

# Kötelezően betartandó

## BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK

### BioStim ingerlő készülék emberi páciensen való alkalmazásakor

A BioStim ingerlő család konstans feszültségű és konstans áramú végfokozatai képesek az elektrofiziológia összes alkalmazási területein az optimális kimenő áram vagy feszültség biztosítására, beleértve a biológiai objektumok szempontjából egészen nagy áramok és feszültségek korrekt előállítását is. Ezen előnyből származik (az egyébként az összes professzionális ingerlő készülékekre is érvényes) hátránya: a BioStim készülék szakszerűtlen, gondatlan, vagy figyelmetlen kezelés esetén életveszélyes áramütést okozhat a vizsgált személyen (páciensen), illetve a vizsgálatot, vagy kezelést végző személyen (továbbiakban: kezelő). A készülékekbe a legkorszerűbb védő és biztonsági áramköröket építjük be. Ezek a megoldások nagyfokú védelmet nyújtanak a helyes használat mellett esetleg mégis bekövetkező szerkezeti hibák esetén. Nem védenek azonban a kezelő által elkövetett hibák ellen. Az emberi hibák ellen áramkör technikai módszerekkel nem lehet védekezni. A készülék üzemszerűen maximálisan 200 V pulzáló egyenfeszültséget és 30 mA pulzáló egyenáramot bocsáthat a vizsgált személy (páciens) testére. Ezen adatok messze meghaladják az életveszélyes határértékeket.

A kezelés biztonsági előírásai:

- 1) A készüléket csak az alábbi szabályokra kioktatott személy kezelheti, akivel előzetesen alá is kell íratni, hogy a szabályokat ismeri és ezek betartása mellett fog dolgozni. A kezelő ezáltal jogi felelősséget vállal az általa végzett beavatkozás esetleges következményeiért.
- 2) A készüléket a vizsgálat, vagy kezelés során óhatatlanul kialakuló nedves területtől mindig távol kell tartani.
- 3) Olyan személy, akinek a szervezetére külső, vagy belső szívritmus szabályozó készülék van kapcsolva, vagy akinek a szervezetébe fém implantátum van beültetve, nem kezelheti a készüléket.
- 4) Olyan személyt, akinek a szervezetére külső, vagy belső szívritmus szabályozó készülék van kapcsolva, vagy akinek a szervezetébe fém implantátum van beültetve, nem szabad a készülékkel vizsgálni, vagy kezelni.
- 5) A készülék működtetése közben a vizsgált személy (páciens) és a kezelő nem érintheti egymást.
- 6) Mind a vizsgált személy (páciens), mind a kezelő egyszerre csak az egyik elektródot foghatja meg a felhelyezéskor, illetve a levételkor. A másik elektród ezalatt feküdjön szigetelő anyagú, száraz helyen.
- 7) Az elektródok kontaktusait jól elő kell készíteni a vizsgálat, vagy kezelés előtt. Az elektródokat működés közben nem szabad mozgatni.
- 8) Az elektródok és a vizsgált személy (páciens) teste közt jól vezető, szoros kontaktust kell kialakítani a kezelés megkezdése előtt az elektródok teljes felületén (mivel a helyi áramsűrűség növekedés égési sérülést okozhat).

9) Az áram nem folyhat keresztül a vizsgált személy (páciens) szívéen, agyán, vagy gerincvelőjén. Az elektródokat ennek megfelelően kell felhelyezni. A vizsgált személy (páciens) bal kezét tilos bármilyen módon igénybe venni.

10) Az áram nem folyhat keresztül a kezelő szívéen, agyán, vagy gerincvelőjén. Az elektródokat ennek megfelelően kell felhelyezni. A kezelő csak egyetlen, jobb kezével dolgozhat, a bal kezét tilos bármilyen módon igénybe vennie.

11) A vizsgált személynek (páciensnek) nem szabad az indifferens elektródot a kezében tartania (ha két különálló elektródot használunk), nehogy elejtse azt és ezáltal hirtelen megszakítsa az áramkört. A végtagi elektródokat lehetőleg fel kell szíjazni, vagy más módon stabilan kell rögzíteni.

12) Tilos a készüléket ki- illetve bekapcsolni olyankor, amikor az elektródok a vizsgált személyre (páciensre) rá vannak kapcsolva. Az elektródokat felhelyezni, vagy levenni csak olyankor szabad, amikor a készülék be van kapcsolva, de a kimenő impulzusok üzemszerű kibocsátása szünetel (vagyis amikor a készülék üzemkés, de inaktív).

13) Tilos a vizsgált személyen (páciensen) hirtelen áram változást létrehozni, leszámítva az üzemszerű ingerlő impulzusok kibocsátását. A készülék az üzemszerű impulzusok előállításakor természetesen nagy jelváltozási sebességgel változtatja a kimenő áramot, vagy feszültséget, ez alapvető funkciója. A hirtelen áram változás elleni védelemnek az áram kikapcsolására is ki kell terjednie. Ebből az általános korlátozásból ered a következő két konkrét szabály:

13a) Nem szabad éppen aktív kimenő impulzus időtartama alatt a készülék vezetékeit a vizsgált személyre (páciensre) sem rákapcsolni, sem levenni.

13b) Az előlapi áram/feszültség szabályozó potenciométert csak lassan szabad forgatni akár csökkenő, akár növekvő irányban.

14) A kezelés megkezdése előtt meg kell határozni (az előlapi áram/feszültség szabályozó potenciométer segítségével) az elektródokon fiziológiás sóoldattal a vizsgált személy (páciens) érzékelési- és fájdalom küszöbét az elektromos áramra, vagy feszültségre nézve. A kimenő áramot, vagy feszültséget a fájdalom küszöb felénél magasabbra állítani nem szabad.