



Zewnętrzny pilot do zdalnej regulacji ERC 4

Podręcznik dla pacjentów



UWAGA: DYSTRYBUCJA NINIEJSZEGO URZĄDZENIA OGRANICZONA JEST PRZEZ PRAWO FEDERALNE DO SPRZEDAŻY PRZEZ LUB NA ZLECENIE LEKARZA.

Do lekarzy: Informacje dotyczące środowiska klinicznego oraz informacje dla pracowników służby zdrowia zamieszczono w Podręczniku operatora PRECICE ERC i Instrukcji użytkowania PRECICE. Przed rozpoczęciem leczenia należy przekazać każdemu pacjentowi kopię niniejszego Podręcznika dla pacjentów PRECICE ERC oraz omówić z nim jego treść. Należy pamiętać, aby na następnej stronie zarejestrować schemat postępowania pacjenta.

Do pacjentów: Przed użyciem PRECICE ERC należy dokładnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji. Będzie można odwołać się do niej w dowolnym czasie podczas leczenia. Ponadto z wszelkimi pytaniami można zwrócić się do swojego lekarza.

OGÓLNE INFORMACJE KONTAKTOWE:



101 ENTERPRISE, SUITE 100 | ALISO VIEJO, CA 92656 TEL.: (+1) 855-435-5477 | FAKS: (+1) 949-837-3664

SPIS TREŚCI

1. MÓJ SCHEMAT POSTĘPOWANIA	4
2. DEFINICJE SYMBOLI	5
3. DEFINICJE I SŁOWNIK	7
4. WSKAZANIA DO UŻYCIA: W jakim celu używane są wyroby PRECICE?	8
5. RZECIWWSKAZANIA: Kto nie może używać systemu PRECICE?	9
6. JAK PACJENT POWINIEN POSTĘPOWAĆ, ABY NIE DOPUŚCIĆ DO POWAŻNYCH ZAGROŻEŃ? (OSTRZEŻENIA).....	12
7. JAKIE RYZYKO WIĄŻE.....	16
8. OPIS WYROBU	17
9. INFORMACJE O ERC	21
10. FUNKCJE WYKRYWANIA IMPLANTU.....	22
11. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA DO PRACY. (PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO TERAPII)	22
12. JAK NALEŻY UŻYWAĆ ERC	24
13. ŁADOWANIE ERC.....	41
14. PRZEGLĄD, CZYSZCZENIE, PRZECHOWYWANIE I INNE INFORMACJE.....	44
15. WIĘCEJ INFORMACJI NA TEMAT STANU PACJENTA.	47
16. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW. (BŁĘDY).....	48
17. SPECYFIKACJE.....	53

1. MÓJ SCHEMAT POSTĘPOWANIA

Data	Lokalizacja implantu	Odległość na każdą sesję (np. 0,25 mm)	Liczba sesji/dzień (np. 4 razy/dzień)	Ogółem na dzień (np. 1,00 mm)

Gdzie umieścić ERC podczas każdej sesji?

(Zakreśl ogólną lokalizację - lokalizacja zaznaczona jest na nodze lub na ramieniu)

	PRAWA STRONA	LEWA STRONA
<u>IMPLANT 1</u> ☐ Prawa noga ☐ Lewa noga ☐ Prawe ramię ☐ Lewe ramię ☐ Kość piszczelowa ☐ Kość udowa ☐ Kość ramienna		
<u>IMPLANT 2</u> ☐ Tylko jeden implant ☐ Prawa noga ☐ Lewa noga ☐ Prawe ramię ☐ Lewe ramię ☐ Kość piszczelowa ☐ Kość udowa ☐ Kość ramienna		

Specjalne uwagi (np.: zawsze używaj kul inwalidzkich): _____

Potrzebujesz pomocy? Zadzwoń:

Świadczeniodawca usług med.: _____

Tel.: _____

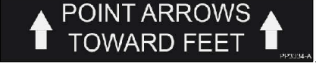
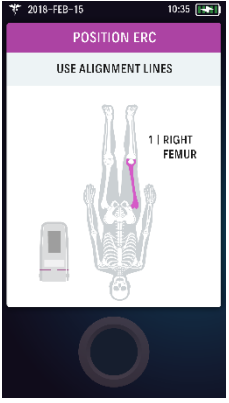
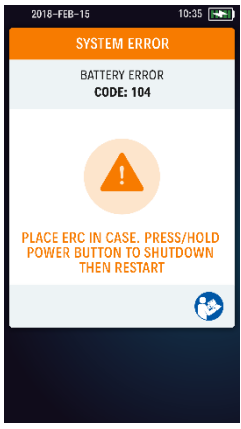
Mój lekarz: _____

Tel.: _____

2. DEFINICJE SYMBOLI

Glosariusz symboli znajduje się na stronie <https://www.nuvasive.com/eifu/symbols-glossary>
W poniższej tabeli podano symbole specyficzne dla ERC 4P.

Symbol	Definicja
IPX0	Urządzenie nie zawiera specjalnej ochrony przed przedostaniem się płynu.
	Przyciski Cofnij: Są to przyciski na ekranie dotykowym, które po wyświetleniu i naciśnięciu przez użytkownika umożliwiają powrót do poprzedniego ekranu lub stanu oprogramowania.
	Przycisk Kontynuuj: Jest to przycisk na ekranie dotykowym, który po wyświetleniu i naciśnięciu przez użytkownika umożliwia przejście do następnego ekranu lub stanu oprogramowania.
	Przycisk Zresetuj wartość: Przycisk ten, po pojawieniu się na ekranie dotykowym obok wyświetlonej wartości umożliwia jej zresetowanie.
	Przycisk kliniczny: Ten przycisk na ekranie dotykowym umożliwia lekarzowi-klinicyście uzyskanie dostępu do trybów oprogramowania, które nie są dostępne dla pacjentów. Dostęp do tych trybów wymaga podania kodu dostępu.
	Przycisk kliniczny (w trakcie Trybu pacjenta): Ten przycisk na ekranie dotykowym umożliwia lekarzowi-klinicyście uzyskanie dostępu do trybów oprogramowania, które nie są dostępne dla pacjentów. Dostęp do tych trybów wymaga podania kodu dostępu.
	Przycisk sterowania, migający na zielono: Przycisk cyfrowy na ekranie dotykowym, używany przez użytkowników w celu rozpoczęcia terapii.
	Przycisk sterowania, świecący na czerwono: Przycisk cyfrowy na ekranie dotykowym, używany przez użytkowników w celu przerwania lub zatrzymania terapii.
	Linia pozycjonująca: Ten symbol linii umieszczony na ERC 4P wskazuje środek długości magnesu w ERC 4P. Można go użyć do wyrównania magnesu ERC z magnesem implantu w oparciu o linie lub szwy umieszczone w kończyźnie pacjenta.

	Wskazanie pozycji ERC 4P za pomocą STRZAŁEK: Ten symbol i etykieta wskazują orientację ERC 4P w odniesieniu do pacjenta. Pacjent powinien widzieć tę etykietę jako oznaczenie ze strzałkami skierowanymi w kierunku jego stóp. LEWA wskazuje, że lewa strona urządzenia znajduje się z lewej strony pacjenta. PRAWA wskazuje, że prawa strona urządzenia znajduje się z prawej strony pacjenta.
	Wskazanie pozycji ERC 4P za pomocą STRZAŁEK: Ten symbol i oznaczenia wskazują orientację ERC 4P w odniesieniu do pacjenta.
	Wykrycie niesprzęgniętego implantu: Symbol ten wskazuje, że ERC 4P nie wykrył magnesu w implancie lub jego obrotów.
	Wykrycie sprzęgniętego implantu: Symbol ten wskazuje, że ERC 4P wykrył magnes w implancie, który obraca się w prawidłowy sposób.
	Ekran instruktażu anatomicznego W celu identyfikacji kończyny z implantem PRECICE, na ekranie podświetlona będzie lewa lub prawa kość udowa, piszczelowa lub ramienna. Istnieje sześć (6) możliwych lokalizacji implantu, ale tylko jedna będzie podświetlona na fioletowo.
	Ekran Błąd systemu Ekran tej wyświetli się na panelu kontrolnym w sytuacji, gdy wystąpił błąd pracy ERC 4P. Na rysunku obok jako przykład pokazano „CODE: 104”. Na ekranie może jednak pojawić się inny kod i informacja.

3. DEFINICJE I SŁOWNIK

W tej części zamieszczono definicje słów używanych w niniejszym podręczniku.

Aktywny wyrób medyczny: Termin „aktywny” oznacza jakikolwiek wyrób medyczny, który wymaga zasilania. Energia może pochodzić z dowolnego źródła, takiego jak gniazdo elektryczne, akumulator (bateria) lub gaz. Przykładami aktywnych wyrobów są wentylatory, rozruszniki i urządzenia monitorujące pacjenta.

Siłownik: Element urządzenia PRECICE, którego długość wskutek aktywacji można zmienić.

Przeciwwskazanie: Każdy stan, który sprawia, że użycie systemu PRECICE jest niepożądane lub niewskazane.

Sprzęgnięcie: Połączenie ERC z PRECICE za pomocą siły magnetycznej.

Dystrakcja: Dystrakcja oznacza rozciągnięcie lub wydłużenie. System PRECICE jest stosowany w celu dokonania dystrakcji lub retrakcji kości.

Retrakcja: Retrakcja oznacza skrócenie. System PRECICE jest stosowany w celu dokonania dystrakcji lub retrakcji kości.

Urządzenie elektroniczne: Oznacza jakiekolwiek urządzenie, które jest wyposażone w przewód zasilania podłączany do źródła energii elektrycznej lub pobierające energię z akumulatora (baterii). Przykładem mogą być komputery i telefony komórkowe.

ERC: ERC oznacza „zewnętrzne urządzenie do zdalnej regulacji” (External Remote Controller). ERC jest używany do zdalnej regulacji urządzenia PRECICE, umieszczonego w nodze lub ramieniu pacjenta. System ERC składa się z urządzenia ERC i kabla do ładowania.

Kość udowa: Kość znajdująca się w części udowej nogi. Jest to największa w ciele człowieka kość, usytuowana pomiędzy biodrem a kolanem.

Kość ramienna: Kość znajdująca się w górnej części ramienia. Usytuowana jest pomiędzy łopatką a stawem łokciowym.

Implant: Implant to urządzenie, które jest na pewien czas wprowadzane do ciała.

Śródszpikowy: Termin ten odnosi się do wnętrza kości.

MRI: MRI oznacza obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego (Magnetic Resonance Imaging), czyli techniki medycznej umożliwiającej wizualizację struktur wewnątrz ciała.

Osteopenia: Osteopenia to stan, w którym gęstość masy kostnej jest mniejsza niż normalnie.

Rozrusznik: Urządzenie do stymulacji mięśnia sercowego i regulacji jego skurczów.

Urządzenie PRECICE: Urządzenie PRECICE to regulowany implant, wszczepiany w kość nogi (kość piszczelową lub udową) bądź w kość ramienia (kość ramienną). Jest ono wydłużane za pośrednictwem pilota ERC znajdującego się poza obrębem ciała pacjenta.

Regeneracja: Regeneracja oznacza nowy wzrost. W niniejszym podręczniku termin ten odnosi się do wzrostu nowej tkanki kostnej.

Kość piszczelowa: Kość piszczelowa (lub goleń) to duża kość pomiędzy kolanem a kostką.

Rozwiązywanie problemów: Proces mający na celu rozwiązywanie problemów lub stwierdzenie, dlaczego urządzenie nie funkcjonuje prawidłowo.

4. WSKAZANIA DO UŻYCIA: W jakim celu używane są wyroby PRECICE?

Model ERC 4P firmy NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. (NSO) to przenośne, ręczne urządzenie przeznaczone do nieinwazyjnej dystrybucji lub retrakcji systemów Precice.

Wskazania do użycia ERC 4P w przypadku stosowania z systemem Precice (w tym Precice IMLL, Precice Unyte, Precice Stryde i Precice Bone Transport) obejmują zabiegi wydłużania kończyn, zespalandie otwartych i zamkniętych złamań, naprawy stawów rzekomych, nieprawidłowy zrost, brak zrostu oraz transport kostny kości długich.

Wskazania do użycia ERC 4P stosowanego z systemem Precice Plating obejmują takie zabiegi i stany jak wydłużanie kończyn, naprawa otwartych i zamkniętych złamań, stawy rzekome, nieprawidłowe zrosty i brak zrostów kości długich u pacjentów pediatrycznych oraz dorosłych o niskiej posturze.

Wskazania do użycia ERC 4P stosowanego z systemem Precice Ankle Salvage obejmują zespalandie stawu skokowo-piszczelowego i skokowo-piętowego (zespalandie TTC).

W przypadku używania urządzenia w zabiegach zespalandia TTC, system Precice Ankle Salvage może być stosowany w zabiegach naprawy otwartych i zamkniętych złamań, stawów rzekomych, nieprawidłowych zrostów, braku zrostów oraz transportu kostnego kości długich przyległych do miejsca zespalandia. Po zespoleniu stawu skokowo-piszczelowego i skokowo-piętowego urządzenie można użyć w procesie wydłużenia kończyny.

Po wszczępieniu przez lekarza implantu PRECICE do kończyny, pacjent za pomocą pilota ERC będzie go wydłużać lub skracać. Faza wydłużania/skracania rozpoczyna się zwykle po upływie 5 dni od operacji. Każdego dnia pacjent nieco wydłuży lub skróci implant PRECICE (co dzień o około 0,75 do 1 milimetra). Ta faza leczenia może trwać maksymalnie 80 dni. Lekarz poinstruuje pacjenta, o ile i jak często należy wyregulować implant PRECICE. Zwykle raz w tygodniu pacjent uda się na wizytę lekarską w celu oceny postępów. W czasie tych wizyt lekarz może wykonać obrazowanie Rtg nogi lub ramienia. W przypadku implantów kości udowej lub piszczelowej lekarz może również zalecić pacjentowi używanie kul inwalidzkich i unikanie obciążania nogi z implantem PRECICE. W przypadku implantów kości ramiennej lekarz może poinstruować pacjenta, aby unikał używania i obciążania ramienia z implantem PRECICE. Osiągnięcie pozytywnych rezultatów wymaga aktywnej współpracy ze strony pacjenta w zakresie wykonywania pewnych zadań. Jeżeli pacjent nie będzie przestrzegał instrukcji lekarza, może wyrządzić sobie dużą szkodę.

Gdy noga/ramię osiągnie docelową długość, pacjent zaprzestanie używania ERC. Umożliwi to zagojenie się kości.

W fazie konsolidacji następuje gojenie się kości. Wraz z upływem czasu będą następować w niej zmiany (czyli regeneracja) - miękki materiał zmieni się w twardą tkankę kostną. Ten proces

gojenia trwa zazwyczaj około 2 miesięcy na każdy cal (2,5 cm) wydłużenia lub skrócenia kości. Bardzo ważne jest, aby w tej fazie ściśle przestrzegać wszystkich instrukcji lekarza. Pacjent będzie nadal, zwykle raz na miesiąc, odbywał wizyty lekarskie.

5. RZECIWWSKAZANIA: Kto nie może używać systemu PRECICE?

Ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa - przeczytaj przed użyciem systemu!

Przed podjęciem decyzji odnośnie leczenia prosimy o zapoznanie się z informacjami zawartymi w tym przewodniku.

W tej części opisano przeciwwskazania do użycia systemu PRECICE. Jeżeli u pacjenta występuje dowolne z niżej wymienionych przeciwwskazań, zastosowanie u niego systemu PRECICE nie będzie możliwe.

PRZECIWWSKAZANIA:

Przeciwwskazania do stosowania systemu Precice (w tym Precice, Precice Unyte, Precice Stryde i Precice Bone Transport):

- Pacjenci z nieregularnością średnicy kości, uniemożliwiającą wprowadzenie implantu PRECICE.
- Pacjenci, u których implant PRECICE przechodziłby przez przestrzeń stawową lub otwarte płytki wzrostowe.
- Pacjenci z zarośniętym kanałem szpikowym lub stanami, które wykazują tendencję do opóźniania procesu gojenia, takimi jak ograniczony dopływ krwi, schorzenia obwodowego układu naczyniowego lub dowody niewystarczającego unaczynienia.
- Pacjenci nie mający woli bądź zdolności do przestrzegania zaleceń dotyczących postępowania w okresie pooperacyjnym.
- Infekcja lub stany patologiczne kości, takie jak osteopenia, które uniemożliwiają bezpieczne zamocowanie urządzenia.
- Pacjenci z otwartym złamaniem zaklasyfikowanym wg Gustilo jako złamanie IIIB lub IIIC.
- Pacjenci z istniejącym porażeniem nerwu.
- Alergia lub wrażliwość na metale.

Dodatkowe przeciwwskazania do stosowania systemu Precice Bone Transport:

- Pacjenci z maksymalnym ubytkiem tkanki kostnej ponad 100 mm.
- Pacjenci z nadmiernym uszkodzeniem skóry i niewystarczającym pokryciem tkanką miękką w miejscu złamania.

W zamieszczonych niżej tabelach podano przeciwwskazania w odniesieniu do wagi pacjenta i maksymalnej odległości pomiędzy powierzchnią leczonej kończyny a powierzchnią kanału śródszpikowego.

Gwoździe Precice i Precice Unyte					
Kończyna	Model(e) PRECICE	Średnica gwoździa		Maks. odległość od pow. kończyny do kanalu szpikowego	Maks. waga pacjenta
Kość piszczelowa	C	8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm, 10,5 mm		13 mm	57 kg
		10,7 mm, 11,5 mm, 12,5 mm		16 mm	114 kg
	J	8,5 mm		13 mm	57 kg
		10,7 mm, 12,5 mm		16 mm	114 kg
	Q	8,5 mm		13 mm	57 kg
		10,7 mm		16 mm	57 kg
Kość udowa	A-G (z wyj. C), V, X	8,5 mm, 9,0 mm, 9,5 mm, 10,0 mm, 10,5 mm		45 mm	57 kg
		10,7 mm, 11,5 mm		75 mm	114 kg
		12,5 mm		90 mm	114 kg
	H, K, U	8,5 mm		45 mm	57 kg
		10,7 mm		75 mm	114 kg
		12,5 mm		90 mm	114 kg
	N, M, P	8,5 mm		45 mm	57 kg
		10,7 mm		75 mm	57 kg
Kość ramienna	L, M	8,5 mm	165-210 mm długość przed dystrakcją	25 mm	Bez obciążenia
			225-300 mm długość po dystrakcji	45 mm	Bez obciążenia

Gwoździe Precice Stryde				
Kończyna	PRECICE STRYDE	Średnica gwoździa	Maks. odległość od pow. kończyny do kanalu szpikowego	Maks. waga pacjenta
Kość piszczelowa	C, SJ	10,0	13 mm	69 kg
		11,5	16 mm	91 kg
		13,0	16 mm	114 kg
Kość udowa	A, B, C, E, V, X	10,0	70 mm	69 kg
		11,5	85 mm	91 kg
		13,0	100 mm	114 kg

Gwoździe Precice Bone Transport					
Kończyna	Model(e) PRECICE BONE TRANSPORT	Średnica gwoździa	Maks. odległość od pow. kończyny do kanalu szpikowego	Maks. obciążenie pacjenta (użyć z częściowo gwintowanymi śrubami)	Maks. obciążenie pacjenta (użyć z w pełni gwintowanymi śrubami)
Kość piszczelowa	C, SJ	10,0	19 mm	11 kg	11kg
		11,5	19 mm	86 kg	57kg
		13,0	19 mm	114 kg	57kg
Kość udowa	A, B, BT, D, DT, E, V, X, SE, SB, SD, SA	10,0	64 mm	11 kg	11kg
		11,5	69 mm	86 kg	57kg
		13,0	85 mm	114 kg	57kg

Przeciwwskazania do stosowania systemu Precice Planting:

- Infekcja lub stany patologiczne kości, takie jak osteopenia, które uniemożliwiają bezpieczne zamocowanie urządzenia.
- Pacjenci z otwartym złamaniem zaklasyfikowanym wg Gustilo-Anderson jako złamanie IIIB lub IIIC
- Alergia lub wrażliwość na metale.
- W przypadku złamania kości udowej - pacjenci, u których odległość od powierzchni skóry do płytki Precice przekracza 38 mm. W przypadku złamania kości piszczelowej - pacjenci, u których odległość od powierzchni skóry do płytki Precice przekracza 20 mm.
- Pacjenci z nieregularnością kształtu/wielkości kości, uniemożliwiającą wprowadzenie płytki Precice.
- Pacjenci, u których istniejący stan może powodować opóźnienie procesu gojenia, np. ograniczony dopływ krwi, schorzenia obwodowego układu naczyniowego lub dowody niewystarczającego unaczynienia.
- Pacjenci nie mający woli bądź zdolności do przestrzegania zaleceń dotyczących postępowania w okresie pooperacyjnym.

Przeciwwskazania do stosowania systemu Precice Ankle Salvage:

- Aktywna infekcja lub stany patologiczne kości, takie jak osteopenia, które uniemożliwiają bezpieczne zamocowanie urządzenia.
- Pacjenci, w przypadku których niewłaściwa ilościowo lub jakościowo tkanka kostna uniemożliwia zespolenie stawów lub stabilizację artrodezy.
- Pacjenci z nieodpowiednią poduszeczką podszwową.
- Pacjenci z nienaruszonym asymptomatycznym stawem skokowo-piętowym.
- Pacjenci z otwartym złamaniem zaklasyfikowanym wg Gustilo jako złamanie IIIB lub IIIC.
- Alergia lub wrażliwość na metale.
- Pacjenci z nieregularnością średnicy kości, uniemożliwiającą wprowadzenie gwoździa Precice Ankle Salvage.
- Pacjenci z zarośniętym kanałem szpikowym lub stanami, które wykazują tendencję do opóźniania procesu gojenia, takimi jak ograniczony dopływ krwi, poważne schorzenia obwodowego układu naczyniowego lub dowody niewystarczającego unaczynienia.
- Pacjenci z poważną deformacją wzdłużną.
- Pacjenci ze znacznym przemieszczeniem kości piszczelowej (>10 stopni w płaszczyźnie strzałkowej lub czołowej).
- Pacjenci nie mający woli bądź zdolności do przestrzegania zaleceń dotyczących postępowania w okresie pooperacyjnym.
- Pacjenci, u których maksymalna odległość powierzchni leczonej kończyny od kanału szpikowego przekracza 25 mm.

6. JAK PACJENT POWINIEN POSTĘPOWAĆ, ABY NIE DOPUŚCIĆ DO POWAŻNYCH ZAGROŻEŃ? (OSTRZEŻENIA)

W tej części opisano **Ostrzeżenia** związane z systemem PRECICE. Pomogą one pacjentowi uniknąć narażenia na poważne zagrożenia. Przed użyciem systemu PRECICE pacjent powinien zapoznać się ze wszystkimi opisanymi zagrożeniami.

	1. OSTRZEŻENIE * W przypadku pacjentów poddawanych wydłużeniu kończyny zaleca się cotygodniowe wykonywanie obrazowania RTG w celu oceny rzeczywistej długości dystrakcji.
	2. OSTRZEŻENIE * Podczas i po kompresji zaleca się wykonanie obrazowania RTG w celu oceny kompresji i procesu gojenia kości.
	3. OSTRZEŻENIE * Przed użyciem zewnętrznego pilota wymagane jest odpowiednie przeszkolenie w zakresie obsługi tego urządzenia. Zewnętrznego pilota należy używać zgodnie z instrukcjami zawartymi w tym Podręczniku operatora. Inny sposób użycia może skutkować obrażeniami ciała lub uszkodzeniem urządzenia.
	4. OSTRZEŻENIE * Urządzenie to może powodować zaburzenia radioelektryczne lub zakłócenia pracy znajdującego się w pobliżu sprzętu. Może zająć konieczność zastosowania środków zaradczych, takich jak zmiana ustawienia lub lokalizacji zewnętrznego pilota bądź zastosowanie ekranowania.
	5. OSTRZEŻENIE * Urządzenie to nie zostało przetestowane pod kątem kompatybilności ze środowiskiem obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i dlatego nie należy umieszczać go w takim środowisku.
	6. OSTRZEŻENIE * Osoby z wszczepionymi rozrusznikami lub podobnymi urządzeniami medycznymi nie mogą obsługiwać ani być narażone na działanie zewnętrznego pilota. Silne pole magnetyczne może wywrzeć negatywny wpływ na funkcjonowanie takich urządzeń.
	7. UWAGA * Towarzystwo Rare-Earth Magnetics Association nie posiada wiedzy na temat jakiegokolwiek pozytywnego lub negatywnego wpływu będącego wynikiem używania magnesów ziem rzadkich. Jednakże zaleca się, aby kobiety w ciąży nie używały bardzo silnych magnesów ziem rzadkich (ERC).
	8. OSTRZEŻENIE * Zewnętrzny pilot zawiera silny, trwały magnes. Niewłaściwe używanie tego urządzenia może spowodować poważne obrażenia ciała. Urządzenie należy zawsze trzymać mocno oraz należy uważać na inne, znajdujące się w pobliżu przedmioty. Jeżeli zewnętrzny pilot znajdzie się zbyt blisko innych magnetycznych przedmiotów, może zostać wyrwany z dłoni, lub przedmioty te mogą zostać przyciągnięte do urządzenia. Przed użyciem urządzenia należy upewnić się, że w zasięgu co najmniej 60 cm od obszaru terapii nie ma żadnych metalowych przedmiotów, takich jak

	przyszyty lub narzędzia. Obejmuje to również przedmioty użytku osobistego, takie jak biżuteria, zegarki, klucze i telefony komórkowe. Nie używać ERC, gdy w pobliżu znajdują się przedmioty metalowe lub o właściwościach magnetycznych.
	9. OSTRZEŻENIE * Jeżeli urządzenie ulegnie uszkodzeniu, należy mieć na uwadze, że odłamki magnesu mają bardzo ostre krawędzie. Odłamki magnesu należy usuwać w grubych, ochronnych rękawicach. W przypadku uszkodzenia ERC należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics.
	10. OSTRZEŻENIE * Nigdy nie należy umieszczać zewnętrznego pilota w pobliżu mediów elektronicznych lub sprzętu gospodarstwa domowego. Silne pole magnetyczne może uszkodzić magnetyczne media, takie jak dyskietki, karty kredytowe, magnetyczne karty identyfikacyjne, taśmy kasetowe, taśmy wideo i inne podobne urządzenia. Może ono również uszkodzić telewizory, magnetowidy, monitory komputerowe i inne wyświetlacze CRT
	11. OSTRZEŻENIE * Nigdy nie należy używać zewnętrznego pilota w środowisku łatwopalnym lub atmosferze o podwyższonej zawartości tlenu.
	12. * OSTRZEŻENIE * Urządzenia nie zawiera elementów przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Urządzenia nie należy otwierać. Mogłoby to skutkować poważnymi obrażeniami ciała lub uszkodzeniem urządzenia. Prace serwisowe może wykonywać tylko odpowiednio wykwalifikowany personel.
	13. * OSTRZEŻENIE * Z ERC należy używać wyłącznie załączony do urządzenia kabel do ładowania. W sprawie wymiany kabla do ładowania należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics.
	14. * OSTRZEŻENIE * NIE używać urządzenia w pobliżu łatwopalnych środków anestetycznych.
	15. * OSTRZEŻENIE * ERC należy umieścić na ciele pacjenta dokładnie nad magnesem implantu. ERC 4P nie należy umieszczać nad jakąkolwiek inną częścią ciała zawierającą implant z materiałem ferromagnetycznym ani w jej pobliżu. Gdy ERC nie jest aktywnie używany na ciele pacjenta, należy zawsze przechowywać go w ochronnym futerale.
	16. * OSTRZEŻENIE * Nie pozostawiać urządzenia ERC bez nadzoru w obecności dzieci. Urządzenie ERC nie jest przeznaczone do użytku przez osoby w wieku poniżej 18 lat. Korzystanie z tego urządzenia przez osoby w wieku poniżej 18 lat może spowodować niewłaściwe jego użycie, co może skutkować koniecznością wykonania dodatkowej operacji.
	17. * OSTRZEŻENIE * Pomimo że nie ma dowodów na jakiegokolwiek uszkodzenia neurologiczne lub tkanki miękkiej, zalecając dłuższe sesje dystrakcji lub retrakcji lekarz powinien uwzględnić możliwość ich zaistnienia.

	18. * OSTRZEŻENIE * Nie należy używać urządzenia ERC, jeżeli upadnie ono z wysokości 1 m (3 stóp) lub większej. Jeżeli nastąpi fizyczne uszkodzenie urządzenia (np. pęknięcie, słyszalny będzie odbiegający od normy dźwięk), nie należy go używać. W przypadku zaistnienia takiej sytuacji należy skontaktować się z producentem NuVasive Specialized Orthopedics, Inc., który zapewni nowe urządzenie.
	19. * OSTRZEŻENIE * Nie należy podnosić urządzenia ERC przytrzymując je za przewód adaptera.
	20. * OSTRZEŻENIE * Używając pilota ERC NALEŻY ZAWSZE PRZESTRZEGAĆ schematu postępowania i instrukcji lekarza. Niezastosowanie się do schematu postępowania może spowodować niewłaściwe zagojenie się kości lub całkowicie uniemożliwić ten proces. Jeżeli pacjent będzie używać ERC rzadziej niż zalecił to lekarz, może nastąpić zbyt szybkie utwardzenie się kości. Ponadto kość przestanie wydłużać się lub skracać zanim osiągnie docelową długość. W przypadku zaistnienia takiej sytuacji może zajść konieczność wykonania dodatkowej operacji w celu zapewnienia właściwej długości kości. Jeżeli pacjent będzie używać ERC częściej niż zaleci to lekarz, wydłużenie lub skrócenie kości może nastąpić zbyt szybko. Spowoduje to, że proces gojenia się kości będzie przebiegał niewłaściwie lub w ogóle nie nastąpi. W przypadku zaistnienia takiej sytuacji może zajść konieczność wykonania dodatkowej operacji w celu wyleczenia niezagojonej kości.
	21. * OSTRZEŻENIE * ERC należy ZAWSZE umieścić na skórze dokładnie nad implantem i we właściwej orientacji. Umieszczenie ERC w nieprawidłowym miejscu na nodze lub ramieniu może spowodować, że nie nastąpi prawidłowe wydłużenie lub skrócenie kości, czego skutkiem może być przedwczesne jej stwardnienie. W przypadku zaistnienia takiej sytuacji może zajść konieczność wykonania dodatkowej operacji w celu zapewnienia właściwej długości kości.
	22. * OSTRZEŻENIE * ERC należy skierować w kierunku stóp pacjenta, tak jak to przedstawiono na rysunku poniżej. Ekran wyświetlacza powinien być skierowany w stronę pacjenta, aby mógł on dokonać odczytu. Jeżeli ERC będzie skierowany w niewłaściwą stronę, nie nastąpi prawidłowe wydłużenie lub skrócenie implantu PRECICE, co może spowodować konieczność wykonania dodatkowej operacji. Na rysunku poniżej przedstawiono właściwy kierunek umieszczenia ERC.  POINT ARROWS TOWARD FEET TIBIA FEMUR TIBIA FEMUR HUMERUS LEFT HUMERUS RIGHT

	23. * OSTRZEŻENIE * Aby zapobiec infekcji, nie należy umieszczać ERC na otwartej ranie skóry. Wyleczenie infekcji może wymagać interwencji lekarza lub wykonania zabiegu operacyjnego. Otwarta rana oznacza <u>jakikolwiek przecięcie skóry</u>.
	24. * OSTRZEŻENIE * Wszelki ból lub dyskomfort pacjent powinien zawsze zgłosić lekarzowi. Niniejsza terapia może powodować pewien ból lub dyskomfort. Może to być normalnym objawem leczenia bądź symptomem sygnalizującym inne problemy. W przypadku występowania u pacjenta bólu lub dyskomfortu lekarz może odpowiednio dostosować schemat postępowania.
	25. * OSTRZEŻENIE * Przed użyciem pilota ERC pacjent powinien zostać odpowiednio przeszkolony przez lekarza lub pielęgniarkę. Nieprawidłowe użycie ERC może spowodować przedwczesne utwardzenie kości lub uniemożliwić ten proces. Mogłoby to spowodować konieczność wykonania dodatkowej operacji.
	26. * OSTRZEŻENIE * Pacjent powinien przestrzegać zaleceń lekarza odnośnie ciężaru, jakim może on obciążyć nogę lub ramię w okresie leczenia. Jeżeli obciążenie nogi lub ramienia będzie większe niż zaleci to lekarz, implant może ulec uszkodzeniu lub złamaniu. Mogłoby to spowodować konieczność wykonania dodatkowej operacji.
	27. * UWAGA * Nie przechowywać pilota ERC w pobliżu obszarów o skrajnej temperaturze. Na niektórych obszarach mogą znajdować się grzejniki lub kominki. Za temperatury ekstremalne uważa się te powyżej 60°C lub poniżej -10°C. Pilot ERC nie został przetestowany w takich temperaturach i może funkcjonować nieprawidłowo. W przypadku napotkania jakichkolwiek problemów z ERC należy odwołać się do części Rozwiązywanie problemów.
	28. * UWAGA * Należy reagować na wszystkie komunikaty o błędach. Działania, jakie należy podjąć w przypadku takiego komunikatu opisano w części Rozwiązywanie problemów. Niezareagowanie na komunikat o błędzie może skutkować nieprawidłowym działaniem ERC.

7. JAKIE RYZYKO WIĄŻE

Z zabiegiem wszczepienia implantu PRECICE do kończyny wiąże się pewne ryzyko. Zagrożenia związane ze środkami anestetycznymi i zabiegiem chirurgicznym są takie same, jak w przypadku każdego pacjenta poddawanemu operacji. Wymienione niżej zagrożenia mogą wiązać się z koniecznością przeprowadzenia dodatkowych procedur medycznych lub chirurgicznych w celu dokonania korekty.

Zagrożenia związane z anestezją i zabiegiem chirurgicznym:

- U pacjenta może wystąpić reakcja na leki podane podczas operacji.
- U pacjenta może wystąpić infekcja podczas lub po operacji.
- U pacjenta może wystąpić zator podczas lub po operacji.
- Pacjent może odczuwać sztywność lub bolesność jako skutek operacji.
- Pacjent może odczuwać pewien stopień bólu jako skutek operacji.
- U pacjenta może wystąpić krwawienie jako skutek operacji.
- U pacjenta może wystąpić reakcja alergiczna na leki.
- U pacjenta może wystąpić reakcja alergiczna na urządzenia używane w celach leczniczych podczas operacji.
- U pacjenta może wystąpić udar jako skutek operacji.
- U pacjenta może wystąpić zawał jako skutek operacji.
- U pacjenta może wystąpić zapalenie płuc jako skutek operacji.
- U pacjenta może nastąpić zgon jako skutek operacji.

Dodatkowe potencjalne zagrożenia związane z procedurą wydłużania/skracania kończyny:

- Pacjent może odczuwać ból związany z wydłużeniem/skróceniem kości.
- Może wystąpić opóźnienie zrostu lub brak zrostu kości (kość nie będzie się goiła).
- Śruby mogą wysunąć się lub złamać.
- Może wystąpić infekcja.
- Implant może nieprawidłowo funkcjonować lub złamać się.
- Konsolidacja (stwardnienie) kości może nastąpić przez zakończeniem procedury wydłużania/skracania.
- W kończynie może wystąpić sztywność tkanki miękkiej, która może powodować ból.
- Wskutek nieużywania kończyny z implantem może nastąpić osłabienie mięśni.
- Może nastąpić uszkodzenie nerwu.

Dodatkowe zagrożenia związane z używaniem urządzenia ERC:

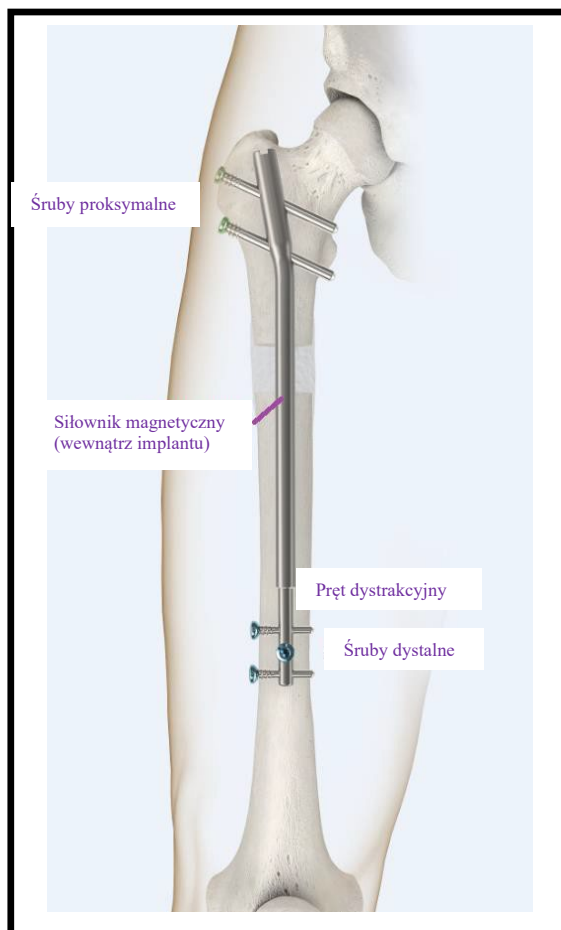
- Nieprawidłowe ustawienie pilota ERC lub umieszczenie go w niewłaściwym miejscu może spowodować, że nie nastąpi wydłużenie lub skrócenie implantu, co może skutkować przedwczesną konsolidacją kości.
- Umieszczenie ERC w niewłaściwym kierunku może spowodować zastosowanie przeciwnego leczenia (wydłużenia/skrócenia implantu), zamiast tego, które zostało zalecone. Należy pamiętać, że implant nie może zostać skrócony o długość mniejszą niż zaprogramowana.
- W przypadku niewłaściwego zaprogramowania pilota ERC przez lekarza może nastąpić nadmierna dystrakcja lub retrakcja. Skutkiem tego może być brak zrostu kości.

8. OPIS WYROBU

System PRECICE (składający się z Precice IMLL, Precice Unyte, Precice Stryde, Precice Bone Transport, Precice Plate i Precice Ankle Savage) obejmuje:

- Implant, który jest wprowadzany do nogi lub ramienia pacjenta, i którego długość można regulować
 - Siłownik to element urządzenia, którego długość wskutek aktywacji można zmienić
- Śruby mocujące urządzenie do kości
- Zewnętrzne urządzenie do zdalnej regulacji (ERC)

Implant zawiera element zwany „siłownikiem”, który może zmieniać długość. Siłownik wyposażony jest w mały magnes, który po obróceniu go za pomocą ERC umożliwia wydłużanie lub skracanie implantu. ERC to ręczne urządzenie wyposażone w duży magnes. Umieszczenie ERC na nodze lub ramieniu i włączenie go powoduje obracanie się magnesu w siłowniku. Gdy następuje wydłużanie implantu, kość w nodze lub ramieniu również ulegnie wydłużeniu. Gdy następuje skracanie implantu, kość w nodze lub ramieniu również ulegnie skróceniu.



Rysunek 1 Urządzenie PRECICE wszczepione w kość udową

a. Co dzieje się podczas i po zakończeniu leczenia?

Leczenie obejmuje 4 fazy.

- 1) **Wszczepienie implantu:** Jest to faza, w której przeprowadzany jest zabieg chirurgiczny. Lekarz wszczepia implant PRECICE w kończynę pacjenta.
- 2) **Wydłużanie/skracanie:** W tej fazie, każdego dnia będzie następować wydłużanie lub skracanie nogi lub ramienia. Po upływie około 5 dni od zabiegu chirurgicznego pacjent odbędzie wizytę u lekarza w celu wykonania pierwszego wydłużenia lub skrócenia. Doktor będzie obserwował, jak pacjent używa ERC w celu wydłużenia lub skrócenia nogi/ramienia oraz udzieli odpowiedzi na wszelkie jego pytania. W domu pacjent będzie codziennie używał ERC w celu stopniowego wydłużania lub skracania nogi/ramienia (około 1 mm na dzień). Należy dokładnie przestrzegać instrukcji lekarza. Pacjent mniej więcej raz na tydzień odbędzie wizytę u lekarza w celu oceny postępów. Podczas wizyty lekarz może wykonać obrazowanie rtg nogi/ramienia.
- 3) **Konsolidacja:** Gdy noga/ramię osiągnie właściwą długość, pacjent zaprzestanie codziennego wydłużania lub skracania kończyny. Nastąpi okres gojenia się i wzmacniania kości nogi/ramienia. Jest to faza konsolidacji. W fazie tej mniej więcej raz na miesiąc trzeba będzie odbyć wizytę lekarską w celu oceny postępów. Lekarz poinformuje pacjenta, jakim ciężarem można obciążyć nogę lub ramię. Istotne jest, aby przestrzegać wszystkich instrukcji lekarza.



Urządzenie PRECICE
do kości piszczelowej

- 4) **Usunięcie:** Implant PRECICE musi zostać usunięty z nogi lub ramienia w ciągu roku od wykonania zabiegu chirurgicznego. Lekarz wyznaczy termin kolejnej operacji, której celem będzie usunięcie implantu PRECICE. Po operacji pacjent pozostanie w szpitalu do czasu, gdy jego stan pozwoli na powrót do domu. Gdy pacjent w pełni wyzdrowieje, lekarz poinformuje go, kiedy będzie mógł on powrócić do zwykłego stylu życia.

b. Co nastąpi po operacji?

- **Wszczepienie implantu:** Po operacji wszczepienia implantu PRECICE do kończyny pacjent pozostanie w szpitalu. Po zagojeniu się ran operacyjnych zostanie on wypisany do domu. Następnie będzie odbywać regularne wizyty lekarskie w celu sprawdzenia, czy wydłużanie lub skracanie następuje zgodnie z planem.

- **Po usunięciu:** Po operacji usunięcia implantu PRECICE z kończyny pacjent pozostanie w szpitalu. Po zagojeniu się ran operacyjnych zostanie on wypisany do domu.

c. Zapoznanie się z urządzeniem ERC.

Wewnątrz futerału znajduje się urządzenie ERC i Podręcznik pacjenta. Poniżej oznaczono najważniejsze elementy ERC:



Rysunek 2 ERC dla systemu PRECICE.



Rysunek 3 Futerał na urządzenie ERC.

9. INFORMACJE O ERC

W tej części zamieszczono instrukcję, jak w prawidłowy sposób używać ERC.

b) Na czym polega działanie ERC?

Za pomocą urządzenia ERC pacjent będzie wydłużał lub skracał wszczepiony do kończyny implant PRECICE.

a) Jakie przyciski i wyświetlacze zawiera ERC?

Przyciski i wyświetlacz ERC.	
The diagram illustrates the ERC 4P device. The main image shows the front view with a screen (1) displaying 'NUVASIVE EXTERNAL REMOTE CONTROLLER' and a horizontal line (2) at the bottom. An inset image shows the back view with a button (3) labeled 'Tylna strona ERC 4P'.	
1	Ekran wyświetlacza służy do wyświetlenia informacji dotyczących systemu PRECICE. Nawigacja po ekranie odbywa się poprzez dotykanie różnych jego obszarów.
2	Linia wyrównawcza służy do ustawienia ERC nad implantem PRECICE przy wykorzystaniu pozycji zaznaczonej na kończynie.
3	Przycisk zasilania używany jest do włączania i wyłączania ERC.

10. FUNKCJE WYKRYWANIA IMPLANTU

ERC 4P posiada funkcje przeznaczone do wykrywania statusu systemu implantu Precice podczas terapii. Niniejsza część zawiera opis tych funkcji.

- **Wykrywanie sprzęgnięcia:** ERC 4P może wykryć obroty magnesu implantu podczas terapii i przekazać użytkownikowi informacje na temat tego stanu. W oparciu o ten stan, wyświetlona podczas sesji terapeutycznej długość implantu ulegnie zmianie.
- **Wykrywanie braku sprzęgnięcia:** ERC 4P może wykryć brak obrotów magnesu implantu lub nieobecność magnesu i przekazać użytkownikowi informacje na temat tego stanu. W oparciu o ten stan, wyświetlona podczas sesji terapeutycznej długość implantu nie ulegnie zmianie.

11. INSTRUKCJA PRZYGOTOWANIA DO PRACY. (PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO TERAPII)

1. Wybrać lokalizację przeprowadzania terapii.



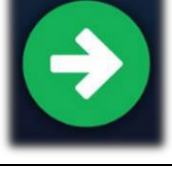
- W przypadku korzystania z kabla do ładowania należy sprawdzić, czy w pobliżu ERC dostępne jest gniazdko elektryczne.
- Znaleźć wygodne miejsce, aby usiąść podczas wykonywania terapii.
- **Upewnić się, że w obrębie 0,6 m nie ma żadnych elektronicznych urządzeń ani metalowych przedmiotów.** Urządzenia elektroniczne mogłyby ulec uszkodzeniu.

2. Z OBSZARU TERAPII NALEŻY USUNĄĆ WSZYSTKIE LUŻNE ELEMENTY METALOWE

- **Nie używać ERC w obrębie 0,6 m od przedmiotów metalowych.** Przedmioty metalowe mogą zostać bardzo szybko przyciągnięte przez magnes w urządzeniu ERC, powodując obrażenia ciała u pacjenta.
- Usunąć z tego obszaru wszystkie luźne elementy metalowe (biżuterię, noże, klucze itd.). Suwaki i guziki na odzieży i obuwiu nie stanowią zagrożenia.
- Usunąć metalowe elementy z odzieży i ciała.

12. JAK NALEŻY UŻYWAĆ ERC

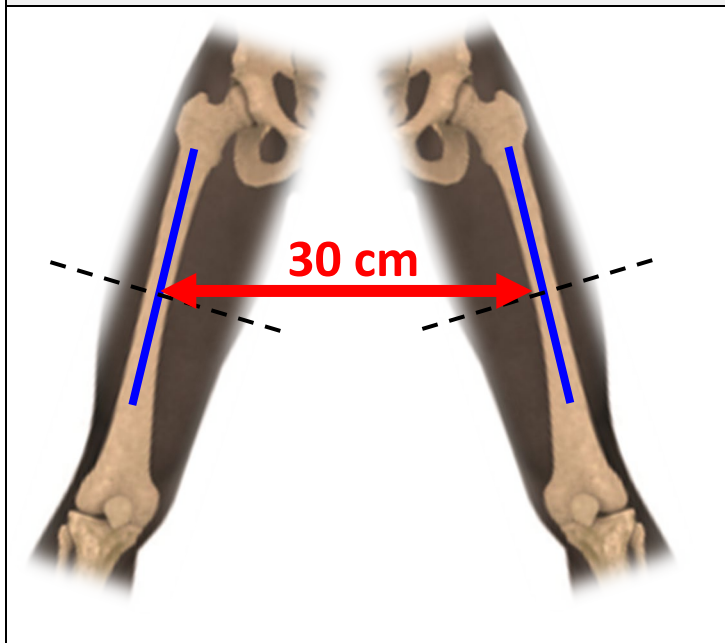
W tej części opisano, w jaki sposób należy używać ERC w celu wydłużania lub skracania implantu.

a) Nawigacja po ERC	
	Ikona ta zapewnia lekarzowi dostęp do ekranów w celu zaprogramowania ERC.
	Ikona ta umożliwia również użytkownikowi rozpoczęcie sesji wydłużania.
	Ikona ta służy do zatrzymania sesji wydłużania.
	Ikona ta umożliwia powrót do ostatniego ekranu.
	Ikona ta umożliwia przejście do następnego ekranu.
	Ikona ta wskazuje, że więcej informacji użytkownik może znaleźć w podręczniku.

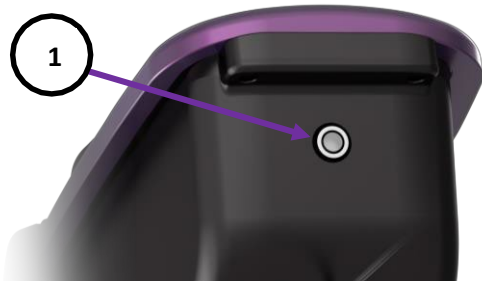
b) Wskaźniki świetlne przycisku zasilania	
Migający żółty	Migający żółty wskaźnik wskazuje uruchamianie ERC 4P.
Migające żółte i czerwone	System wymaga naładowania. Podłączyć zasilacz i odczekać 15 minut, aby nastąpiło naładowanie systemu.
Ciągły zielony	Ciągły zielony wskaźnik wskazuje, że ERC 4P znajduje się w bezpiecznym stanie.
Migający zielony	Migający zielony wskaźnik wskazuje, że ERC 4P jest gotowy do użycia w celach terapeutycznych.
Ciągły czerwony	Ciągły czerwony wskaźnik wskazuje, że silnik w ERC 4P pracuje i wewnętrzny magnes obraca się.
Migający czerwony	Migający czerwony wskaźnik wskazuje błąd na ERC 4P. Metody korygowania błędów podano w części Rozwiązywanie problemów.

c) Jeżeli pacjent ma WIĘCEJ niż jeden implant.

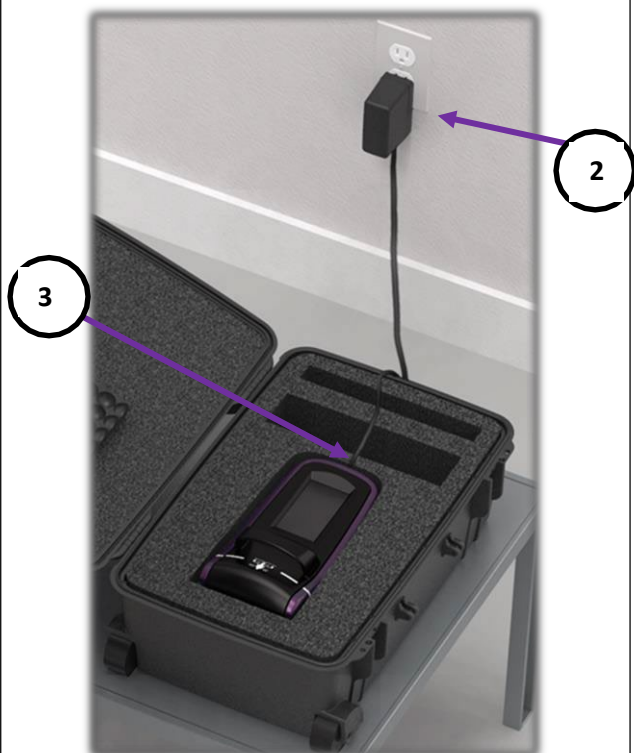
Jeżeli pacjent ma więcej niż jeden implant, należy upewnić się, że przed rozpoczęciem terapii odległość pomiędzy obu implantami wynosi **co najmniej 30 cm**.

**UŻYCIE W PRZYPADKU
KILKU IMPLANTÓW**

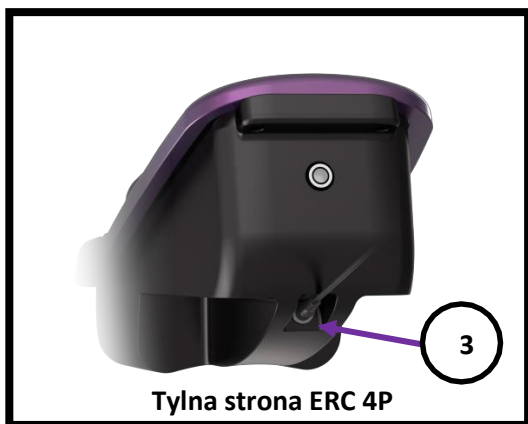
PRZED rozpoczęciem obsługi ERC należy upewnić się, że odległość pomiędzy magnesami obu implantów wynosi **30 cm**.

Krok 1: Włączenie zasilania ERC.**WŁĄCZANIE**

1. Nacisnąć przycisk zasilania w tylnej części ERC.

**WŁĄCZANIE Z UŻYCIEM KABLA DO ŁADOWANIA**

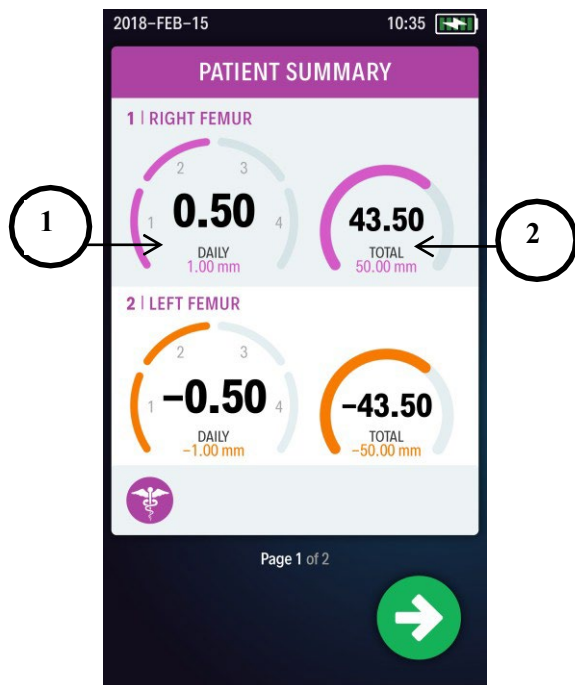
2. Podłączyć kabel do ładowania do gniazdka ściennego.
3. Podłączyć kabel do ładowania do ERC.



 The image shows a vertical rectangular screen with a dark blue background. At the top, there is a logo consisting of a stylized 'N' made of two overlapping curved shapes, one light blue and one white. To the right of the logo, the word 'NUVASIVE' is written in a bold, white, sans-serif font. Below 'NUVASIVE', the words 'Specialized Orthopedics' are written in a smaller, lighter blue, sans-serif font. In the center of the screen, the words 'EXTERNAL REMOTE CONTROLLER' are displayed in a white, sans-serif font, arranged in two lines. At the bottom of the screen, the text 'VERSION 01.00.00' is visible in a small, white, sans-serif font. The background of the screen features abstract, flowing light blue and white lines that create a sense of motion.	EKRAN POWITALNY Po włączeniu zasilania nastąpi podświetlenie wyświetlacza i na kilka sekund pojawi się ekran powitalny. Na tym ekranie nie trzeba nic naciskać.
---	--

Krok 2: Przegląd informacji dotyczących terapii

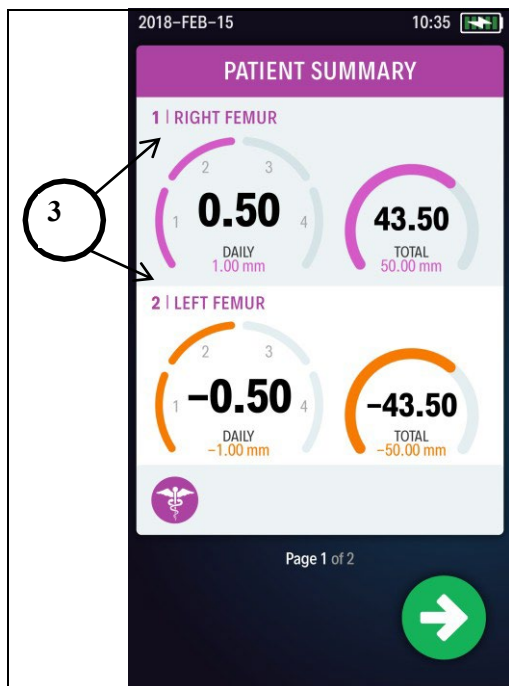
W tej części objaśnione są ekrany, które pojawią się na wyświetlaczu, zanim pacjent rozpocznie sesję wydłużania lub skracania.

**EKRAN Z INFORMACJAMI DOT. TERAPII**

Po włączeniu zasilania wyświetli się ekran podsumowania informacji dotyczących terapii. Należy dokonać jego przeglądu w celu upewnienia się co do prawidłowości informacji dotyczących schematu postępowania.

- 1 „DAILY” (Dziennie) to długość, o jaką lekarz zalecił codzienne przesunięcie (np. 1,0 mm). Liczba powyżej (np. 0,5) to odległość, o jaką nastąpiło już wydłużenie lub skrócenie tego dnia.
- 2 „TOTAL” (Ogółem) to całkowita długość, o jaką jaką lekarz zalecił przesunięcie w okresie terapii (np. 50 mm). Liczba powyżej (np. 43,50) to całkowita dotychczasowa długość, o jaką nastąpiło wydłużenie lub skrócenie.

Po przejrzeniu tych informacji i upewnieniu się, że są prawidłowe, nacisnąć na ekranie przycisk **ZIELONEJ STRZAŁKI**, aby **PRZEJŚĆ** do następnego ekranu. Jeżeli informacje nie są prawidłowe, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

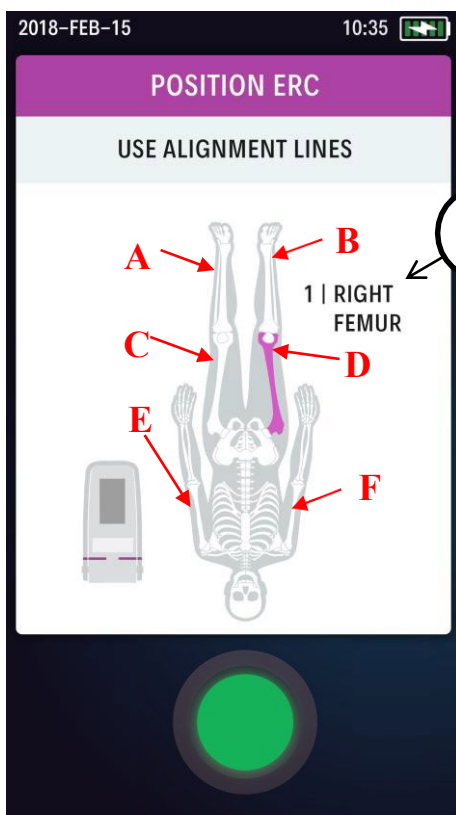


EKRAN PODSUMOWANIA INFORMACJI DOTYCZĄCYCH TERAPII

W przypadku, gdy pacjentowi wszczepiono kilka implantów, urządzenie ERC umożliwia wprowadzenie czterech (4) schematów postępowania dla skrócenia lub wydłużenia. Jeżeli lekarz wprowadził kilka schematów postępowania, przed rozpoczęciem sesji wyświetli się opis każdego z nich. Informacje zawarte w podświetlonych, niemigających fioletowych i pomarańczowych obszarach dotyczą zakończonych sesji, natomiast informacje w migających obszarach dotyczą bieżącej sesji, która jest wykonywana.

Tekst „Page 1 of 2” w dolnej części ekranu wskazuje, że na drugiej stronie znajdują się dodatkowe schematy postępowania.

Po przejrzaniu tych informacji należy nacisnąć na ekranie przycisk **ZIELONEJ STRZAŁKI**, aby **PRZEJŚĆ** do następnego ekranu. Jeżeli wyświetlone informacje nie są prawidłowe, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Krok 3: Wyrównanie ERC z magnesem implantu.**EKRAN LOKALIZACJI IMPLANTU**

Dostępnych jest sześć opcji umiejscowienia implantu:

- (A) Lewa kość piszczelowa, (B) Prawa kość piszczelowa
- (C) Lewa kość udowa, (D) Prawa kość udowa
- (E) Lewa kość ramienna, (F) Prawa kość ramienna

1 Lokalizacja implantu będzie wyświetlona. Kończyna, która ma być wydłużona, zostanie podświetlona na fioletowo. W tym przykładzie podświetlona jest prawa kość udowa („RIGHT FEMUR”).

Po wyrównaniu ERC nacisnąć na urządzeniu migający **ZIELONY** przycisk **PRZEJDŹ**.



Przykład umieszczenia na prawej kości udowej



Przykład umieszczenia na prawej kości udowej



Przykład umieszczenia na prawej kości piszczelowej

USTAWIENIE ERC

1. Umieścić ERC tak, aby był skierowany w stronę stóp pacjenta, jak pokazano na rysunku.
2. Korzystając z linii wyrównujących wyśrodkować ERC nad implantem PRECICE i oznaczeniem na nodze.
3. Nacisnąć migający **ZIELONY** przycisk **PRZEJDŹ** w celu rozpoczęcia sesji.
4. Nastąpiło rozpoczęcie sesji.

☐ Przykład sesji dla prawej kości udowej.

Uwaga: jeżeli po umieszczeniu ERC na udzie pacjent odczuwa dyskomfort, można użyć miękkiej, cienkiej podkładki (np. tkaniny).

☐ Przykład sesji dla prawej kości piszczelowej.

Uwaga: jeżeli po umieszczeniu ERC na kości piszczelowej pacjent odczuwa dyskomfort, można użyć miękkiej, cienkiej podkładki (np. tkaniny). Można również umieścić ERC bardziej po zewnętrznej stronie nogi.

ERC można również umieścić na kości piszczelowej tak, jak przedstawiono poniżej.



Przykład umieszczenia na prawej kości piszczelowej

☐ Inny przykład sesji dla prawej kości piszczelowej.

Uwaga: jeżeli, podobnie jak w poprzednim przykładzie, pacjent odczuwa dyskomfort po umieszczeniu ERC na kości piszczelowej, urządzenie można również umieścić tak, jak przedstawiono na rysunku.

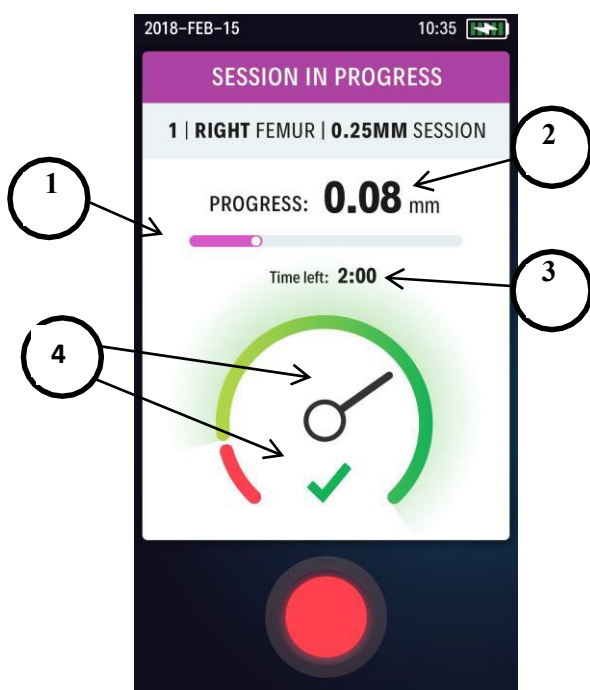


Przykład umieszczenia na prawej kości ramiennej

USTAWIENIE ERC (kość ramienna)

1. W przeprowadzeniu sesji powinna pomóc druga osoba lub opiekun.
2. Skierować ERC w stronę stóp pacjenta, tak wskazano na wyświetlaczu, po czym przesunąć urządzenie na ramię pacjenta.
3. Korzystając z linii wyrównujących wyśrodkować ERC nad implantem i oznaczeniem na ramieniu pacjenta.
4. Nacisnąć migający **ZIELONY** przycisk **PRZEJDŹ** w celu rozpoczęcia sesji.
5. Nastąpiło rozpoczęcie sesji.

☐ Przykład sesji dla prawej kości ramiennej.

Krok 4: Rozpoczęcie i zakończenie sesji.

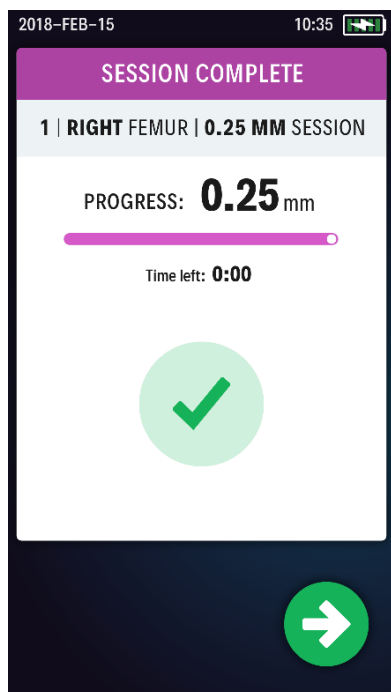
ERC rozpoczął pracę i zainicjowana została sesja wydłużania lub skracania.

1 Pasek postępu: Pasek ten będzie wypełniał się w miarę wydłużania lub skracania implantu, monitorując postęp. Gdy wypełni się w 100%, będzie to oznaczać, że nastąpiło wydłużenie lub skrócenie implantu o zaleconą długość i nastąpi zakończenie sesji.

2 Licznik odległości: Liczba ta będzie wzrastać w miarę wydłużania się lub skracania implantu. Zatrzyma się na zaleconej dla sesji długości.

3 Pozostały czas: czas, który pozostał do zakończenia sesji.

4 Ikona sprzęgnięcia: ikona ta wskazuje, że nastąpiło sprzęgnięcie ERC z implantem. Gdy licznik wskazuje zielony obszar i pojawi się zielony znak zaznaczenia, oznacza to, że pacjent jest sprzęgnięty z magnesem implantu i świadczy o skuteczności terapii. Jeżeli ERC nie jest sprzęgnięty z magnesem implantu, licznik wskaże czerwony obszar oraz wyświetli się czerwony „X”.

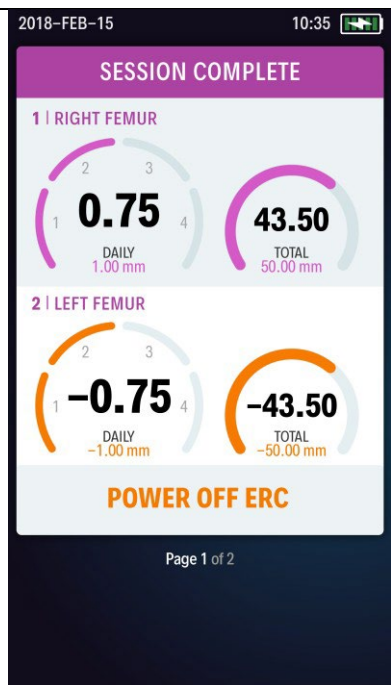


Session Complete! (Sesja zakończona)

Po osiągnięciu zalecanej dla sesji długości, ERC automatycznie zatrzyma pracę.

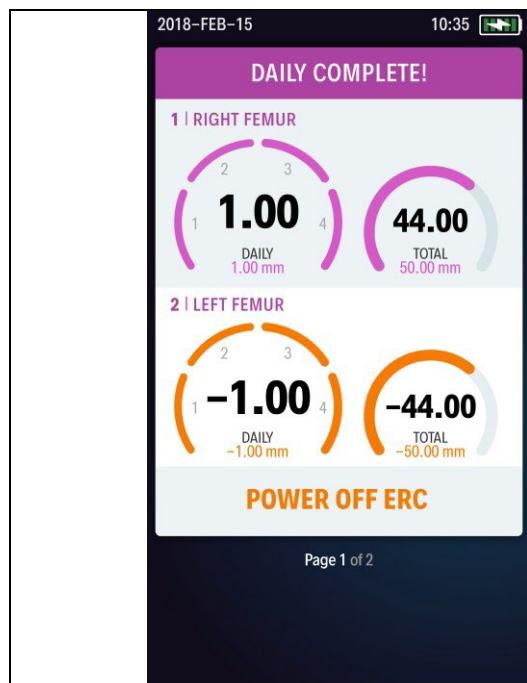
Nie ma możliwości zmiany długości implantu o wartość większą niż wskazana w dziennym zaleceniu.

Nacisnąć **ZIELONĄ STRZAŁKĘ PRZEJDŹ** w celu zakończenia sesji.



Jeżeli pacjent zakończył sesję, ale nie zakończył jeszcze dziennego wydłużania lub skracania, na ekranie wyświetli się **SESSION COMPLETE** (Sesja zakończona). Tekst ten pojawi się razem z podsumowaniem informacji o sesji.

1. Wyłączyć ERC, naciskając przycisk zasilania.
2. Włożyć ERC do futerału.
3. Zamknąć i zablokować futerał.
4. Przechowywać w bezpiecznym, niedostępnym dla dzieci miejscu.



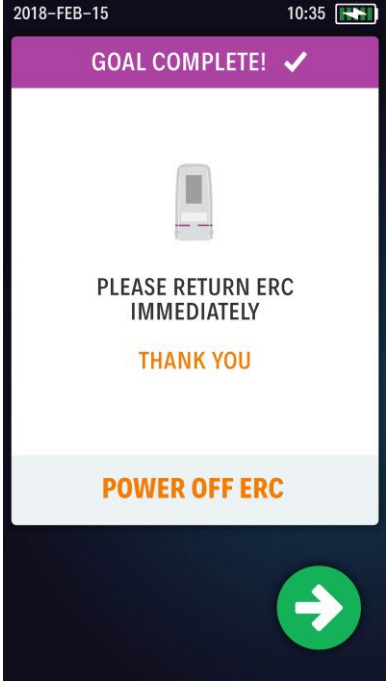
Po osiągnięciu całkowitej, przepisanej przez lekarza na dany dzień długości (np. 1,00 mm) pojawi się ekran **DAILY COMPLETE** (Dzienny cel osiągnięty).

1. Wyłączyć ERC, naciskając przycisk zasilania.
2. Jeżeli używany jest kabel do ładowania, ERC należy włączyć i pozostawić z kablem podłączonym do gniazdka elektrycznego do czasu pełnego naładowania urządzenia.
3. Włożyć ERC do futerału.
4. Jeżeli urządzenie nie jest ładowane, należy zamknąć i zablokować futerał. Jeżeli jest ładowane, delikatnie opuścić pokrywę futerału.
5. Futerał należy przechowywać w bezpiecznym, niedostępnym dla dzieci miejscu.



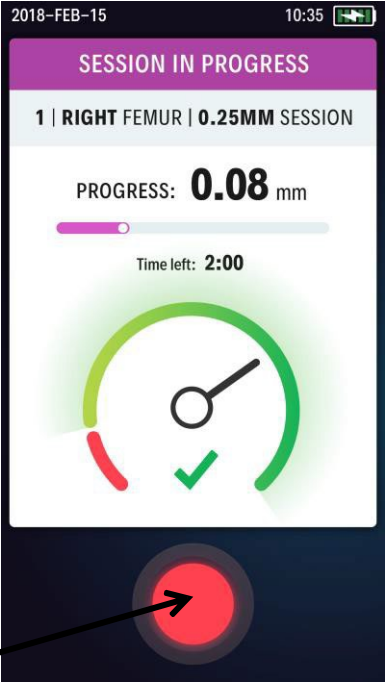
Po osiągnięciu całkowitej, przepisanej przez lekarza długości (np. 50,00 mm) pojawi się ekran **GOAL COMPLETE** (Cel osiągnięty).

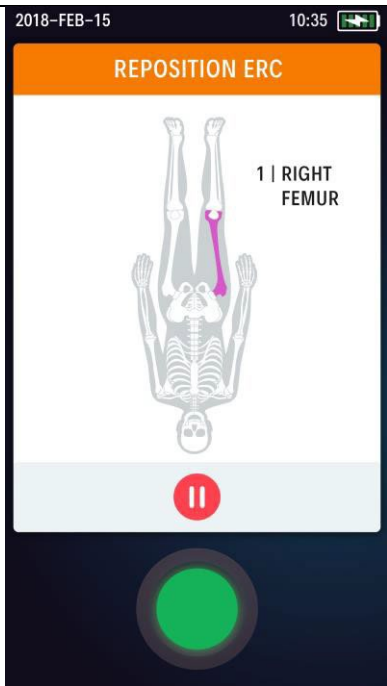
1. Wyłączyć ERC, naciskając przycisk zasilania.
2. Jeżeli używany jest kabel do ładowania, ERC należy włączyć i pozostawić z kablem podłączonym do gniazdka elektrycznego do czasu pełnego naładowania urządzenia.
3. Włożyć ERC do futerału.
4. Jeżeli urządzenie nie jest ładowane, należy zamknąć i zablokować futerał. Jeżeli jest ładowane, delikatnie opuścić pokrywę futerału.
5. Futerał należy przechowywać w bezpiecznym, niedostępnym dla dzieci miejscu.

	ERC należy zwrócić do NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
---	---

Krok 5: Wstrzymanie pracy ERC podczas sesji.

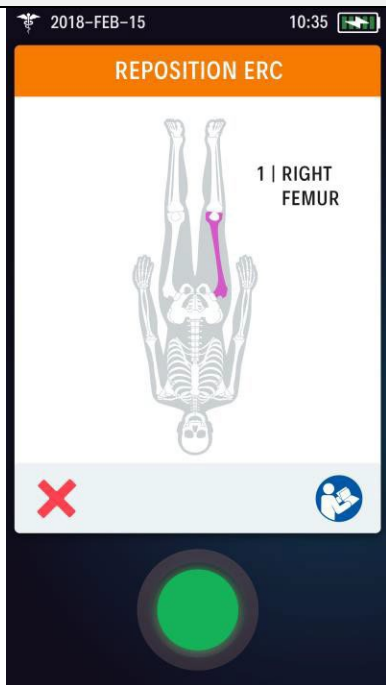
Pracę ERC można wstrzymać w dowolnym momencie podczas sesji. Nie spowoduje to żadnego problemu, ponieważ ERC pamięta postęp. Jeżeli konieczne jest zrobienie przerwy w terapii, należy zastosować się do niżej podanej instrukcji.

	1 W dowolnym momencie podczas sesji pacjent może nacisnąć CZERWONY przycisk STOP. Spowoduje to natychmiastowe zatrzymanie pracy urządzenia ERC.
---	--

	Po naciśnięciu czerwonego przycisku stop wyświetli się ekran pauzy. Jeżeli pacjent będzie gotów do kontynuowania sesji, musi ustawić ERC nad tą samą kończyną, która wcześniej była poddawana wydłużeniu. Na ekranie REPOSITION ERC (Ustaw ERC) zostanie podświetlona właściwa kończyna. Korzystając z linii wyrównania należy ustawić ERM na oznaczeniu na nodze lub ramieniu. Po prawidłowym ustawieniu ERC nacisnąć ZIELONY przycisk PRZEJDŹ, aby rozpocząć sesję.
---	--

Krok 6: Ekrany, które mogą się wyświetlić podczas sesji.

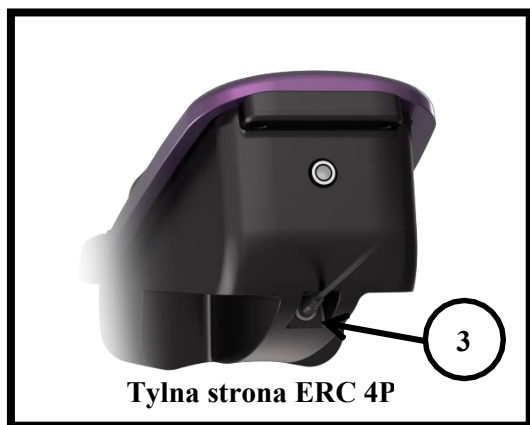
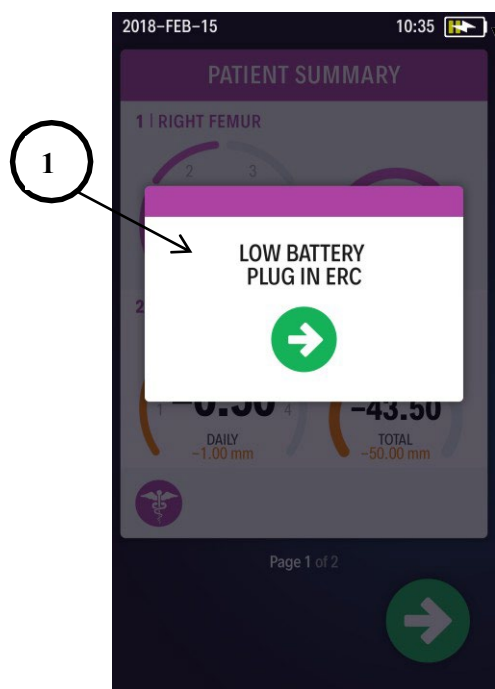
Podczas używania ERC mogą wyświetlić się dowolne z niżej opisanych ekranów.

	ZMIANA USTAWIENIA ERC Ekran ten wyświetli się, gdy nastąpi utrata sprzęgnięcia (połączenia) z magnesem w implancie. 1. Korzystając z linii wyrównania na ERC ustawić prawidłowo urządzenie. Patrz część Ustawienie ERC. 2. Gdy pacjent jest gotów do kontynuowania sesji, należy nacisnąć ZIELONY przycisk PRZEJDŹ.
--	--

	IKONY STATUSU IMPLANTU Gdy zostanie wybrana opcja SENSOR ON (Włączony czujnik) oraz w toku będzie sesja terapeutyczna, wyświetli się jedna z ikon STATUSU IMPLANTU. Ikony STATUSU IMPLANTU będą widoczne w polu Sesja w toku lub Niesprzęgnięty. 1 NIESPRZĘGNIĘTY: Ikona ta informuje, że podczas sesji nie nastąpiło połączenie ERC z magnesem implantu. 2 SPRZĘGNIĘTY: Ikona ta informuje, że podczas sesji nastąpiło połączenie ERC z magnesem implantu.
 	

13. ŁADOWANIE ERC

W dowolnej chwili podczas sesji terapeutycznej może zająć konieczność naładowania pilota ERC. ERC wskaże dwa stany, w których musi zostać naładowany **1) Low Battery** (Niski poziom naładowania akumulatora) oraz **2) Critical Battery** (Krytycznie niski poziom naładowania akumulatora). Jeżeli zajdzie konieczność naładowania ERC, należy postąpić według niżej podanej instrukcji.

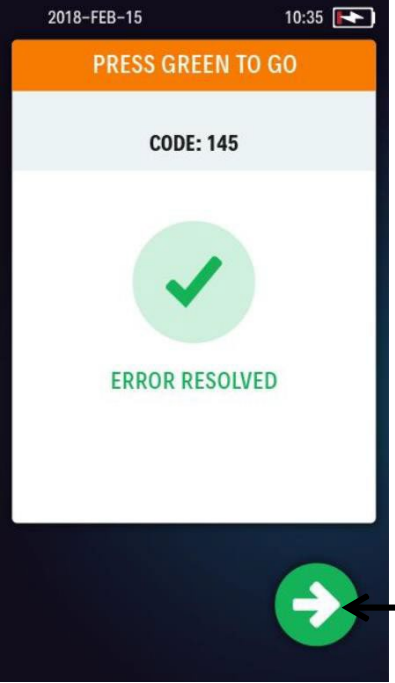


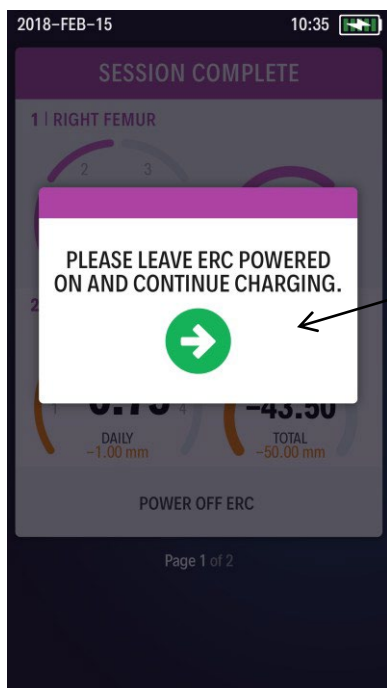
Tylna strona ERC 4P

NISKI POZIOM NAŁADOWANIA:

- 1 Zostanie wyświetlony komunikat wskazujący, że poziom naładowania akumulatora ERC jest **NISKI**.
- 2 Niski poziom naładowania wskazuje **ŻÓŁTA** ikona baterii z dwoma segmentami.
- 3 Aby naładować akumulator, podłączyć kabel do ładowania do ERC oraz do gniazdka ściennego.

Po podłączeniu ERC nacisnąć przycisk z **ZIELONĄ STRZAŁKĄ**.

	KRYTYCZNIE NISKI POZIOM NAŁADOWANIA: 4 Zostanie wyświetlony ekran błędu wskazujący, że poziom naładowania akumulatora jest KRYTYCZNIE NISKI. 5 Ponadto ikona baterii zmieni kolor na CZERWONY i zawierać będzie jeden segment. Pacjent <u>musi</u> podłączyć ERC w celu naładowania akumulatora.
	KRYTYCZNIE NISKI POZIOM NAŁADOWANIA: 5 Po podłączeniu ERC pacjent może kontynuować poprzednią sesję, naciskając przycisk z ZIELONĄ STRZAŁKĄ w celu zamknięcia ekranu błędu i wznowienia sesji w punkcie, w którym została ona przerwana.

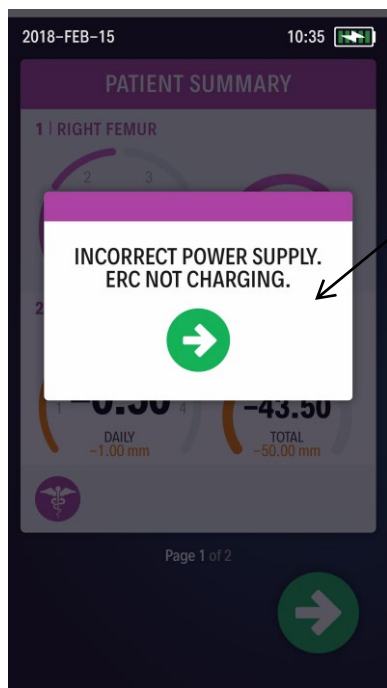


ŁADOWANIE PO ZAKOŃCZENIU SESJI

6

Komunikat ten wyświetli się na ekranie po zakończeniu sesji, gdy do ERC podłączony jest kabel do ładowania.

1. Włączyć ERC i podłączyć do zasilania.
2. Umieścić ERC w futerale, z kablem podłączonym do źródła zasilania.
3. Delikatnie opuścić pokrywę na ERC. Nie zamykać blokady futerału na kablu do ładowania.
4. Nacisnąć przycisk z **ZIELONĄ STRZAŁKĄ**.



NIEPRAWIDŁOWY KABEL ZASILANIA

7

Komunikat ten wyświetli się na ekranie, gdy do ERC podłączony jest niewłaściwy kabel do ładowania.

Podłączyć do ERC załączony do urządzenia kabel do ładowania.

Po podłączeniu do ERC właściwego kabla do ładowania nacisnąć przycisk z **ZIELONĄ STRZAŁKĄ**.

14. PRZEGLĄD, CZYSZCZENIE, PRZECHOWYWANIE I INNE INFORMACJE

a. Przegląd ERC.

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić stan elementów ERC. Jeżeli widoczne są druty, pęknięcia, poluzowane części lub inne uszkodzenia, należy skontaktować się z lekarzem w sprawie wymiany.
- W urządzeniu ERC nie ma części przeznaczonych do serwisowania przez użytkownika. Nie wolno podejmować prób otwierania urządzenia.

b. Czyszczenie.

- W celu oczyszczenia i zdezynfekowania urządzenia należy przetrzeć je wacikami nasączonymi 70% alkoholem izopropylowym lub odpowiednikiem. Przed ponownym włożeniem ERC do futerału należy upewnić się, że wszystkie elementy są suche. Przed zwrotem pilota ERC i pozostałych elementów zestawu prosimy o ich wyczyszczenie i zdezynfekowanie.
- Nie wyrzucać urządzenia ERC do śmieci. ERC wraz z pozostałymi elementami należy zwrócić w futerał do NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.

c. Podróż i używanie urządzenia zagranicą.

- Nie zaleca się podróżowania w okresie terapii. Jeżeli podróż jest konieczna, wcześniej należy skontaktować się z lekarzem. Jeżeli w okresie wydłużania lub skracania pacjent musi udać się zagranicę, należy zwrócić się do lekarza o zapewnienie ERC, który będzie funkcjonować w docelowym kraju.
- ERC nie jest uznawany za bagaż podręczny. W przypadku podróży samolotem ERC należy umieścić w bagażu do odprawy. NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. posiada dokument, który można przekazać liniom lotniczym w celu uzyskania zezwolenia na podróż z ERC. W przypadku takiej potrzeby należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.

Pozbywanie się wyrobu



Nie wyrzucać zewnętrznego pilota do śmieci. Urządzenie należy zwrócić w futerał ochronnym do NuVasive Specialized Orthopedics lub skontaktować się telefonicznie w sprawie wskazówek dotyczących sposobu jego pozbycia się. Nie spalać urządzenia. Zewnętrzny pilot do zdalnej regulacji zawiera magnes ziem rzadkich, który po zapaleniu się osiąga ekstremalnie wysoką temperaturę.

d. Przechowywanie ERC, gdy urządzenie nie jest ładowane.

JEŻELI ERC NIE JEST UŻYWANY, URZĄDZENIE I KABEL ZASILANIA NALEŻY PRZECHOWYWAĆ W FUTERALE W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI.



1. Umieścić ERC i kabel do ładowania w futerale.
2. Należy upewnić się, że wszystkie elementy są wewnątrz futerału i nie zachodzą na jego krawędzie.
3. Zamknąć pokrywę i blokadę futerału.
4. Nie ma przeszkód, aby w pobliżu ERC znajdowały się metalowe przedmioty, jeżeli urządzenie znajduje się wewnątrz zamkniętego futerału.
5. Futerał należy przechowywać wewnątrz pomieszczenia. Nie należy umieszczać go w pobliżu grzejnika, kominka lub innych obszarów o ekstremalnych temperaturach. **Nie należy przechowywać ERC w temp. powyżej 60°C lub poniżej -10°C.**

e. Przechowywanie ERC podczas ładowania.

JEŻELI ERC NIE JEST UŻYWANY, URZĄDZENIE I KABEL ZASILANIA NALEŻY PRZECHOWYWAĆ W FUTERALE W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI.



1. Podczas ładowania pomiędzy sesjami ERC należy umieścić w futerale z włączonym zasilaniem.
2. Należy upewnić się, że wszystkie elementy są wewnątrz futerału i nie zachodzą na jego krawędzie.
3. **Gdy kabel do ładowania jest podłączony do gniazdka ściennego i pilota ERC, NIE zamykać blokady futerału.** Zamknięcie blokady może spowodować uszkodzenie kabla do ładowania.
4. Delikatnie opuścić pokrywę na ERC.
5. Nie ma przeszkód, aby w pobliżu ERC znajdowały się metalowe przedmioty, jeżeli urządzenie znajduje się wewnątrz futerału z zamkniętą pokrywą.
6. Futerał należy przechowywać wewnątrz pomieszczenia. Nie należy umieszczać go w pobliżu grzejnika, kominka lub innych obszarów o ekstremalnych temperaturach. **Nie należy przechowywać ERC w temp. powyżej 60°C lub poniżej -10°C.**

15. WIĘCEJ INFORMACJI NA TEMAT STANU PACJENTA.

Zmiany w stylu życia.

Należy ograniczyć aktywność i starać się, aby w całym okresie terapii nie obciążać nogi lub ramienia. Intensywna aktywność i obciążanie nogi lub ramienia może prowadzić do urazu. Może również spowodować złamanie implantu. Aby zapobiec nadmiernemu obciążaniu kończyny w okresie terapii, lekarz może zalecić pacjentowi korzystanie ze sprzętu takiego jak kule lub wózek inwalidzki. Jeśli implant znajduje się w ramieniu, lekarz może zalecić użycie temblaka.

W okresie implantacji Pacjenta nie należy uprawiać sportów wyczynowych. Niektóre przykłady sportów o wysokiej intensywności to podnoszenie ciężarów, upadki, gimnastyka lub wioślarstwo. Możesz rozpocząć uprawianie tych sportów po uzyskaniu zgody lekarza.

Zmiany stylu życia pacjenta na różnych etapach terapii:

Wszczepienie implantu: Pacjent zostanie przyjęty do szpitala; może zająć konieczność pozostania w nim po zabiegu operacyjnym. Zazwyczaj okres ten wynosi 5 dni. W tym czasie nastąpi ograniczenie aktywności pacjenta, i będzie on pozostawał poza domem.

Wydłużanie/skracanie: W tej fazie lekarz zaleci, aby pacjent nie obciążał kończyny z implantem. W przypadku kończyn dolnych do poruszania się mogą być wymagane kule lub wózek inwalidzki. Pacjent będzie regularnie przychodził na wizyty lekarskie (zwykle raz w tygodniu) w celu oceny postępów.

Konsolidacja: W tej fazie lekarz zaleci, aby pacjent nadal nie obciążał kończyny z implantem. Lekarz udzieli porady odnośnie możliwości obciążania kończyny. W przypadku kończyn dolnych nadal może zachodzić konieczność używania kul lub wózka inwalidzkiego oraz ograniczenia mobilności. Nadal konieczne będzie odbywanie regularnych wizyt lekarskich (zwykle raz w miesiącu) w celu oceny postępów.

Usunięcie: Po zagojeniu się kości konieczne będzie wykonanie zabiegu chirurgicznego w celu usunięcia implantu PRECICE. W okresie tym pacjent pozostanie w szpitalu w celu rekonwalescencji. W tym czasie nastąpi ograniczenie aktywności pacjenta, i będzie on pozostawał poza domem.

Konieczność przestrzegania planu terapii.

Istotne jest, aby pacjent przestrzegał przekazanego przez lekarza harmonogramu terapii i schematu postępowania. W przypadku potrzeby należy zawsze zwrócić do tych instrukcji. Jeżeli pacjent nie będzie przestrzegać instrukcji lekarza, może nie nastąpić prawidłowe wydłużenie lub skrócenie implantu. Może również zaistnieć konieczność wykonania dodatkowego zabiegu chirurgicznego.

Lekarz poinformuje pacjenta o terminie wizyty. W okresie wydłużania lub skracania implantu pacjent będzie przychodził na cotygodniowe wizyty lekarskie. W fazie konsolidacji

wizyty będą odbywać się raz w miesiącu. Jeżeli ERC nie będzie funkcjonować prawidłowo, należy skontaktować się z lekarzem w sprawie wymiany urządzenia.

Jakiegokolwiek ból lub dyskomfort pacjent powinien zgłosić lekarzowi. W przypadku występowania u pacjenta bólu lub dyskomfortu lekarz może odpowiednio dostosować schemat postępowania.

Jakiegokolwiek pytania dotyczące terapii należy kierować do lekarza. Lekarz może również przekazać więcej informacji na temat systemu PRECICE.

16. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW. (BŁĘDY)

W tej części zamieszczono wykaz problemów, które mogą wystąpić podczas używania ERC oraz opisano sposoby ich rozwiązywania.

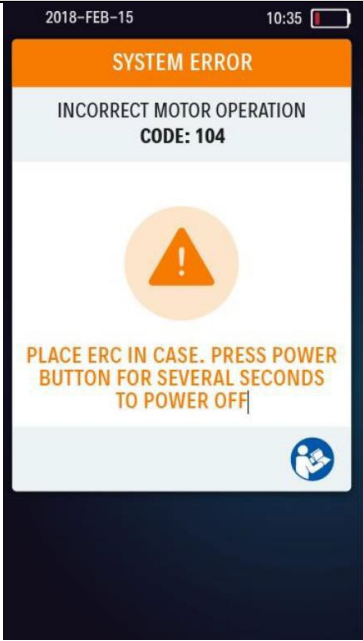
Jeżeli pacjent nie będzie w stanie skorygować problemu, należy zwrócić się do lekarza o pomoc.

a) Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Pacjent pominął terapię.	Pacjent zapomniał o sesji terapeutycznej.	Należy skontaktować się z lekarzem w sprawie porady.
Nie następuje podświetlenie ekranu wyświetlacza.	Do ERC nie jest doprowadzone zasilanie.	1. Należy upewnić się, że akumulator ERC jest naładowany, podłączając kabel do ładowania do ERC i czynnego gniazdka ściennego. 2. Jeżeli kabel do ładowania jest podłączony, należy spróbować podłączyć adapter do innego gniazdka.
	ERC jest uszkodzony.	Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
ERC jest pęknięty lub uszkodzony.	ERC został przypadkowo upuszczony.	Nie używać ERC. Należy skontaktować się z lekarzem w celu wymiany urządzenia.
Schemat postępowania jest nieprawidłowy.	Schemat postępowania został zaprogramowany nieprawidłowo.	Należy skontaktować się z lekarzem.
Wyświetla się ekran, że sesja jest niepotrzebna (Session Complete).	Codzienny schemat postępowania został wykonany.	Należy poczekać do następnego dnia. (Codzienne maksymalne przesunięcie jest obliczane za pomocą 24-godzinnej licznika).

b) Kody błędów

Pytania dotyczące schematu postępowania należy kierować do lekarza. Pytania dotyczące urządzenia ERC należy kierować do NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. po numerem tel. 001 855-435-5477.

KODY BŁĘDÓW ERC		
		EKRAN BŁĘDÓW Ekran ten wyświetli się w przypadku niewłaściwego funkcjonowania ERC. W zależności od tego, jaki jest kod błędu, należy skontaktować się z lekarzem lub NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. i podać im numer kodu błędu. Przekazą oni dalsze instrukcje lub, co jest prawdopodobne, wyślą nowy ERC.
KOD PRAWDOPODOBNE GO BŁĘDU	OPIS	CO NALEŻY ZROBIĆ
Kod 020	Zablokowanie przycisku zasilania	Błąd ten wystąpi w przypadku zablokowania się przycisku zasilania. Należy sprawdzić, czy po włączeniu zasilania pilota ERC przycisk zasilania nie pozostał w pozycji wciśniętej. Jeżeli błąd nie ustępuje, urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 021	Nieprawidłowe funkcjonowanie ERC	Odłączyć zasilacz i przytrzymać wciśnięty przycisk zasilania przez kilka sekund, do chwili zgaśnięcia wskaźnika LED przycisku. Odczekać kilka minut, aż wyświetlacz zgaśnie i ponownie włączyć ERC.
Kod 064	Nieprawidłowe funkcjonowanie ERC	Wyłączyć zasilanie ERC poprzez naciśnięcie lub przytrzymanie przycisku zasilania i zrestartować system. Jeżeli błąd nie ustępuje, urządzenie ERC 4P należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.

Kod 069 Kod 071 Kod 083 Kod 084	Nieprawidłowe funkcjonowanie ERC	Urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 85	Błąd komponentu	Błąd ten wystąpi, jeżeli podłączony do ERC kabel do ładowania nie działa prawidłowo. Odłączyć od ERC zasilanie i usunąć kabel do ładowania. Urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 86 Kod 87 Kod 88 Kod 89	Nieprawidłowe funkcjonowanie ERC	Urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 93	Błąd silnika	Błąd ten wystąpi, jeżeli silnik ERC pracuje zbyt szybko. Wyłączyć ERC. Jeżeli do ERC podłączony jest kabel do ładowania, należy go odłączyć. Urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 94	Błąd silnika	Błąd ten wystąpi, jeżeli silnik ERC pracuje zbyt wolno. Wyłączyć zasilanie ERC poprzez naciśnięcie lub przytrzymanie przycisku zasilania i zrestartować system. Jeżeli błąd nie ustępuje, urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 100	Błąd systemu	Błąd ten wystąpi w przypadku nieprawidłowego funkcjonowania komunikacji systemu z ERC. Wyłączyć zasilanie ERC poprzez naciśnięcie lub przytrzymanie przycisku zasilania i zrestartować system. Jeżeli błąd nie ustępuje, urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 104	Błąd nieprawidłowej pracy silnika	Błąd ten wystąpi, gdy system wykryje pracę silnika w czasie, gdy nie powinien on pracować. Natychmiast usunąć ERC z ciała, włożyć do futerału, nacisnąć i przytrzymać przycisk zasilania w celu wyłączenia urządzenia. Po odłączeniu zasilania spróbować zrestartować urządzenie. Jeżeli zrestartowanie nie następuje, ERC należy wymienić ze względu na nieprawidłową pracę silnika. Urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.

Kod 105	Błąd nieprawidłowej pracy silnika	Błąd ten pojawi się, gdy w trakcie terapii system wykryje obroty silnika w kierunku przeciwnym do właściwego. Urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 106	Błąd braku obrotów silnika	Błąd ten wystąpi, gdy w trakcie terapii zostanie wykryty brak obrotów silnika. Urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 114 Kod 116	Błąd obrotów silnika	Wyłączyć zasilanie ERC poprzez naciśnięcie lub przytrzymanie przycisku zasilania i zrestartować system. Jeżeli błąd nie ustępuje, urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 121	Błąd usterki silnika	Błąd ten pojawi się w przypadku wykrycia problemu z silnikiem. Błąd ten może wystąpić w przypadku, gdy silnik pracuje przez długi czas. Należy schłodzić silnik. Wyłączyć zasilanie ERC poprzez naciśnięcie lub przytrzymanie przycisku zasilania i zrestartować system. Jeżeli błąd nie ustępuje, urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 130	Zbyt wysoka temperatura	Błąd ten pojawi się w sytuacji, gdy temperatura ERC 4P jest zbyt wysoka. ERC należy umieścić w chłodniejszym miejscu i odczekać, aż się schłodzi. Jeżeli błąd nie ustępuje, urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 131	Zbyt niska temperatura	Błąd ten pojawi się w sytuacji, gdy temperatura ERC 4P jest zbyt niska. ERC należy umieścić w cieplejszym miejscu i odczekać, aż się ogrzeje. Jeżeli błąd nie ustępuje, urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 140 Kod 141	Błąd akumulatora	Błąd ten wystąpi w przypadku, akumulator funkcjonuje nieprawidłowo. Urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 142	Błąd akumulatora	Błąd ten wystąpi w przypadku nieprawidłowego działania akumulatora. Aby móc używać ERC, należy podłączyć zasilacz.

Kod 143	Błąd zbyt wysokiej temperatury akumulatora	Błąd ten wystąpi w przypadku, gdy temperatura akumulatora ERC jest zbyt wysoka. ERC należy umieścić w chłodniejszym miejscu i odczekać, aż się schłodzi. Jeżeli błąd nie ustępuje, urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 144	Błąd akumulatora	Urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 145	Błąd niskiego poziomu naładowania akumulatora	Błąd ten wystąpi w przypadku, gdy poziom naładowania akumulatora jest zbyt niski. Podłączyć do ERC kabel do ładowania. Jeżeli błąd nie ustępuje, urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 146	Błąd akumulatora	Błąd ten wystąpi w przypadku, akumulator funkcjonuje nieprawidłowo. Urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.
Kod 147	Błąd akumulatora	Błąd ten wystąpi w przypadku nieprawidłowego ładowania akumulatora. Aby móc używać ERC, należy podłączyć zasilacz.
Kod 200 Kod 201	Błąd systemu	Wyłączyć zasilanie ERC poprzez naciśnięcie lub przytrzymanie przycisku zasilania i zrestartować system. Jeżeli błąd nie ustępuje, urządzenie ERC należy wymienić. Należy skontaktować się z NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.

17. SPECYFIKACJE

Opis	Wartość znamionowa	Jednostki
Wyświetlana dokładność przesunięcia ¹	±10% + ±0,3	mm
Temperatura podczas pracy	5– 35 (41– 95)	°C (°F)
Wilgotność względna podczas pracy	30 – 95 (bez kondensacji)	%
Temperatura przechowywania	-10 – 60 (14 – 140)	°C (°F)
Wilgotność względna podczas przechowywania	5 – 95 (bez kondensacji)	%
Napięcie wejściowe (jednofazowe)	80 - 230	VAC
Częstotliwość na wejściu	47 / 63	Hz
Natężenie prądu na wejściu (maks.)	1	A
Ciężar: ERC 4P	3,4 (7,5)	kg (lbs)
ERC 4P z futerałem	10,4 (22,9)	kg (lbs)

Opis	Wartość znamionowa
Klasa ochrony przed porażeniem.	Klasa II brak zabezpieczenia uziemiającego, podwójna izolacja.
Typ części mającej kontakt z ciałem pacjenta.	Typ BF.
Zabezpieczenie przed defibrylacją.	Brak zabezpieczenia.
Użycie środków anestetycznych.	NIE używać urządzenia w pobliżu łatwopalnych środków anestetycznych. (nie AP i nie APG)
Metoda sterylizacji.	Niesterylny.
Stopień zanieczyszczenia.	Stopień zanieczyszczenia 2 (środowisko biurowe).
Kategoria nad napięcia.	Kategoria II.
Stopień ochrony	IPX0 - brak ochrony przed przedostaniem się płynu

Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Zewnętrzny pilot ERC 4P przeznaczony jest do użytku w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik ERC 4P powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisja fal RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie ERC 4P do Precice może emitować w sposób niezamierzony podczas normalnej pracy energię elektromagnetyczną nieprzekraczającą dozwolonych granic, nadającą się do użycia w gospodarstwach domowych oraz w budynkach bezpośrednio podłączonych do niskonapięciowej sieci zasilania.
Emisja fal RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie ERC 4P do PRECICE nadaje się do użytku we wszystkich budynkach, w tym w gospodarstwach domowych oraz budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilającej gospodarstwa domowe.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Zgodne	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Zewnętrzny pilot ERC 4P przeznaczony jest do użytku w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik zewnętrznego pilota ERC 4P powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.			
Test odporności	IEC 60601 poziom testowy	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 2, 4, 8 kV (styk) ± 2, 4, 8, 15 kV (powietrze) ± 2, 4, 8 kV (pośrednie, HCP i VCP)	Zgodne	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płyt ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna musi wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania	Zgodne	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji w środowisku szpitalnym lub przeznaczonym do prowadzenia działalności gospodarczej.
Skoki napięcia IEC 61000-4-5	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do ziemi	Zgodne	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji w środowisku szpitalnym lub przeznaczonym do prowadzenia działalności gospodarczej.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściach linii zasilania IEC 61000-4-11	Krótkie przerwy: 0% przez ½ cyklu 0% przez 1 cykl 70% przez 25 cykli przy 50 Hz 70% przez 30 cykli przy 60 Hz	Zgodne	Jakość zasilania powinna być taka, jak dla typowych instalacji w środowisku szpitalnym lub przeznaczonym do prowadzenia działalności gospodarczej. Jeżeli użytkownik urządzenia ERC 4P do Precice wymaga zapewnienia ciągłości pracy podczas przerw w zasilaniu, zaleca się podłączenie urządzenia ERC 4P dla Precice do zasilacza awaryjnego.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m przy 230 V	Zgodne	Poziom pól magnetycznych o częstotliwości sieciowej powinien mieścić się w granicach obowiązujących dla typowych instalacji handlowych lub szpitalnych.

Wskazówki i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Zewnętrzny pilot ERC 4P przeznaczony jest do użytku w niżej opisanym środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik zewnętrznego pilota ERC 4P powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.			
Test ODPORNOŚCI	POZIOM TESTOWY IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Przewodzone sygnały o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6 Emitowane sygnały o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale o częstotliwości radiowej nie powinny być używane w odległości mniejszej od ERC 4P, w tym kabli, niż zalecana odległość określona za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ gdzie P jest maksymalną mocą znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością w metrach (m). Natężenia pola stacjonarnych nadajników o częstotliwości radiowej (RF), ustalone na podstawie elektromagnetycznej inspekcji,^a powinny być niższe od poziomu zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.^b Zakłócenia mogą pojawiać się w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem: 
UWAGA 1 Dla 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Wskazówki te nie muszą mieć zastosowania dla każdej sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną wywiera wpływ pochłanianie i odbijanie od budynków, obiektów i ludzi. a. Natężenia pól wytwarzanych przez nadajniki stacjonarne, takie jak nadajniki bazowe radiotelefonów (komórkowych / bezprzewodowych) przenośnych nadajników radiowych, nadajników amatorskich, emisji radiowych AM, FM i telewizyjnych nie można teoretycznie ustalić z dużą dokładnością. Aby należycie ocenić środowisko elektromagnetyczne w pobliżu stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić elektromagnetyczną inspekcję lokalizacji. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym ERC 4P jest używane przekracza podany wyżej odpowiedni poziom zgodności RF, urządzenie ERC 4P należy obserwować pod kątem prawidłowego działania. W przypadku zaobserwowania zakłóceń działania może zajść konieczność zastosowania dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia ERC 4P. b. Dla zakresu częstotliwości 150 kHz do 80 Mhz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.			

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami łączności radiowej a pilotem zewnętrznym			
Urządzenie ERC 4P przeznaczone jest do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik ERC może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem komunikacyjnym działającym w zakresie częstotliwości radiowej (nadajnikami) oraz ERC, jak zalecono poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej, nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną wartością mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta. UWAGA 1 Dla 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2 Wskazówki te nie muszą mieć zastosowania dla każdej sytuacji. Na propagację elektromagnetyczną wywiera wpływ pochłanianie i odbijanie od budynków, obiektów i ludzi.			

Omawiany tu wyrób może być objęty jednym lub kilkoma patentami, o których informacje mogą być zamieszczone na stronie www.nuvasive.com/pat

**NuVasive Netherlands B.V.**

Jachthavenweg 109A
1081 KM Amsterdam
Holandia
Tel.: +31 20 72 33 000

**NuVasive Specialized Orthopedics, Inc.**

101 Enterprise, Suite 100
Aliso Viejo, CA 92656
USA
Tel.: 855 -435-5477
E-mail: csdepartment@nuvasive.com

**Sponsor w Australii**

Life Healthcare Pty Ltd.
Level 8, 15 Talavera Road
North Ryde NSW 2113
Australia

**NuVasive Switzerland GmbH**

c/o Domenghini & Partners AG
Falkengasse 3
6004 Luzern, Szwajcaria



**Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii:**

NuVasive UK Limited
Suite B, Ground Floor, Caspian House
The Waterfront, Elstree Herts
Wielka Brytania

Tylko 

101 Enterprise, Suite 100 | Aliso Viejo, CA 92656 tel.: 1-855-435-5477| faks: (+1) 949-837-3664

© 2017. NuVasive, Inc. Wszystkie prawa zastrzeżone.  Jest zastrzeżonym znakiem towarowym NuVasive, inc. PRECICE jest zastrzeżonym znakiem towarowym NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. NuVasive Specialized Orthopedics, Inc. Jest znakiem towarowym NuVasive, Inc.

