

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

Sixtus Italia StimSix 2 jest profesjonalnym, dwukanałowym elektrostymulatorem przeznaczonym do leczenia i fizjoterapii prawidłowo unerwionych i/lub odnerwionych tkanek mięśniowych, zespołów bólowych i zaburzeń krążeniowych oraz do terapii stanów hipotonicznych lub hipotroficznych mięśni. Urządzenie umożliwia pracę ręczną, z gotowymi protokołami oraz programami własnymi i wykorzystuje m.in. prądy diadynamiczne, faradyczne, impulsowe, stałe, bipolarne średniej częstotliwości i interferencyjne.

- Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta, oznaczeniami na urządzeniu, rodzajami dostępnych prądów oraz procedurami elektroterapii obowiązującymi w placówce.
- Urządzenie powinno być obsługiwane przez wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny, fizjoterapeutyczny lub rehabilitacyjny, zgodnie z przeznaczeniem profesjonalnym aparatu.
- Przed rozpoczęciem terapii należy przeprowadzić kwalifikację pacjenta, sprawdzić wskazania i przeciwwskazania oraz dobrać rodzaj prądu, natężenie, czas i rozmieszczenie elektrod do celu terapii i stanu klinicznego.
- Nie należy stosować urządzenia bez znajomości działania wybranego rodzaju prądu, protokołu gotowego, programu własnego i programowania sekwencyjnego dla każdego kanału.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić stan obudowy, 7-calowego ekranu dotykowego, przewodu zasilającego, przewodów pacjenta, elektrod gumowych, opasek Velcro, złączy i gniazd wyjściowych.
- Nie używać urządzenia, jeżeli którykolwiek element jest uszkodzony, pęknięty, przegrzany, zawilgocony, ma naruszoną izolację lub działa nieprawidłowo.
- Urządzenie należy ustawić na stabilnej, równej, suchej i czystej powierzchni, w miejscu umożliwiającym swobodny dostęp do zasilania i elementów sterujących.
- Należy stosować wyłącznie elektrody, przewody, opaski i inne akcesoria zgodne z wymaganiami producenta dla StimSix 2.
- Elektrody muszą prawidłowo i równomiernie przylegać do skóry. Niepełny kontakt może zwiększać miejscową gęstość prądu i powodować ból, pieczenie lub podrażnienie skóry.
- Przed włączeniem stymulacji należy upewnić się, że elektrody są prawidłowo rozmieszczone i podłączone, a natężenie na danym kanale jest ustawione bezpiecznie.
- Natężenie należy zwiększać stopniowo, obserwując tolerancję pacjenta. Nie należy przekraczać wartości wynikających z protokołu terapeutycznego i kwalifikacji klinicznej.

- Wbudowany system bezpieczeństwa, który dezaktywuje prąd wyjściowy przy przypadkowym odłączeniu elektrod, nie zwalnia operatora z obowiązku stałego nadzoru nad zabiegiem.
- W trakcie terapii należy stale monitorować odczucia pacjenta, reakcję skóry i charakter skurczu mięśni wywołanego stymulacją.
- W przypadku bólu, pieczenia, nietypowego skurczu, zawrotów głowy, osłabienia, duszności, zaburzeń rytmu serca lub innej niepokojącej reakcji należy natychmiast przerwać terapię.
- Nie używać urządzenia w wilgotnym pomieszczeniu, w pobliżu wody ani w miejscu, w którym płyny mogą dostać się do aparatu, przewodów, elektrod lub złączy.
- Nie używać urządzenia w pobliżu gazów, oparów lub materiałów łatwopalnych i nie narażać go na bezpośrednie działanie warunków atmosferycznych.
- Urządzenie i akcesoria należy przechowywać poza zasięgiem osób nieuprawnionych oraz dzieci.

Przeciwwskazania

- Nie stosować elektroterapii u kobiet w ciąży.
- Nie stosować u osób z rozrusznikiem serca lub innym wszczepionym urządzeniem, którego działanie może zostać zakłócone przez stymulację elektryczną.
- Nie stosować u pacjentów z chorobami serca bez uprzedniej kwalifikacji lekarskiej.
- Nie stosować u pacjentów z padaczką bez wyraźnego zalecenia i nadzoru lekarza.
- Nie prowadzić stymulacji w sposób, który powoduje przepływ prądu przez klatkę piersiową lub okolicę serca, jeżeli mogłoby to wpływać na rytm serca.
- Nie umieszczać elektrod na obszarach, na których prawidłowy i bezpieczny kontakt ze skórą nie jest możliwy, w tym na aktywnie uszkodzonej, silnie podrażnionej lub zakażonej skórze.
- Nie stosować na obszarach o znacznie zaburzonym czuciu, jeżeli pacjent nie może wiarygodnie ocenić natężenia bodźca, bólu lub pieczenia.
- Nie stosować u pacjenta nieprzytomnego lub niezdolnego do przekazywania informacji o nieprawidłowych odczuciach, chyba że procedura medyczna i nadzór specjalistyczny jednoznacznie to dopuszczają.
- Nie wykonywać terapii, jeżeli lekarz lub instrukcja producenta wyklucza elektroterapię z powodu stanu klinicznego pacjenta albo stosowanego urządzenia medycznego.
- W razie wątpliwości dotyczących bezpieczeństwa terapii, chorób współistniejących, implantów lub leków należy przed zabiegiem uzyskać opinię lekarza.

Ograniczenia zastosowania

- StimSix 2 jest profesjonalnym urządzeniem medycznym i nie powinien być używany do samodzielnego leczenia bez odpowiednich kwalifikacji oraz nadzoru.
- Urządzenie nie zastępuje diagnozy lekarskiej, kwalifikacji pacjenta ani indywidualnego planu fizjoterapii.
- Rodzaj prądu, amplituda, czas impulsu, częstotliwość, czas zabiegu i rozmieszczenie elektrod muszą być dobrane do leczonej tkanki, celu terapii i tolerancji pacjenta.

- Prądy diadynamiczne, faradyczne, impulsowe, stałe, bipolarne średniej częstotliwości i interferencyjne mają różne właściwości i nie powinny być stosowane zamiennie bez oceny klinicznej.
- Przy prądach wywołujących skurcz mięśni należy unikać nadmiernego natężenia i zbyt długiej stymulacji, które mogą powodować ból, zmęczenie lub przeciążenie mięśnia.
- Przy prądzie stałym i zabiegach wykorzystujących galwanizację lub jonoforezę należy zwracać szczególną uwagę na stan skóry, polaryzację, powierzchnię elektrod i gęstość prądu.
- Nie wykonywać zabiegu przez odzież ani materiały, które uniemożliwiają właściwy kontakt elektrody ze skórą lub powodują nierównomierny przepływ prądu.
- Nie zmieniać położenia elektrod, nie rozłączać przewodów i nie podłączać dodatkowych akcesoriów przy aktywnym prądzie wyjściowym.
- Przy terapii dwukanałowej należy upewnić się, że rozmieszczenie elektrod obu kanałów odpowiada wybranemu protokołowi i nie tworzy niezamierzonego toru przepływu prądu.
- Programy preset i programy własne należy traktować jako narzędzie wspierające operatora; przed rozpoczęciem zabiegu operator powinien sprawdzić wszystkie parametry programu.
- Jeżeli pacjent zgłasza pogorszenie objawów po terapii, kolejną sesję należy odroczyć do czasu ponownej oceny klinicznej.
- Nie stosować urządzenia jednocześnie z inną aparaturą elektryczną na tym samym obszarze, jeżeli nie zostało to przewidziane w procedurze i nie potwierdzono bezpieczeństwa takiego połączenia.
- Urządzenia przenośnej łączności radiowej i inne źródła silnych zakłóceń elektromagnetycznych należy utrzymywać w odległości, która nie wpływa na prawidłową pracę aparatu.
- Maksymalny prąd stały urządzenia wynosi 30 mA, maksymalny prąd impulsowy 70 mA, a maksymalne napięcie wyjściowe 100 V DC; wartości maksymalne nie są automatycznie wartościami terapeutycznymi odpowiednimi dla każdego pacjenta.

Konserwacja urządzenia

- Urządzenie powinno być utrzymywane w czystości, kompletności i sprawności technicznej zgodnie z instrukcją producenta oraz procedurami placówki.
- Przed czyszczeniem, konserwacją, kontrolą przewodów lub zmianą akcesoriów należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania, jeżeli instrukcja producenta tak przewiduje.
- Regularnie kontrolować stan techniczny urządzenia, przewodu zasilającego, ekranu dotykowego, gniazd wyjściowych, przewodów pacjenta, elektrod i opasek mocujących.
- Nie otwierać obudowy urządzenia i nie podejmować samodzielnych napraw. Naprawy, przeglądy i czynności serwisowe powinny być wykonywane przez wykwalifikowany lub autoryzowany serwis.
- Nie używać urządzenia po upadku, uderzeniu, zalaniu, pojawieniu się dymu, zapachu spalenizny, nietypowych dźwięków, błędów systemu albo niestabilnych parametrów wyjściowych.

- W przypadku pojawienia się dymu lub zapachu spalenizny należy natychmiast wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania, jeżeli można to zrobić bezpiecznie.
- Nie blokować otworów wentylacyjnych i nie ustawiać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła.
- Nie ciągnąć urządzenia za przewód zasilający ani przewody elektrod i nie dopuszczać do mechanicznego naprężania złączy.
- Jeżeli ekran dotykowy, złącza lub przewody działają niestabilnie, urządzenie należy wycofać z użytkowania do czasu sprawdzenia przez serwis.
- Zaleca się okresową kontrolę bezpieczeństwa elektrycznego urządzenia zgodnie z instrukcją producenta i procedurami obowiązującymi dla wyrobów medycznych.
- Aktualizacje oprogramowania przez port USB należy wykonywać wyłącznie zgodnie z procedurą producenta i nie odłączać zasilania w trakcie procesu aktualizacji.
- Zużytego urządzenia i elementów elektrycznych nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami komunalnymi; należy stosować właściwe zasady zbiórki sprzętu elektrycznego i medycznego.

Czyszczenie elektrod i akcesoriów

- Elektrody gumowe i powierzchnie mające kontakt z pacjentem należy czyścić po każdym zabiegu zgodnie z instrukcją producenta oraz zasadami higieny gabinetowej.
- Przed czyszczeniem należy upewnić się, że elektrody i przewody są odłączone od aktywnego kanału wyjściowego oraz, jeżeli jest to wymagane, od urządzenia.
- Pozostałości żelu, wody lub innych środków przewodzących należy usuwać po każdym użyciu, aby ograniczyć ryzyko podrażnienia skóry i pogorszenia jakości kontaktu elektrycznego.
- Nie zanurzać przewodów, wtyków, złączy ani urządzenia w wodzie lub innych płynach.
- Nie stosować agresywnych detergentów, rozpuszczalników ani środków ściernych, które mogą uszkodzić powierzchnię elektrod, izolację przewodów lub ekran dotykowy.
- Opaski Velcro należy utrzymywać w czystości i dobrym stanie; opaski zabrudzone, rozciągnięte lub uszkodzone należy wymienić, jeżeli nie zapewniają prawidłowego mocowania elektrod.
- Elektrody zużyte, pęknięte, zdeformowane, nierówne lub powodujące nieprawidłowe odczucia u pacjenta należy wycofać z użytkowania i zastąpić sprawnymi.
- Jeżeli procedura higieniczna wymaga stosowania akcesoriów indywidualnych dla pacjenta, nie należy używać ich u innych osób.
- Ekran dotykowy należy czyścić delikatnie, bez nadmiernego nacisku i bez pozostawiania nadmiaru płynu przy krawędziach obudowy.
- Po czyszczeniu wszystkie elementy powinny być całkowicie suche przed ponownym podłączeniem i użyciem.

Konserwacja i przechowywanie zasilania, elektrod oraz akcesoriów

- Urządzenie należy podłączać wyłącznie do źródła zasilania zgodnego z parametrami producenta: 90-240 Vac, 50-60 Hz; maksymalny pobór mocy wynosi 60 VA.
- Gniazdo zasilające powinno być sprawne, prawidłowo wykonane i łatwo dostępne, aby w sytuacji awaryjnej możliwe było szybkie odłączenie urządzenia.
- Przewód zasilający należy prowadzić tak, aby nie powodował ryzyka potknięcia, przycięcia, wyrwania wtyczki ani uszkodzenia izolacji.
- Odłączając urządzenie od zasilania, należy trzymać za wtyczkę, a nie za przewód.
- Przewody pacjenta należy przechowywać bez ostrych zagięć, skręcenia i nadmiernego naprężenia, aby nie uszkodzić żył przewodzących i izolacji.
- Elektrody i opaski należy przechowywać w sposób chroniący je przed zabrudzeniem, wysychaniem materiałów kontaktowych, odkształceniem i uszkodzeniem mechanicznym.
- Nie przechowywać urządzenia ani akcesoriów w wilgotnym pomieszczeniu, w bezpośrednim świetle słonecznym, w pobliżu źródeł ciepła ani w miejscu narażonym na kurz i substancje chemiczne.
- Przed transportem należy odłączyć akcesoria, zabezpieczyć przewody i upewnić się, że urządzenie nie może spaść ani przemieścić się w sposób niekontrolowany.
- Opcjonalny wózek transportowy należy używać wyłącznie na stabilnej powierzchni, z prawidłowo zabezpieczonym urządzeniem i akcesoriami.
- Instrukcję obsługi, dokumentację urządzenia, potwierdzenia przeglądów, certyfikaty i informacje serwisowe należy przechowywać w miejscu dostępnym dla personelu obsługującego urządzenie.