Producent i upoważniony przedstawiciel
axion GmbH
Mollenbachstr. 13
71229 Leonberg
Deutschland

Tel.: +49 (0) 7152 - 353 911 - 0
Fax: +49 (0) 07152 - 353911 - 1
E-Mail: service@axion-net.de

Sąd rejestrowy: Sąd w Stuttgardzie
Numer rejestru: HRB 224906

Dyrektor zarządzający: Marco Veser

Numer identyfikacji podatkowej: DE 812905913 3 | PL5263194814

WEEE-Reg. nr DE17804484

Obowiązki informacyjne zgodnie z §18 ust. 4 zdanie 3 ElektroG:

https://www.bmuv.de/themen/wasser-ressourcen-abfall/kreislaufwirtschaft/statistiken/elektro-und-elektronikaltgeraete

Platforma Komisji UE do internetowego rozstrzygania sporów:
https://ec.europa.eu/odr

Nie jesteśmy zobowiązani ani chętni do udziału w procedurze rozstrzygania sporów przed komisją arbitrażową konsumentów.

https://www.bmuv.de/themen/wasser-ressourcen-abfall/kreislaufwirtschaft/statistiken/elektro-und-elektronikaltgeraete

Obrazy i teksty na naszej stronie internetowej mogą być wykorzystywane wyłącznie za pisemną zgodą axion GmbH.

Wysokie standardy jakości dla bezpiecznego użytkowania

Nasze urządzenia i elektrody TENS/EMS są testowane zgodnie z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych MDD (93/42/EWG) [1], aby zapewnić bezpieczeństwo podczas użytkowania. Bez tego certyfikatu urządzenia medyczne nie mogą być sprzedawane w UE. W dyrektywie wymieniono szereg wymogów , które muszą zostać spełnione. Bardzo ważny wymóg dotyczący naszych urządzeń można znaleźć w paragrafie 12.8 (ochrona przed ryzykiem związanym z uwolnieniem energii lub substancji do pacjenta). Od maja 2021 r. dyrektywa ta została zastąpiona dyrektywą MDR 2017/745, w której w punkcie 21.1[2] znajduje się następujący akapit.

12.8.1

Wyroby przeznaczone do dostarczania pacjentowi energii lub substancji muszą być zaprojektowane i wyprodukowane w taki sposób, aby dostarczana ilość mogła być ustawiana i utrzymywana z wystarczającą dokładnością w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta i użytkownika.

Posiadamy również certyfikat dla naszych wyrobów medycznych zgodnie z normą ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016, która zawiera wymagania dotyczące produkcji i dystrybucji wyrobów medycznych[3].

W axion możesz mieć pewność, że terapia TENS jest całkowicie bezpieczne, jeśli jest stosowana prawidłowo. Na naszej stronie z przeglądem zastosowań TENS znajdziesz zarówno prawidłowe rozmieszczenie elektrod , jak i zalecenia programowe dla danego zastosowania. Należy pamiętać o przeciwwskazaniach do stosowania urządzenia TENS w poniższej sekcji.

Przeciwwskazania

TENS jest uważany za metodę leczenia o szczególnie niewielu skutkach ubocznych, w przeciwieństwie do podawania środków przeciwbólowych. Uczucie impulsów elektrycznych może być nieprzyjemne dla niektórych osób, ale większość użytkowników opisuje aplikację jako przyjemne mrowienie. W przypadku osób z alergią na kleje, elektrody mogą powodować podrażnienie i zaczerwienienie skóry, w którym to przypadku należy zaprzestać stosowania TENS i EMS. W przeciwnym razie nie należy obawiać się żadnych skutków ubocznych, jeśli są stosowane prawidłowo.

Odradza się jednakże stosowanie aparatów elektrostymulacyjnych (elektrostymulatorów) w przypadku osób noszących rozruszniki serca, cierpiących

na ciężkie zaburzenia rytmu serca lub epilepsję. Elektrody nie powinny być również stosowane na otwarte rany lub w miejscach infekcji skórnych.

Elektrod nie powinno się także w żadnym wypadku umieszczać w okolicach tętnic szyjnych, w bezpośredniej okolicy serca lub na gardle lub w okolicy gdzie umieszczone są metalowe implanty.

Przed zastosowaniem urządzenia elektrostymulacyjnego zalecamy konsultacje z terapeutą lub lekarzem.

Zastosowanie urządzeń powinno być tylko uzupełnieniem do terapii i nie powinno zastąpić terapeuty.

Jeśli istnieje jedno lub więcej przeciwwskazań wymienionych poniżej, konieczne jest wcześniejsze omówienie korzystania z urządzenia TENS z lekarzem:

- choroby serca i arytmia serca
- rozruszniki serca
- otwarte rany
- ciąża
- guzy
- Implanty lub metale
- Padaczka
- Choroby gorączkowe
- Zakrzepica

Elektrody nie mogą być również umieszczane bezpośrednio nad sercem, krtanią lub tętnicą szyjną. W razie pytań odnośnie umiejscowienia elektrod, prosimy o kontakt.