

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

UrtoSix EMC jest profesjonalnym aparatem do terapii falą uderzeniową radialną, czyli nieogniskową. Urządzenie wykorzystuje technologię elektromagnetyczną, umożliwia pracę w trybie manualnym, z protokołami preset i programami własnymi, a energia oraz częstotliwość zabiegu powinny być dobierane wyłącznie przez przeszkolonego operatora. Zestaw obejmuje aparat, głowicę zabiegową, końcówki aplikacyjne 6 mm, 15 mm i 25 mm, silikonowe osłony głowicy, pedał pojedynczy, przewód zasilający oraz żel przewodzący.

- Przed pierwszym użyciem należy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta, oznaczeniami na urządzeniu oraz zasadami prowadzenia terapii falą uderzeniową.
- Urządzenie jest przeznaczone do użytku profesjonalnego w fizjoterapii, rehabilitacji, medycynie sportowej lub innych placówkach, w których zabieg wykonuje przeszkolony personel.
- Przed rozpoczęciem terapii operator powinien przeprowadzić kwalifikację pacjenta, wykluczyć przeciwwskazania i dobrać parametry zabiegu do wskazania, obszaru ciała i tolerancji pacjenta.
- Nie należy używać urządzenia bez wcześniejszego szkolenia z obsługi aparatu, głowicy, końcówek aplikacyjnych, pedału i ustawień programu.
- Przed każdym zabiegiem należy sprawdzić stan aparatu, przewodu zasilającego, głowicy, kabla głowicy, końcówek aplikacyjnych, osłon silikonowych, pedału, złącza i ekranu dotykowego.
- Nie używać urządzenia, jeżeli obudowa, ekran, przewód, głowica, końcówka, pedał lub złącze są uszkodzone, nadmiernie zużyte, przegrzane, mokre albo działają nieprawidłowo.
- Urządzenie należy ustawić na stabilnym, suchym i równym podłożu, w miejscu zapewniającym swobodny dostęp do wyłącznika i przewodu zasilającego.
- Przewody należy poprowadzić tak, aby nie powodowały ryzyka potknięcia, wyrwania głowicy, uszkodzenia złącza lub przypadkowego przesunięcia urządzenia.
- Podczas zabiegu należy używać odpowiedniego żelu przewodzącego i utrzymywać prawidłowy kontakt końcówki aplikacyjnej ze skórą.
- Nie należy wykonywać zabiegu na suchej skórze ani przy niewystarczającej ilości żelu, ponieważ może to zwiększyć dyskomfort pacjenta i pogorszyć kontrolę aplikacji.
- Parametry należy zwiększać stopniowo. W przypadku ostrego bólu, znacznego dyskomfortu, zawrotów głowy, nudności, osłabienia lub nietypowej reakcji pacjenta należy przerwać zabieg.
- Nie kierować fali uderzeniowej na obszary ciała nieprzewidziane w instrukcji ani na tkanki, dla których nie wykonano kwalifikacji medycznej.
- Nie wolno uruchamiać impulsów, gdy końcówka nie jest prawidłowo przyłożona do obszaru zabiegowego albo gdy głowica jest skierowana w stronę osoby postronnej.

- Nie należy używać urządzenia w obecności łatwopalnych gazów, oparów, aerozoli lub w środowisku zagrożonym wybuchem.
- Nie dopuszczać do kontaktu urządzenia, złączy, pedału i przewodu zasilającego z wodą lub innymi cieczami.
- Urządzenie powinno być obsługiwane i przechowywane poza zasięgiem dzieci oraz osób nieuprawnionych.

Przeciwwskazania

- Nie wykonywać terapii falą uderzeniową w obszarze ciąży, w szczególności w okolicy brzucha, miednicy i odcinka lędźwiowego.
- Nie wykonywać zabiegu w obszarze aktywnego nowotworu lub guza złośliwego.
- Nie stosować terapii w miejscu ostrej infekcji, ropnego stanu zapalnego, gorączki miejscowej lub ogólnoustrojowej bez kwalifikacji lekarskiej.
- Nie wykonywać zabiegu na skórze z otwartymi ranami, świeżymi bliznami, oparzeniami, zakażeniem, aktywnym stanem zapalnym, owrzodzeniem lub innym przerwaniem ciągłości skóry.
- Nie stosować wysokiej energii u pacjentów z ciężką koagulopatią, istotnymi zaburzeniami krzepnięcia krwi lub w obszarach szczególnie narażonych na krwawienie.
- Pacjenci przyjmujący leki przeciwkrzepliwe lub przeciwplatekcyjne powinni zostać zakwalifikowani do zabiegu przez lekarza albo specjalistę prowadzącego terapię.
- Nie kierować fali uderzeniowej na płuca, narządy wypełnione powietrzem, mózg, rdzeń kręgowy, duże nerwy ani gałki oczne.
- Nie wykonywać zabiegu bezpośrednio na płytkę wzrostową u dzieci i młodzieży, jeżeli nie wynika to z jednoznacznego zalecenia specjalisty.
- Nie stosować terapii bezpośrednio nad wszczepionym urządzeniem elektronicznym, takim jak rozrusznik serca, kardiowerter-defibrylator lub neurostymulator.
- Nie stosować terapii bezpośrednio na dużych naczyniach krwionośnych, zakrzepicy, ostrym zakrzepowym zapaleniu żył ani w miejscu podejrzenia zatorowości.
- Nie wykonywać zabiegu w okolicy świeżego złamania, niestabilnej osteosyntezy, świeżej operacji lub implantu bez potwierdzenia wskazania przez lekarza.
- Nie stosować urządzenia u pacjenta, który nie jest w stanie zgłaszać bólu, dyskomfortu lub nietypowych odczuć podczas zabiegu.

Ograniczenia zastosowania

- UrtoSix EMC należy stosować wyłącznie w zakresie wskazań i parametrów opisanych w instrukcji producenta oraz zgodnie z kwalifikacją medyczną pacjenta.
- Tryby manualne, protokoły preset i programy własne nie zwalniają operatora z obowiązku oceny pacjenta, kontroli parametrów i nadzoru nad przebiegiem zabiegu.
- W trybie manualnym można dobierać fazy, energię, częstotliwość, sposób emisji i liczbę impulsów. Zmiany parametrów w trakcie zabiegu należy wykonywać ostrożnie i stopniowo.
- Nie należy przekraczać zakresów energii, częstotliwości i liczby impulsów wskazanych przez producenta dla danego programu, okolicy ciała i wskazania.

- Nie należy wykonywać zabiegu przez odzież, bandaże, opatrunki ani materiały, które zaburzają kontakt aplikatora ze skórą.
- W przypadku tendencji do siniaków, delikatnej skóry, chorób naczyń, cukrzycy, neuropatii lub zaburzeń czucia należy zachować szczególną ostrożność i stosować niższe parametry początkowe.
- W razie pojawienia się znacznego zaczerwienienia, obrzęku, krwaka, wybroczyn, pęcherzy, nasilenia bólu lub objawów neurologicznych należy przerwać zabieg i ocenić stan pacjenta.
- Nie należy stosować urządzenia jako samodzielnej metody leczenia bez rozpoznania przyczyny bólu, ograniczenia ruchu albo obrzęku.
- Pacjent powinien być poinformowany, że po zabiegu może wystąpić przejściowa tkliwość, zaczerwienienie lub miejscowy dyskomfort, a objawy nietypowe powinien zgłosić operatorowi lub lekarzowi.
- Po zabiegu należy udzielić pacjentowi zaleceń dotyczących aktywności, odpoczynku i obserwacji miejsca zabiegowego zgodnie z przyjętym protokołem.
- Urządzenie nie powinno być używane w pobliżu silnych źródeł zakłóceń elektromagnetycznych, jeżeli może to zaburzyć jego pracę.
- Aktualizacje oprogramowania przez port USB należy wykonywać wyłącznie zgodnie z instrukcją producenta i przy użyciu materiałów pochodzących z oficjalnego źródła.

Konserwacja urządzenia

- Urządzenie należy utrzymywać w czystości i przechowywać w suchym, czystym pomieszczeniu, wolnym od kurzu, nadmiernej wilgoci i źródeł ciepła.
- Przed czyszczeniem, kontrolą lub konserwacją należy wyłączyć urządzenie i odłączyć przewód zasilający od gniazda.
- Nie otwierać obudowy urządzenia ani nie podejmować samodzielnych napraw. Naprawy, przeglądy i wymiany elementów wewnętrznych powinien wykonywać autoryzowany serwis.
- Należy regularnie kontrolować stan głowicy, końcówek aplikacyjnych, osłon silikonowych, przewodów, pedału, gniazd, ekranu dotykowego i systemu bezpieczeństwa.
- Nie używać urządzenia po upadku, zalaniu, silnym uderzeniu, zauważeniu dymu, zapachu spalenizny, nietypowego hałasu, nadmiernych wibracji lub przegrzewania.
- W razie awarii lub komunikatu błędu należy przerwać pracę urządzenia i postępować zgodnie z instrukcją producenta.
- Nie zakrywać otworów wentylacyjnych ani nie umieszczać urządzenia w sposób ograniczający odprowadzanie ciepła.
- Nie używać urządzenia w pomieszczeniach o skrajnej temperaturze, wysokiej wilgotności lub w pobliżu źródeł wody.
- Należy prowadzić ewidencję przeglądów, serwisu, wymiany elementów eksploatacyjnych i liczby impulsów głowicy, jeżeli producent przewiduje taką kontrolę.
- Zużytego urządzenia i elementów elektronicznych nie należy wyrzucać razem z niesegregowanymi odpadami komunalnymi. Należy przekazać je do właściwego punktu zbiórki.

Czyszczenie akcesoriów

- Głowicę, końcówki aplikacyjne, osłony silikonowe, pedał i przewody należy czyścić zgodnie z instrukcją producenta po każdym użyciu lub po zabrudzeniu.
- Przed czyszczeniem należy wyłączyć urządzenie, odłączyć je od zasilania i upewnić się, że emisja impulsów jest zakończona.
- Pozostałości żelu przewodzącego należy usuwać po każdym zabiegu, aby ograniczyć ryzyko zabrudzenia, poślizgu, degradacji materiału i przenoszenia zanieczyszczeń.
- Nie zanurzać głowicy, przewodów, pedału ani złączy w wodzie lub innych płynach.
- Nie dopuszczać do przedostania się płynów do wnętrza urządzenia, gniazd, portu USB, wyłącznika, pedału i złączy głowicy.
- Nie stosować agresywnych detergentów, środków ściernych, rozpuszczalników ani preparatów, które mogą uszkodzić powierzchnię urządzenia lub akcesoriów.
- Środki dezynfekujące należy stosować wyłącznie wtedy, gdy są zgodne z materiałami urządzenia i instrukcją producenta.
- Końcówki aplikacyjne i osłony należy dokładnie osuszyć przed kolejnym użyciem, montażem lub przechowywaniem.
- Akcesoria mające kontakt ze skórą pacjenta należy kontrolować pod kątem pęknięć, odkształceń, ostrych krawędzi i oznak zużycia.
- Uszkodzone, zużyte lub zdeformowane końcówki i osłony należy wymienić przed kolejnym zabiegiem.

Konserwacja i przechowywanie zasilania, głowicy, pedału oraz akcesoriów

- Urządzenie należy podłączać wyłącznie do instalacji elektrycznej zgodnej z parametrami producenta: 90-240 Vac, 50-60 Hz, przy maksymalnym poborze mocy 250 VA.
- Przed podłączeniem należy sprawdzić, czy przewód zasilający, wtyczka i gniazdo nie są uszkodzone, mokre, poluzowane lub nadmiernie nagrzane.
- Odłączając urządzenie od zasilania, należy chwytać za wtyczkę, a nie ciągnąć za przewód.
- Nie prowadzić przewodu zasilającego w pobliżu ostrych krawędzi, ruchomych elementów, źródeł ciepła ani miejsc, w których może zostać przygnieciony.
- Głowicę należy odkładać w bezpieczne miejsce, chroniąc ją przed upadkiem, uderzeniem, zabrudzeniem żelami i przypadkowym uruchomieniem.
- Końcówki aplikacyjne 6 mm, 15 mm i 25 mm należy przechowywać w sposób chroniący ich powierzchnię roboczą przed uszkodzeniem, zabrudzeniem i pomyleniem.
- Pedał należy przechowywać w suchym miejscu i zabezpieczać przed naciskiem podczas transportu, aby uniknąć przypadkowego uruchomienia.
- Żel przewodzący należy przechowywać zgodnie z etykietą, nie używać po upływie terminu ważności i nie stosować, jeżeli zmienił zapach, konsystencję lub został zanieczyszczony.

- Opcjonalny wózek i flightcase powinny być używane zgodnie z instrukcją, tak aby urządzenie było stabilne i zabezpieczone przed przewróceniem, uderzeniem oraz drganiami w transporcie.
- Podczas transportu należy zabezpieczyć ekran, głowicę, końcówki, przewody, pedały i złącza przed uderzeniem, zgnieceniem, wilgocią oraz przypadkowym wysunięciem z opakowania.
- Przed ponownym użyciem po transporcie lub dłuższym przechowywaniu należy sprawdzić kompletność zestawu, stan akcesoriów i prawidłowe działanie urządzenia.