

Vertetrac i DBS

Instrukcja obsługi



© Wszelkie prawa zastrzeżone dla Meditrac Ltd.

SPIS TREŚCI:

1.	Wstęp	3
2.	Części Vertetrac	5
3.	Instrukcja obsługi Vertetrac	7
4.	Uwagi dotyczące Vertetrac	10
5.	Dodatkowe opcje	11
6.	Sesje leczenia	12
7.	Zalecane techniki leczenia	13
8.	Pielęgnacja i konserwacja urządzenia Vertetrac	14
9.	Części D.B.S.	15
10.	Instrukcja użytkowania D.B.S.	16
11.	Uwagi dotyczące D.B.S.	19
12.	Pielęgnacja i konserwacja urządzenia D.B.S.	21
13.	Etykiety	21
14.	Dane kontaktowe	22

1. WSTĘP

Gratulujemy zakupu najnowszej koncepcji urządzenia Vertetrac do leczenia kręgosłupa lędźwiowego. Oferując bezpieczne, proste i skuteczne leczenie schorzeń odcinka lędźwiowego kręgosłupa, Vertetrac umożliwia pacjentowi i lekarzowi silną i dynamiczną trakcję z jednoczesnym działaniem trójwymiarowym bez konieczności stosowania łóżek trakcyjnych lub stabilizatorów. Dzięki temu zapewnia pacjentowi maksymalną mobilność przy minimalnych ograniczeniach lub dyskomforcie podczas leczenia. Zaprojektowany z myślą o pacjencie, Vertetrac ułatwia pracownikom służby zdrowia leczenie pacjenta, a jednocześnie pozwala osobom przewlekłe chorym na samodzielne leczenie pod wykwalifikowanym nadzorem medycznym.

Życzymy powodzenia i zdrowia z Vertetrac.

DLA WŁASNEGO ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA

Przed użyciem urządzenia Vertetrac należy przeczytać poniższe instrukcje i zapoznać się z nimi.

Wskazania do stosowania urządzenia Vertetrac:

- Dyskopatia lędźwiowa pochodzenia pierwotnego
- Dyskopatia lędźwiowa pochodzenia wtórnego
- Rwa kulszowa
- Stenoza kręgosłupa spowodowana przepukliną krążka międzykręgowego
- Przepuklina krążka międzykręgowego

Wskazania do stosowania Vertetrac z D.B.S.:

- Skolioza idiopatyczna (młodzieńcza, nastoletnia lub dorosła)

Przeciwwskazania do stosowania urządzenia Vertetrac:

- Nie dopuszczać do kontaktu urządzenia z otwartymi ranami.
- Zespół cieśni nadgarstka (Cauda Equina)
- Choroba Potta i wszystkie infekcyjne lub zapalne choroby kręgow
- Choroby serca lub układu krążenia i ciężkie problemy z oddychaniem
- Cięża po czwartym miesiącu
- Stłuczenia i urazy spowodowane rozciąganiem dolnej części pleców (uszkodzenie mięśni, ścięgien, naczyń i nerwów może być nasilone przez trakcję)
- Pacjenci pooperacyjni w ciągu 3 miesięcy od operacji kręgosłupa
- Złamanie kręgu w ciągu 6 miesięcy od pierwszego urazu
- Zrost z mocowaniem wewnętrznym.
- Nowotwory.

Działania niepożądane:

Chociaż reakcje te występują bardzo rzadko, w przypadku ich pojawienia się, należy natychmiast przerwać korzystanie z urządzenia Vertetrac i skontaktować się z obsługującym go pracownikiem medycznym.

- Zawroty głowy
- Trudności w oddychaniu
- Nietypowe zmęczenie
- Nasilenie objawów

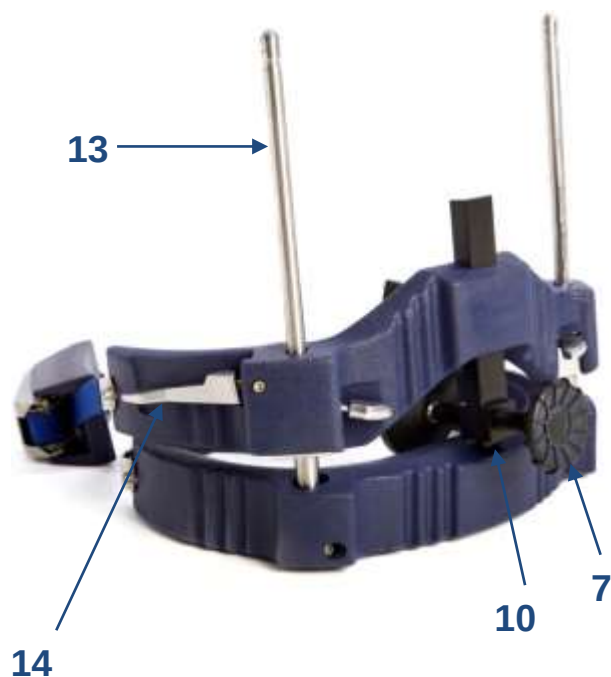
OSTRZEŻENIE: Sprzedaż tego urządzenia jest ograniczona do osób fizycznych przez lub na zlecenie lekarza. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji określonych przez lekarza. Nie należy wykraczać poza zalecenia pracownika służby zdrowia. Przekroczenie tych zaleceń może pogorszyć istniejący stan lub spowodować dodatkowe obrażenia. Trakcja nigdy nie powinna powodować bólu. Podczas zabiegu pacjent może doznać uczucia rozciągania lub lekki dyskomfort. W sytuacji nasilenia bólu szyi, pleców, rąk lub nóg, bądź w przypadku wystąpienia zawrotów głowy, nudności lub innego rodzaju bólu czy dyskomfortu w trakcie lub po zakończeniu zabiegu, należy natychmiast zaprzestać stosowania i skonsultować się z lekarzem przed dalszym użyciem.

2. CZĘŚCI VERTETRAC



1. Rama górna
2. Rama dolna
3. Dźwignia zwalniająca trakcję
4. Pasek
5. Zapięcie paska
6. Podkładki ochronne

- 7. Śruba docisku poziomego
- 8. Podkładka docisku poziomego
- 9. Wałek docisku poziomego
- 10. Przycisk zwolnienia śruby
- 11. Zapadka
- 12. Uchwyt zapadkowy
- 13. Drążek trakcyjny
- 14. Dźwignia trakcyjna



3. INSTRUKCJA OBSŁUGI VERTETRAC

Krok 1: Rozpocznij od ustawienia urządzenia w "pozycji zerowej", odwracając je na poziomej powierzchni i naciskając dźwignie zwalniające trakcję oraz ustawiając górną i dolną ramę jak najbliżej siebie (**Rys. 1**). Ułóż Vertetrac w pozycji pionowej.



Rys. 1

Krok 2: Otwórz oba zapięcia pasków i całkowicie cofnij podkładkę docisku poziomego, naciskając przycisk zwalniający śrubę i pociągając śrubę docisku poziomego, tak aby Vertetrac mógł być umieszczony na ciele pacjenta, na **lekkiej koszuli**. Trzymając dolną ramę, umieść ją bezpośrednio nad grzebieniem biodrowym (miednicą), z poziomą śrubą umieszczoną za kręgosłupem.



Rys. 2

Krok 3: Po prawidłowym ustawieniu urządzenia Vertetrac zapnij dolny pasek mocujący (**Rys. 2**) i rozpocznij dokręcanie dolnej zapadki, tak aby spoczywała luźno pośrodku ciała pacjenta. Napnij pas, przesuwając uchwyt zapadki w kierunku od lewej do prawej, powtarzając tę czynność do momentu ustawienia odpowiedniego naciągu (**Rys. 3**). To samo dotyczy górnego paska mocującego. Górna rama powinna być dopasowana do klatki piersiowej pacjenta bez odzieży, części ciała lub innych przeszkód pomiędzy ramą a żebrami. Należy pamiętać, że podczas leczenia pacjentek z dużym biustem, piersi pacjentki powinny spoczywać nad górną ramą i nie powinny być uwięzione między ramą a ciałem.



Rys. 3

Krok 4: Rozpocznij regulację dolnego pasa tak, aby ściśle przylegał do ciała. Dolny pas powinien być wystarczająco napięty, aby zapobiec zsuwaniu się aparatu podczas zabiegu. Zaleca się wypośrodkowanie zapadki poziomo na pasie, aczkolwiek pozycja ta może ulec zmianie, ponieważ różni pacjenci mogą wymagać różnych pozycji. Naciąganie górnego pasa powinno zapewnić docięśnięcie górnej ramy do ciała, tak aby nie pozostała między nimi żadna przestrzeń. Jeśli pacjent odczuwa nadmierny nacisk pod mostkiem, na żebrach lub grzebieniach biodrowych, należy użyć podkładek ochronnych (**Rys. 4**). U pacjentów o drobnej budowie ciała może być konieczne zastosowanie podkładek ochronnych, aby umożliwić wystarczające dokręcenie górnej i dolnej ramy.

****** Jeśli pas jest nadmiernie napięty, a pacjent odczuwa silny dyskomfort, napięcie można zmniejszyć, luzując zapięcia pasów (po lewej stronie).

Krok 5: Zastosuj wyciąg na odcinku lędźwiowym, podnosząc równocześnie obie dźwignie trakcyjne w równym tempie (**Rys. 5**), aż skóra zostanie mocno rozciągnięta między górną i dolną ramą i pojawi się znaczny opór ruchu uchwytów (około 20 kg/45 funtów siły ciągnięcia z każdej strony). Skóra poniżej górnej ramy powinna być napięta tak, aby nie dało się jej złapać między palcami. Skóra nad górną ramą powinna być pofałdowana (**Rys. 6**).

****** Gdy zalecana jest trakcja asymetryczna, zastosuj jednocześnie trakcję do punktu, w którym pacjent odczuwa umiarkowaną siłę ciągnięcia, a następnie dodatkową trakcję na odpowiednią stronę (**Rys. 7**).



Rys. 4



Rys. 5



Rys. 6



Rys. 7

Krok 6: Gdy zalecana jest siła pozioma, umieść podkładkę docisku poziomego na żądanym poziomie – L3, L4 lub L5 (**Rys. 8**). Zastosuj siłę poziomą, obracając śrubę docisku poziomego zgodnie z ruchem wskazówek zegara do punktu, w którym pacjent odczuwa ulgę w bólu nogi. (**Rys. 9**).



Rys. 8

Krok 7: Po zakończeniu zabiegu należy zwolnić śrubę docisku poziomego, obracając pokrętło w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Zwolnij pionową trakcję na kręgosłupie poprzez podniesienie obu dźwigni zwalniających (**Rys. 10**), a następnie otwórz górne i dolne zapięcia pasków. Aby poluzować pasek, pociągnij dźwignię zapadki możliwie jak najdalej w prawo, podnosząc zacisk mocujący w kształcie litery U. Gdy dźwignia zapadki jest zablokowana w pozycji otwartej (180 stopni) (**Rys. 11**), zapadka może przesuwać się z boku na bok na pasku. Odblokuj dźwignię zapadki, pociągając za zacisk mocujący w uchwycie zapadki i częściowo zamykając uchwyt.



Rys. 9

Krok 8: Zdejmij aparat z ciała pacjenta. Aby przygotować urządzenie Vertetrac do dalszego użytkowania, podnieś dźwignie zwalniające i ustaw górną ramę w najniższym położeniu („Pozycja zerowa”). Urządzenie należy przechowywać w pozycji odwróconej i na górnej ramie.



Rys. 10



Rys. 11

4. UWAGI DOTYCZĄCE URZĄDZENIA VERTETRAC

- Sesja zabiegowa trwa 30 minut, ale może się nieznacznie różnić w zależności od tolerancji pacjenta. Pacjenta należy badać co dziesięć minut, a w razie potrzeby zwiększać trakcję. Zaleca się, aby pacjent chodził lub uczestniczył w aktywnych ćwiczeniach podczas sesji zabiegowej (tj. na bieżni lub z użyciem elastycznych taśm).

- Jeśli w dowolnym momencie leczenia pacjent odczuwa nadmierny nacisk i/lub silny dyskomfort, powinien natychmiast opuścić górną ramę, naciskając uchwyty zwalniające i otworzyć górne i dolne zapięcia pasów.

- **Podkładki**

- **ochronne**

Z reguły, każda jednostka ma cztery dodatkowe podkładki – dwie miękkie podkładki na grzebień biodrowy i dwie sztywne podkładki do umieszczenia pod zapadką. Używaj podkładek ochronnych zgodnie z potrzebami pacjenta, aby zapobiec dyskomfortowi podczas terapii. Dodatkowa wyściółka powinna być zamontowana przed rozpoczęciem trakcji.

- **Zastosowanie wyściełania jest szczególnie ważne u bardzo szczupłych pacjentów, u których istnieje ryzyko złamania żebra, jeśli nie zostanie użyta odpowiednia ilość materiału.**



5. OPCJE DODATKOWE

- **Samodzielne leczenie**

Pacjent powinien zostać poinstruowany o prawidłowym i bezpiecznym stosowaniu urządzenia Vertetrac. Gdy pacjent poczuje się komfortowo podczas użytkowania urządzenia, może rozpocząć samodzielne leczenie. Pacjent powinien przestrzegać schematu leczenia określonego przez lekarza. Pacjenci długoterminowi powinni być badani co miesiąc przez lekarza w celu oceny stanu pacjenta i jego postępów.

- **Aktywna rehabilitacja z bieżnią lub elastycznymi taśmami**

- **Trakcja asymetryczna**

Gdy zalecana jest trakcja asymetryczna, należy jednocześnie zastosować trakcję do punktu, w którym pacjent odczuwa umiarkowaną siłę ciągnięcia, a następnie dodatkową trakcję po odpowiedniej stronie.



6. SESJE LECZENIA

- Terapię za pomocą urządzenia Vertetrac zaleca się wykonać jak najszybciej po wystąpieniu bólu i postawieniu diagnozy przez lekarza prowadzącego. Wszystkie zabiegi należy wykonywać zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
- Wielkość zastosowanej trakcji będzie zawsze podyktowana diagnozą lekarza prowadzącego i tolerancją pacjenta.
- Monitorowanie reakcji pacjenta pomoże określić ilość potrzebnej siły trakcyjnej. Skuteczność leczenia należy oceniać w zależności od złagodzenia bólu podczas leczenia, a nie w zależności od wielkości przyłożonej siły.
- W niektórych przypadkach, np. u pacjentów z rwą kulszową, może być zalecane stosowanie trakcji poziomej. W przypadku przyłożenia siły i braku zmian należy użyć silniejszej trakcji i ponownie wyregulować siłę poziomą. Sporadycznie (u mniej niż 10% pacjentów) pacjent może odczuwać większy ból przy użyciu siły poziomej. W takich przypadkach należy natychmiast zaprzestać stosowania siły poziomej i kontynuować trakcję pionową.
- Zabieg należy stosować codziennie przez 25-30 minut. W ciężkich przypadkach terapię można stosować dwa razy na dobę.
- Podczas terapii zazwyczaj wymagana jest jedna lub dwie regulacje mocy trakcyjnej, aby zapobiec poluzowaniu trakcji i utrzymać ulgę w bólu.
- W przypadkach przewlekłych reakcja na leczenie może być mniej natychmiastowa i może być wymagana dodatkowa fizjoterapia lub inne leczenie. Przewlekłe chorzy pacjenci zwykle wymagają więcej niż 15 sesji.
- Jeśli po trzech sesjach zabiegowych u pacjenta nie nastąpi poprawa, należy przerwać leczenie i ponownie ocenić stan pacjenta. Pacjent może nie być odpowiedni do tego zabiegu.

7. ZALECANE TECHNIKI LECZENIA

•Choroba zwyrodnieniowa stawów apofizycznych

Wymagany tylko jeden lub dwa zabiegi.

•Łagodna lub umiarkowana dyskopia, bez rwy kulszowej

Zastosować leczenie natychmiast po wystąpieniu objawów. Zazwyczaj wymagany jest cykl 12-15 codziennych sesji leczenia. Gdy pierwszy zabieg jest przeprowadzony dwa tygodnie lub później po wystąpieniu objawów, lub w przypadkach rwy kulszowej, zwykle potrzeba 12 zabiegów. W takich przypadkach, nawet jeśli pacjent nie odczuwa bólu po pierwszych kilku zabiegach, leczenie należy powtórzyć co najmniej 12 razy, aby zmniejszyć możliwość nawrotu.

•Przypadki długotrwałe z ciężkimi przypadkami rwy kulszowej

Potrzebnych może być od 15 do 20 sesji dziennie. Jeżeli leczenie to przynosi jedynie częściową ulgę, należy rozważyć dodatkowe formy leczenia.

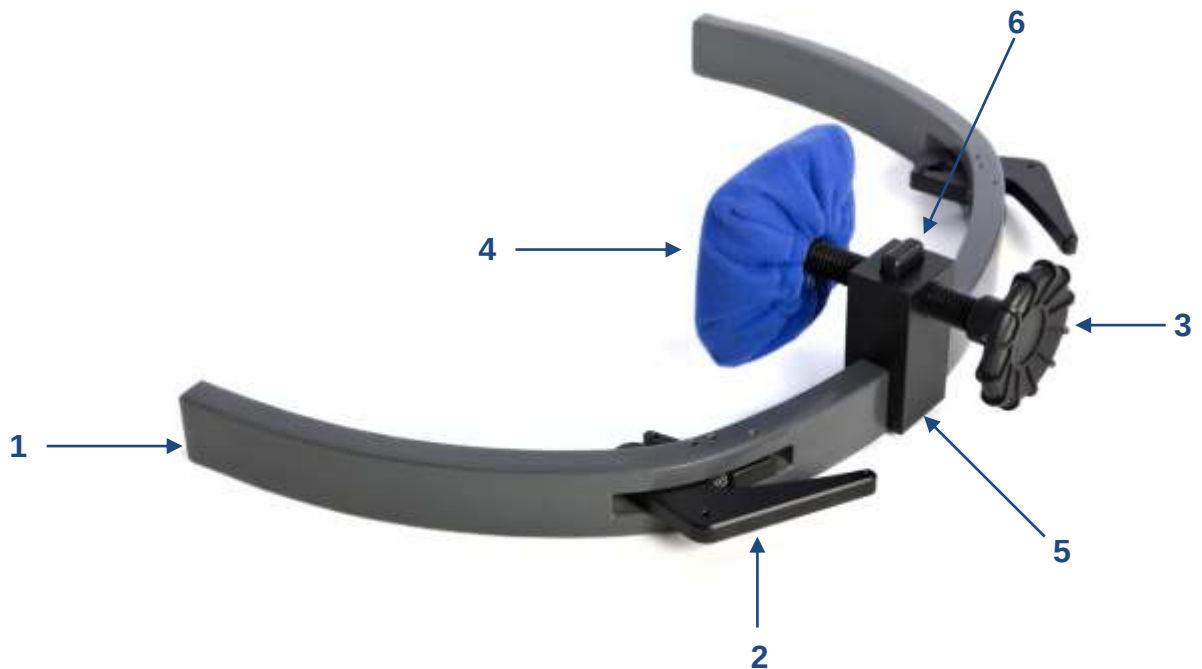
8. PIELĘGNACJA I KONSERWACJA URZĄDZENIA VERTETRAC

Chociaż Vertetrac przykładą potężne siły trakcyjne do kręgosłupa lędźwiowego, jest to precyzyjne urządzenie, które wymaga odpowiedniej pielęgnacji. Należy wykonać następujące czynności:

-  Delikatnie obchodzić się z urządzeniem.
-  Gdy urządzenie nie jest używane, należy przechowywać je w "pozycji zerowej" w oryginalnej torbie transportowej.
-  Unikać wystawiania urządzenia na działanie wody, nadmiernej wilgoci lub bezpośredniego światła słonecznego przez dłuższy czas.
-  Części urządzenia wykonane z plastiku, poliuretanu i ze stali nierdzewnej należy czyścić za pomocą alkoholu.
-  Nie należy mocować zapadki zbyt blisko górnej lub dolnej ramy urządzenia. Powinna się ona znajdować pośrodku ciała pacjenta.

W środowisku klinicznym zaleca się przechowywanie zapasowych zestawów podkładek w pobliżu dla wygody i komfortu pacjenta. Można je zamówić u przedstawiciela D.B.S. i Vertetrac lub bezpośrednio w Meditrac.

9. CZĘŚCI D.B.S.



1. Szyna D.B.S.
2. Zaciski szczęk
3. Śruba docisku poziomego
4. Podkładka docisku poziomego
5. Wspornik docisku poziomego
6. Przycisk zwolnienia śruby

10. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA D.B.S.

Krok 1: Wyjmij poziomy zestaw śrub Vertetrac, podnosząc górną ramę i pociągając zestaw śrub do góry, aż wysunie się z dolnej ramy. Umieść poziomą śrubę w walizce transportowej Vertetrac, aby była ona łatwo dostępna do następnego użycia. Przywróć Vertetrac do pozycji zerowej.

Krok 2: Przymocuj wspornik docisku poziomego do szyny D.B.S. w całkowicie cofniętej „pozycji zerowej”.

Krok 3: Przymocuj Vertetrac do ciała zgodnie ze stopniem skoliozy i zacznij stosować trakcję pionową w oparciu o instrukcję obsługi i potrzeby pacjenta. Stosuj wyciąg do momentu, aż pacjent poczuje silną trakcję, ale niewielki dyskomfort.

Krok 4: Przymocuj szynę D.B.S. do Vertetrac, otwierając dwa zaciski szczękowe i umieszczając je na pionowych drążkach trakcyjnych Vertetrac w pozycji zalecanej przez lekarza prowadzącego (**Rys. 12**). Pozwól, aby szczęki zamknęły się mocno na drążkach i pociągnij lekko, aby sprawdzić, czy szyna jest bezpiecznie umieszczona.



Rys. 12

Krok 5: Wyreguluj poziom pionowy szyny D.B.S., a następnie dokonaj regulacji podkładki docisku poziomego w zależności od stanu pacjenta (**Rys. 13**), stosując wytyczne dotyczące czasu trwania i częstotliwości zabiegów, jak opisano wcześniej. Wypośrodkuj podkładkę D.B.S. nad wierzchołkiem garbu lub nad wypukłą stroną i użyj śruby do przyłożenia siły zgodnie z tolerancją pacjenta (**Rys. 14**).



Rys. 13

•C-Skolioza

Zastosuj asymetryczną siłę trakcyjną, aby upewnić się, że kręgosłup jest prosty podczas terapii. Umieść podkładkę docisku poziomego bezpośrednio nad wypukłą stroną (na kręgu wierzchołkowym).

•S-skolioza/Związek podwójny

Zastosuj symetryczną siłę trakcyjną tak mocno, jak to możliwe.

•Kręgi wierzchołkowy na T-9 lub niżej

Górna rama Vertetrac powinna sięgać kąta łopatek.

• Kręgi wierzchołkowy powyżej T-9

Górna rama urządzenia Vertetrac powinna sięgać do dołu pachowego podczas traktacji (około Th-4). W niektórych przypadkach może być wymagana dodatkowa traktacja w odcinku szyjnym kręgosłupa.



Rys. 14

****** W skomplikowanych przypadkach lub w przypadkach, w których istnieją wątpliwości, czy zabieg za pomocą D.B.S. został prawidłowo przeprowadzony, zaleca się wykonanie zdjęcia rentgenowskiego u pacjenta tylko podczas pierwszego zabiegu. Kręgosłup powinien osiągnąć poprawę na poziomie 60-80%.

Krok 6: Po zabiegu ostrożnie zwolnij nacisk podkładki, powoli obracając śrubę docisku poziomego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Po usunięciu ciśnienia zwolnij siły ciągnięcia urządzenia Vertetrac zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji. Gdy trakcja zostanie złagodzona, otwórz zaciski szczęk i odłącz szynę D.B.S. od pionowych drążków trakcyjnych i zdejmij aparat Vertetrac z tułowia. Umieść poziomy zespół śrub Vertetrac, wkładając ich pionowy słupek w szczelinę w dolnej ramie. Ustaw Vertetrac w pozycji zerowej, aby był gotowy do następnego użycia.

11. UWAGI DOTYCZĄCE D.B.S.

Lekarz prowadzący musi uważnie przeczytać i zapoznać się z poprzednią sekcją podręcznika użytkownika Vertetrac przed rozpoczęciem zabiegu z użyciem D.B.S.

Leczenie skoliozy idiopatycznej zależy od wielu czynników, w tym wieku fizjologicznego pacjenta, wielkości i lokalizacji krzywizny oraz postępu krzywizny. Zalecane leczenie przy użyciu D.B.S. odpowiednio się różni. Zastosuj leczenie w oparciu o następujące kryteria:

- Krzywizny poniżej 10° nie powinny być uważane za skoliozę idiopatyczną.
- Zaleca się leczenie krzywizn mniejszych niż 20° za pomocą D.B.S. tylko wtedy, gdy pacjent cierpi z powodu ciągłego bólu w dolnej części pleców. W takich przypadkach zaleca się 30-minutowy zabieg raz na dobę, aż do wyeliminowania bólu (około 15-20 zabiegów). Należy wykonać badanie rentgenowskie sześć miesięcy po zakończeniu leczenia, aby upewnić się, że krzywizna nie postępuje.
- W przypadku krzywizn 20° - 30° u dzieci, które nie odczuwają bólu lub innych dolegliwości, zaleca się stosowanie leczenia z użyciem D.B.S. 2-3 razy dziennie, aż do osiągnięcia dojrzałości kręgosłupa. W przypadku tych krzywizn u dzieci, które zgłaszają ból, zaleca się stosowanie leczenia za pomocą D.B.S. 3 razy dziennie, dopóki dziecko nie będzie zgłaszać bólu lub dopóki nie osiągnie dojrzałości kręgosłupa. W przypadku dorosłych, którzy zgłaszają ból, zaleca się stosowanie leczenia za pomocą D.B.S. raz dziennie. Dorośli z krzywiznami 20° - 30° , którzy nie zgłaszają bólu, nie powinni otrzymywać leczenia z użyciem D.B.S. Pacjenci powinni kontynuować leczenie raz na dobę przez 2-3 lata, aby zapobiec regresji.

- Pacjenci z krzywiznami 30°-40° powinni natychmiast rozpocząć leczenie z użyciem D.B.S., 3 razy dziennie przez 30 minut, aż do osiągnięcia dojrzałości kręgosłupa. Pacjenci powinni kontynuować leczenie 1-2 razy dziennie przez dodatkowe 6 miesięcy, a raz dziennie przez 2-3 dodatkowe lata.
- We wszystkich przypadkach należy wykonywać zdjęcia rentgenowskie co 3 miesiące, aby monitorować postęp leczenia. Jeśli w dowolnym momencie zostanie wykryta progresja krzywizny powyżej 5°, pacjent powinien natychmiast rozpocząć 3 codzienne zabiegi po 30 minut każdy przez 3 miesiące. Pod koniec tego okresu należy wykonać kolejne zdjęcie rentgenowskie, a w przypadku ponownego wykrycia progresji krzywizny powyżej 5°, lekarz prowadzący powinien niezwłocznie ponownie ocenić przypadek.
- Podczas stosowania trakcji z Vertetrac i D.B.S., należy stosować jak największą trakcję w granicach tolerancji pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Sprzedaż tego urządzenia jest ograniczona do osób fizycznych przez lub na zlecenie lekarza. Należy dokładnie przestrzegać instrukcji określonych przez lekarza. Nie należy wykraczać poza zalecenia pracownika służby zdrowia. Przekroczenie tych zaleceń może pogorszyć istniejący stan lub spowodować dodatkowe obrażenia. Trakcja nigdy nie powinna powodować bólu. Podczas zabiegu pacjent może doznać uczucia rozciągania lub lekki dyskomfort. W sytuacji nasilenia bólu szyi, pleców, rąk lub nóg, bądź w przypadku wystąpienia zawrotów głowy, nudności lub innego rodzaju bólu czy dyskomfortu w trakcie lub po zakończeniu zabiegu, należy natychmiast zaprzestać stosowania i skonsultować się z lekarzem przed dalszym użyciem.

12. PIELĘGNACJA I KONSERWACJA URZĄDZENIA D.B.S.

Chociaż Vertetrac przykładą potężne siły trakcyjne do kręgosłupa lędźwiowego, jest to precyzyjne urządzenie, które wymaga odpowiedniej pielęgnacji. Oprócz instrukcji pielęgnacji i konserwacji urządzenia Vertetrac, należy postępować zgodnie z poniższymi krokami:

-  Delikatnie obchodzić się z urządzeniem.
-  Zdjąć D.B.S. z urządzenia Vertetrac, gdy nie jest używane.
-  Urządzenie należy przechowywać w oryginalnej torbie transportowej.
-  Unikać wystawiania urządzenia na działanie wody, nadmiernej wilgoci lub bezpośredniego światła słonecznego przez dłuższy czas.
-  Wyczyścić urządzenie, wycierając plastik i poliuretan szmatką zwilżoną alkoholem.
-  Wyrzucić piankę i poliuretanowe podkładki alkoholem po każdym użyciu, niezależnie od tego, czy urządzenie jest używane u jednego, dwóch czy dwudziestu pacjentów.
-  W środowisku klinicznym zaleca się, aby zapasowe zestawy podkładek były trzymane pod ręką dla wygody i komfortu pacjenta. Można je zamówić u przedstawiciela D.B.S. i Vertetrac lub bezpośrednio w Meditrac.

13. ETYKIETY



Upoważniony przedstawiciel w UE



OSTRZEŻENIE: Sprzedaż tego urządzenia jest ograniczona do osób fizycznych przez lub na zlecenie lekarza.



Producent



Nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła słonecznego



Przechowywać w suchym miejscu



Wyrób medyczny



Zapoznaj się z instrukcją użytkowania

14. DANE KONTAKTOWE

W przypadku jakichkolwiek problemów lub pytań dotyczących urządzenia Vertetrac lub D.B.S., skontaktuj się z nami pod adresem:



Meditrac Ltd.

53 Pinkas St.

Tel Aviv 6226117

Izrael

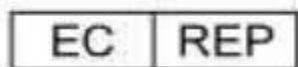
Telefon: **+972-3-5467828**

Fax: **+972-3-5467619**

Bezpłatna infolinia: **1-866-732-0170**

E-mail: [**info@meditrac.co.il**](mailto:info@meditrac.co.il)

Strona internetowa: [**https://meditrac.co.il**](https://meditrac.co.il)



Upoważniony przedstawiciel Meditrac:

CMC Medical Devices & Drugs S.L.

C/ Horacio Lengo n18

C.P 29006 Málaga

Hiszpania

Produkty Meditrac posiadają **certyfikaty FDA i ISO:13485**

i są zarejestrowane w Amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków.

Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tych urządzeń (na terenie Stanów Zjednoczonych) wyłącznie na podstawie recepty lekarskiej



Vertetrac FDA: B-067323

Nr modelu: VERT9

Kod UDI Vertetrac: 07290015711104

Rev 02 -12/21 IFU-09, VERT9

D.B.S. FDA: B-067325

UDI D.B.S.: 07290015711302

Nr modelu: DBS1

