozbieżności pierwszeństwo ma dokumentacja producenta.

1. Zakres stosowania dokumentu

Dokument ma zastosowanie do wszystkich urządzeń kosmetycznych oferowanych, sprzedawanych lub dystrybuowanych przez wskazany podmiot, w tym w szczególności urządzeń wykorzystujących energię świetlną, radiową, ultradźwiękową, elektromagnetyczną lub próżniową oraz urządzeń o działaniu złuszczącym, oczyszczającym i ujędrniającym. Zastosowanie dokumentu nie jest ograniczone do jednej technologii ani jednego modelu.

2. Przeznaczenie urządzeń i kwalifikacja produktu

Urządzenia są przeznaczone do wykonywania zabiegów kosmetycznych/estetycznych zgodnie z instrukcją producenta oraz zasadami sztuki kosmetycznej. Użytkownik jest zobowiązany do weryfikacji, czy dla danego modelu urządzenia producent nie przewidział szczególnych wymogów, ograniczeń lub ostrzeżeń, w tym dotyczących kwalifikacji personelu, środowiska pracy, materiałów eksploatacyjnych oraz

parametrów zabiegowych. Brak charakteru medycznego: o ile dokumentacja konkretnego urządzenia nie stanowi wyraźnie inaczej, urządzenie nie jest wyrobem medycznym w rozumieniu przepisów prawa i nie może być oferowane ani używane w celu osiągnięcia skutku medycznego.

3. Ogólne zasady bezpiecznego użytkowania urządzeń elektrycznych i emitujących energię

- przed uruchomieniem urządzenia należy zapoznać się z instrukcją producenta, w tym z częścią dotyczącą bezpieczeństwa, konserwacji i dozwolonych parametrów pracy;
- urządzenie należy eksploatować wyłącznie w warunkach środowiskowych wskazanych przez producenta (temperatura, wilgotność, wentylacja), na stabilnym podłożu oraz z zapewnieniem ochrony przeciwporażeniowej;
- stosować wyłącznie zasilanie, przewody, bezpieczniki i akcesoria zgodne ze specyfikacją producenta; zakazane jest korzystanie z uszkodzonych przewodów, luźnych gniazd lub nieautoryzowanych przedłużaczy;
- nie wolno dokonywać modyfikacji konstrukcyjnych, ingerować w układy zabezpieczeń, obejmować czujników ani wykonywać napraw nieautoryzowanych;
- przed każdym użyciem należy skontrolować stan wizualny urządzenia, głowic/końcówek, osłon, kabli, filtrów oraz elementów chłodzenia;
- w przypadku urządzeń emitujących energię (światło / laser / RF / HIFU / ultradźwięki / EMS) parametry należy dobierać stopniowo, w oparciu o fototyp, obszar zabiegowy, tolerancję klienta oraz zalecenia producenta.

4. Uniwersalne przeciwwskazania do wykonywania zabiegów

- ciąża i okres karmienia piersią (chyba że producent w dokumentacji wyraźnie dopuszcza zabieg dla konkretnej technologii i obszaru);
- aktywne choroby nowotworowe lub okres krótko po zakończonym leczeniu onkologicznym - wymagana każdorazowo konsultacja lekarska;
- aktywny stan zapalny, zakażenia skóry, opryszczka, ropne zmiany, otwarte rany, świeże blizny, oparzenia słoneczne w obszarze zabiegowym;
- nieuregulowane choroby ogólnoustrojowe, w szczególności choroby sercowo-naczyniowe oraz zaburzenia krzepnięcia;
- przyjmowanie leków i substancji o działaniu fotouczulającym lub wpływających na gojenie (w tym retinoidy ogólnoustrojowe) - zgodnie z instrukcją oraz po ocenie ryzyka;
- epilepsja, skłonność do napadów, zaburzenia czucia lub brak możliwości wiarygodnej oceny odczuć bólowych;
- implanty elektroniczne (np. rozrusznik) oraz metaliczne w obszarze zabiegu - w szczególności dla technologii RF/EMS; stosować się do zaleceń producenta.

5. Możliwe działania niepożądane i ryzyko zabiegowe

Zabiegi wykonywane z użyciem urządzeń kosmetycznych mogą wiązać się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych, w szczególności w przypadku nieprawidłowego doboru parametrów, zbyt długiej ekspozycji, niewłaściwego przygotowania skóry lub zignorowania przeciwwskazań.

- przejściowy rumień, obrzęk, tkliwość, podwyższona wrażliwość skóry;
- podrażnienie, przesuszenie, łuszczenie, przejściowe przebarwienia lub odbarwienia;
- pęcherze, nadżerki, oparzenia termiczne lub świetlne (w przypadku przekroczenia parametrów lub niewłaściwego chłodzenia);
- reakcje alergiczne na materiały eksploatacyjne (żele kontaktowe, preparaty, środki dezynfekujące);
- zaostrzenie zmian trądzikowych lub reakcji zapalnych; rzadziej - bliznowacenie u osób z predyspozycją (np. skłonność do bliznowców).

6. Obowiązek przeprowadzenia wywiadu zdrowotnego i kwalifikacji klienta

Przed wykonaniem zabiegu użytkownik (osoba wykonująca zabieg) jest zobowiązany do przeprowadzenia rzetelnego wywiadu zdrowotnego oraz oceny stanu skóry w obszarze zabiegowym. Wywiad powinien obejmować w szczególności: choroby przewlekłe, przyjmowane leki i suplementy, alergie, przebyte zabiegi i operacje, implanty, skłonność do przebarwień/bliznowców, a także ostatnią ekspozycję na promieniowanie UV i zastosowane preparaty. W przypadku wątpliwości co do bezpieczeństwa zabiegu użytkownik powinien odmówić wykonania zabiegu lub uzależnić jego wykonanie od przedstawienia konsultacji lekarskiej albo innych wymaganych informacji, zgodnie z instrukcją producenta.

7. Zasady ochrony użytkownika i klienta

- stosowanie środków ochrony indywidualnej odpowiednich do technologii (rękawice jednorazowe, maseczka, osłony twarzy - zależnie od procedury);
- ochrona oczu przy urządzeniach emitujących światło/laser/IPL: stosowanie okularów/nauszników ochronnych przeznaczonych dla danej długości fali/zakresu oraz zapewnienie ochrony osób postronnych;
- wykonanie testu próbnego (patch test) lub ekspozycji testowej, gdy producent przewiduje taką procedurę lub gdy istnieje zwiększone ryzyko reakcji;
- dobór parametrów zgodnie z instrukcją, z zasadą minimalnej skutecznej dawki, oraz monitorowanie reakcji skóry w trakcie i po zabiegu;
- używanie wyłącznie kompatybilnych końcówek/kartridży i materiałów eksploatacyjnych; zachowanie higieny, dezynfekcji i sterylizacji zgodnie z przeznaczeniem elementu;
- zapewnienie właściwego chłodzenia skóry i urządzenia, jeżeli przewiduje to procedura; unikanie pracy na skórze nieprzygotowanej lub zanieczyszczonej.

8. Postępowanie w przypadku awarii lub uszkodzenia urządzenia

- w przypadku wystąpienia nietypowych dźwięków, zapachu spalenizny, dymu, przegrzania, błędów systemowych lub spadku skuteczności - niezwłocznie przerwać pracę i odłączyć urządzenie od zasilania;
- nie uruchamiać ponownie urządzenia do czasu ustalenia przyczyny i wykonania diagnostyki; zabezpieczyć miejsce zdarzenia oraz, w razie potrzeby, udzielić pierwszej pomocy zgodnie z procedurami BHP;
- wszelkie naprawy, kalibracje i wymiany podzespołów wykonywać wyłącznie przez autoryzowany serwis lub podmiot wskazany w dokumentacji; nie dokonywać samodzielnych przeróbek;
- w przypadku zdarzenia niepożądanego z udziałem klienta sporządzić dokumentację zdarzenia (opis, parametry, czas ekspozycji, zdjęcia) i postępować zgodnie z zaleceniami producenta.

9. Klauzula odpowiedzialności użytkownika

Użytkownik ponosi odpowiedzialność za: (i) stosowanie urządzenia zgodnie z instrukcją producenta, niniejszym dokumentem oraz zasadami bezpieczeństwa, (ii) prawidłową kwalifikacją klienta do zabiegu, w tym weryfikację przeciwwskazań, (iii) dobór parametrów zabiegowych adekwatnych do stanu klienta i specyfiki technologii oraz (iv) zapewnienie warunków technicznych i sanitarnych wykonywania zabiegów.

Dystrybutor/importer nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprawidłowego użytkowania urządzenia, użytkowania niezgodnego z przeznaczeniem (w tym sugerującego zastosowanie medyczne), przeróbek, napraw nieautoryzowanych, zaniechania wywiadu lub naruszenia procedur bezpieczeństwa.

Kategorie produktów w sklepie Tech4Beauty objęte dokumentem

Poniższa lista odzwierciedla kategorie produktów dostępne w sklepie internetowym Tech4Beauty. Niniejszy dokument znajduje zastosowanie do urządzeń oferowanych w ramach wskazanych kategorii, o ile dokumentacja konkretnego produktu nie stanowi inaczej.

- SPA&Wellness
- Maszyny EMS
- Analiza Twarzy
- Drenaż Limfatyczny
- Masaż Rolkowy - Endosfera
- Hydrodermabrazja
- Lasery
- Endermologia
- Inne Sprzęty Kosmetyczne

Dodatkowe podkreślenie: Produkty dostępne w powyższych kategoriach mogą być

TECH ✨ BEAUTY

przeznaczone do zastosowań kosmetycznych, estetycznych lub – w zależności od modelu – stanowić wyroby medyczne. Szczegółowe przeznaczenie oraz status produktu określone są w dokumentacji oraz opisie konkretnego urządzenia.