

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

Criosix jest profesjonalnym urządzeniem medycznym do fizykoterapii, które łączy krioterapię z terapią ultradźwiękową. Urządzenie posiada dwie głowice zabiegowe z możliwością schłodzenia do temperatury -8°C ; jedna głowica emituje falę ultradźwiękową 1 MHz, a druga 3 MHz. Urządzenie może pracować w trybie ręcznym lub z wykorzystaniem zaprogramowanych protokołów, a parametry zabiegu są obsługiwane za pomocą 7-calowego panelu dotykowego.

- Urządzenie powinno być używane wyłącznie przez wykwalifikowany i przeszkolony personel medyczny lub fizjoterapeutyczny, zgodnie z instrukcją producenta oraz kwalifikacją pacjenta do zabiegu.
- Przed rozpoczęciem pracy należy zapoznać się z instrukcją obsługi urządzenia, parametrami technicznymi, opisem programów oraz zasadami stosowania krioterapii i ultradźwięków.
- Przed każdym zabiegiem należy sprawdzić stan urządzenia, przewodu zasilającego, panelu dotykowego, głowic zabiegowych, przewodów, kółek z blokadą oraz akcesoriów.
- Nie używać urządzenia, jeżeli obudowa, głowica, przewód, złącze, panel lub system chłodzenia są uszkodzone, nieszczelne, nadmiernie nagrzane albo działają nieprawidłowo.
- Przed zabiegiem należy upewnić się, że pacjent nie ma przeciwwskazań do krioultradźwięków, krioterapii ani terapii ultradźwiękowej.
- Parametry zabiegu, częstotliwość głowicy, intensywność, tryb emisji, czas aplikacji i temperatura powinny być dobrane przez operatora z uwzględnieniem wskazań, obszaru zabiegowego, stanu skóry i tolerancji pacjenta.
- Nie należy rozpoczynać zabiegu bez zastosowania odpowiedniego żelu przewodzącego lub innego środka sprzęgającego zalecanego przez producenta.
- Głowicę należy prowadzić w sposób kontrolowany. Nie pozostawiać aktywnej głowicy nieruchomo w jednym miejscu, ponieważ może to zwiększyć ryzyko miejscowego uszkodzenia skóry lub tkanek.
- Podczas zabiegu należy regularnie kontrolować odczucia pacjenta i stan skóry w miejscu aplikacji, szczególnie przy niskiej temperaturze głowicy.
- W przypadku silnego bólu, pieczenia, drętwienia, nadmiernego zaczerwienienia, zblednięcia, zasinienia, pęcherzy, zawrotów głowy lub pogorszenia samopoczucia należy natychmiast przerwać zabieg.
- Urządzenie należy ustawić na stabilnej, równej i suchej powierzchni. Przed zabiegiem należy zablokować kółka, aby ograniczyć ryzyko przypadkowego przesunięcia urządzenia.

- Nie przesuwając urządzenia podczas trwającego zabiegu. Przed przemieszczeniem należy wyłączyć emisję, zabezpieczyć głowice i przewody oraz odłączyć urządzenie od zasilania, jeżeli wymaga tego instrukcja.
- Nie używać urządzenia w obecności gazów, oparów lub substancji łatwopalnych ani w miejscach narażonych na zalanie wodą.
- Nie stosować urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie silnych źródeł pola elektromagnetycznego, jeżeli może to zakłócić pracę aparatu lub innych urządzeń medycznych.
- Urządzenie i akcesoria należy przechowywać poza dostępem osób nieuprawnionych i dzieci.

Przeciwwskazania

- Nie stosować zabiegu u pacjentów, u których lekarz lub osoba kwalifikująca zabroniła krioterapii, terapii ultradźwiękowej lub ich jednoczesnego stosowania.
- Nie stosować w okresie ciąży, szczególnie w okolicy brzucha, miednicy, odcinka lędźwiowego i narządów rozrodczych.
- Nie stosować u pacjentów z chorobą nowotworową lub podejrzeniem nowotworu w obszarze zabiegu, jeżeli lekarz nie dopuścił terapii.
- Nie stosować w obszarze aktywnego krwawienia, ciężkich zaburzeń krzepnięcia, świeżego krwiaka lub u pacjentów z dużym ryzykiem krwawienia bez zgody lekarza.
- Nie stosować przy zakrzepicy, zakrzepowym zapaleniu żył, podejrzeniu zatorowości lub ostrych zaburzeniach krążenia w obszarze zabiegowym.
- Nie stosować u pacjentów z chorobą Raynauda, nadwrażliwością na zimno, pokrzywką z zimna lub innymi reakcjami nietolerancji zimna bez jednoznacznej kwalifikacji medycznej.
- Nie stosować przy ciężkich chorobach naczyń obwodowych, arteriopatii zarostowej, znacznych żylakach, aktywnym zapaleniu naczyń lub ciężkim upośledzeniu krążenia.
- Nie stosować w obszarze implantów elektronicznych, rozrusznika serca, neurostymulatora lub innych aktywnych implantów bez potwierdzenia bezpieczeństwa przez lekarza i producenta implantu.
- Obecność protez, implantów metalowych lub innego materiału metalowego w ciele może wykluczać albo ograniczać stosowanie krioultradźwięków w danym obszarze. Decyzję powinien podjąć wykwalifikowany specjalista.
- Nie stosować bezpośrednio na oczy, mózg, rdzeń kręgowy, serce, narządy rozrodcze, okolice zatok tętnicy szyjnej ani inne obszary szczególnego ryzyka.
- Nie stosować na otwartych ranach, zakażonej skórze, świeżych oparzeniach, odmrożeniach, pęcherzach, niezabezpieczonych szwach lub w miejscach z przerwaniami ciągłości skóry.
- Nie stosować u pacjentów z osteoporozą lub znacznym ryzykiem uszkodzenia tkanek kostnych bez kwalifikacji lekarskiej.
- Nie stosować u osób z zaburzeniami czucia temperatury, bólu lub dotyku, jeżeli nie jest możliwa wiarygodna kontrola reakcji pacjenta.

Ograniczenia zastosowania

- Criosix jest przeznaczony do profesjonalnych zabiegów fizykoterapeutycznych i nie powinien być używany przez osoby bez odpowiedniego przeszkolenia.
- Urządzenie nie zastępuje rozpoznania medycznego, kwalifikacji pacjenta ani indywidualnego planu terapii.
- Wskazania do zabiegu powinny być oceniane indywidualnie, zwłaszcza w przypadku świeżych urazów, ostrych stanów zapalnych, schorzeń zwyrodnieniowych, uszkodzeń mięśni i ścięgien oraz tendinopatii.
- Nie należy stosować parametrów maksymalnych jako ustawień początkowych. Intensywność, tryb emisji i czas zabiegu należy zwiększać stopniowo, zgodnie z reakcją tkanek i instrukcją producenta.
- Należy zachować szczególną ostrożność w obszarach o cienkiej skórze, słabym ukrwieniu, obniżonej tolerancji zimna albo zwiększonej wrażliwości na ucisk.
- U pacjentów starszych należy szczególnie ocenić stan naczyń, obecność żylaków, zakrzepowego zapalenia żył i arteriopatii przed rozpoczęciem zabiegu.
- Nie należy kierować ultradźwięków na płytki wzrostowe u dzieci, jeżeli zabieg nie został wyraźnie zalecony i nadzorowany przez lekarza.
- Nie należy stosować głowicy bez prawidłowego sprzężenia z tkanką, ponieważ może to spowodować nieprawidłowe przenoszenie energii i ryzyko dyskomfortu lub uszkodzenia skóry.
- Nie używać uszkodzonego lub zanieczyszczonego żelu przewodzącego. Żel powinien być przeznaczony do ultradźwięków i zgodny z zaleceniami producenta.
- W przypadku wystąpienia objawów nadmiernego wychłodzenia, miejscowego oparzenia zimnem, pęcherzy lub utrzymujących się zmian koloru skóry pacjent powinien zostać oceniony medycznie.
- Nie wolno pozostawiać pacjenta bez nadzoru podczas aktywnego zabiegu.
- Nie należy używać urządzenia w pobliżu innych urządzeń medycznych, jeżeli występują zakłócenia, nieprawidłowe odczyty lub niestabilne działanie aparatu.

Konserwacja urządzenia

- Konserwację należy wykonywać zgodnie z instrukcją producenta oraz procedurami obowiązującymi w placówce.
- Przed czyszczeniem, przeglądem lub przemieszczaniem urządzenia należy wyłączyć emisję, zakończyć program, odłączyć głowice od pacjenta i zabezpieczyć akcesoria.
- Regularnie kontrolować stan obudowy, panelu dotykowego, przewodu zasilającego, przewodów głowic, kółek, blokad oraz uchwytów.
- Nie otwierać obudowy urządzenia i nie podejmować samodzielnych napraw. Naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany serwis lub personel upoważniony przez producenta.
- W przypadku upadku, uderzenia, zalania, nieszczelności, nietypowego hałasu, zapachu spalenizny lub komunikatu błędu należy natychmiast wycofać urządzenie z użytkowania.
- Nie używać urządzenia, jeżeli system chłodzenia nie osiąga zadanych parametrów, głowica chłodzi nierównomiernie albo temperatura nie jest stabilna.

- Otwory wentylacyjne i elementy odprowadzające ciepło powinny pozostawać drożne. Nie przykrywać urządzenia podczas pracy.
- Urządzenie należy chronić przed kurzem, wilgocią, kontaktem z cieczami oraz bezpośrednim działaniem źródeł ciepła.
- Okresowe kontrole techniczne powinny obejmować bezpieczeństwo elektryczne, stan głowic, skuteczność chłodzenia oraz parametry emisji ultradźwięków.
- Ze względu na masę urządzenia około 75 kg jego transport powinien być wykonywany ostrożnie, po zabezpieczeniu głowic, przewodów i akcesoriów.

Czyszczenie akcesoriów

- Głowice zabiegowe należy czyścić po każdym pacjencie, zgodnie z instrukcją producenta oraz procedurami higienicznymi placówki.
- Pozostałości żelu ultradźwiękowego należy usuwać bezpośrednio po zakończeniu zabiegu, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia głowicy, przewodów i panelu dotykowego.
- Do czyszczenia głowic należy stosować środki dopuszczone przez producenta. Nie używać agresywnych rozpuszczalników, materiałów ściernych ani środków mogących uszkodzić powierzchnię roboczą głowicy.
- Nie zanurzać głowic, przewodów, panelu ani urządzenia w wodzie lub innych płynach.
- Przed kolejnym zabiegiem należy upewnić się, że głowica, przewód i powierzchnie robocze są czyste, suche i nieuszkodzone.
- Żel przewodzący należy przechowywać zgodnie z etykietą i używać wyłącznie, gdy opakowanie jest czyste, szczelne i nieprzeterminowane.
- Nie dopuszczać do wspólnego kontaktu końcówki opakowania żelu ze skórą różnych pacjentów, jeżeli może to zwiększać ryzyko zanieczyszczenia.
- Rysik do panelu dotykowego należy utrzymywać w czystości i nie używać go, jeżeli ma ostre lub uszkodzone zakończenie.
- Opcjonalny uchwyt głowicy, jeżeli jest stosowany, należy czyścić i kontrolować po każdym dniu pracy oraz po kontakcie z żelem lub skórą pacjenta.

Konserwacja i przechowywanie zasilania, głowic, żelu oraz akcesoriów

- Urządzenie należy podłączać wyłącznie do źródła zasilania zgodnego z parametrami 230 V, 50 Hz oraz wymaganiami wskazanymi na tabliczce znamionowej konkretnego egzemplarza.
- Przed podłączeniem należy sprawdzić, czy przewód zasilający, wtyczka i gniazdo są sprawne, suche i nieuszkodzone.
- Nie podłączać ani nie odłączać urządzenia mokrymi rękami. Nie używać przedłużaczy lub rozgałęźników niskiej jakości.
- Przewód zasilający należy prowadzić tak, aby nie powodował ryzyka potknięcia, przygniecenia, wyrwania lub kontaktu z kółkami urządzenia.

- Po zakończeniu pracy należy wyłączyć urządzenie zgodnie z procedurą producenta, odłączyć je od zasilania, jeżeli przewiduje to instrukcja, oraz zabezpieczyć głowice i przewody.
- Głowice zabiegowe należy przechowywać w sposób chroniący ich powierzchnię roboczą przed uderzeniem, zarysowaniem, upadkiem i zanieczyszczeniem.
- Nie zginać przewodów głowic pod ostrym kątem i nie nawijać ich z nadmiernym naprężeniem.
- Żel ultradźwiękowy należy przechowywać w temperaturze i warunkach wskazanych na etykiecie. Nie używać żelu zmienionego zapachowo, zanieczyszczonego lub o zmienionej konsystencji.
- Urządzenie powinno być przechowywane w suchym, czystym i wentylowanym pomieszczeniu, zabezpieczone przed kurzem, wilgocią, przypadkowym uruchomieniem i dostępem osób nieuprawnionych.
- Podczas transportu należy zablokować lub zabezpieczyć ruchome elementy, chronić panel dotykowy i głowice oraz unikać gwałtownych wstrząsów.
- Zużytego urządzenia, przewodów i akcesoriów elektrycznych nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami komunalnymi. Należy przekazać je do odpowiedniego punktu zbiórki lub postępować zgodnie z procedurą dla wyrobów medycznych.