

# SPINALOGIC<sup>®</sup>

## Bone Growth Stimulator



Please read before using device

Caution: Federal law (U.S.A. and Canada) restricts this device to sale, distribution or use by or on the order of a physician.

English.....	1
Español .....	19
Deutsch.....	39
Italiano .....	59
Français.....	79
Nederlands ...	99
Ελληνικά ....	119



# Table of Contents

Dear Patient . . . . .	2
Purpose of the Device . . . . .	2
Description of the Device . . . . .	3
When the Device Should Not be Used . . . . .	3
Risks and Benefits . . . . .	3
General Precautions . . . . .	4
Directions for Use . . . . .	5
Putting on the Device . . . . .	5
Starting Each Day's Treatment . . . . .	5
Display Screen . . . . .	7
Checking the Treatment Record . . . . .	7
Safe Battery Care Information . . . . .	8
Replacing the Batteries . . . . .	9
Additional Information . . . . .	10
Device Care and Storage . . . . .	10
Use While Traveling . . . . .	11
Troubleshooting Information . . . . .	12
User Assistance Information . . . . .	14
Customer Care Telephone Numbers . . . . .	14
Glossary of Medical Terms . . . . .	15
Symbols . . . . .	16
Product Specifications . . . . .	17

## Dear Patient,

Do not use this product before you read this manual very carefully. If you have questions, please call your doctor or Customer Care. See page 14 for the Customer Care telephone number in your area.

Words that are written in italics and look like this, “Words”, are explained in the “Glossary of Medical Terms” on page 15.

## Purpose of the Device

Your doctor has asked you to use the SpinaLogic® device on your back after your back surgery (primary lumbar spinal fusion surgery of one or two levels) to help your backbone heal. When used properly, this device will produce a magnetic field over the spot of your back surgery. This field is meant to help the bones heal. To treat yourself, you must wear the device on the outside of your body for 30 minutes per day.



Figure 1. SpinaLogic

## Description of the Device

SpinaLogic (Figure 1, above) is very easy to use, comfortable to wear, and safe to use. It is designed to create a magnetic field that stimulates your backbone to heal. You will not feel the magnetic field it produces when using it. The device consists of a control box (A), a treatment coil (B), and a waist belt (C). It has a single “push button” on the control box to start your treatment and will automatically shut off after 30 minutes. Each day you will hear one beep when you start treatment and two beeps when your treatment is complete. If you hear beeps before your 30-minute treatment is finished, a picture will be shown on the display screen. Refer to the Troubleshooting Information section on page 12 for help. The device also records the number of days that it has been used, which will appear on the display screen. This feature allows you and your doctor to keep track of your care.

## When the Device Should Not be Used



- Do not use SpinaLogic® if you have a heart pacemaker or defibrillator.
- Do not use SpinaLogic if you are pregnant or if you become pregnant.

## Risks and Benefits

- SpinaLogic was not studied on patients who also have metal implants at the spot of their back surgery. Metal implants should not affect your treatment.
- The safety and benefit of SpinaLogic is not known for people whose bones are still growing (generally 18 years old or less).
- If you have any of the following medical problems, it is not known if the device will work for you: osseous or ligamentous spinal trauma, spondylitis, Paget’s disease, severe osteoporosis, metastatic cancer, renal disease, or uncontrolled diabetes mellitus.

- Animal testing with this device has not found any safety problems. However, the chance of safety problems with long time use of this device in people is not known.
- Do not use SpinalLogic if you are unwilling or unable to follow your doctor's orders or the device instructions.
- The device may not work properly and your treatment may be longer unless you do the following:
  - Always follow your doctor's instructions
  - Always follow your daily treatment schedule
  - Always change the batteries when they need it
  - Always take proper care of the device
- The benefit of SpinalLogic is that you have about a 20% greater chance of your back surgery healing if you use the device every day than if you do not use it.

## General Precautions



- Do not use SpinalLogic® near products that may have strong magnetic fields, such as audio speakers. The device may not work properly around these products.
- Do not use SpinalLogic while smoking or near heat, fire or flammable gases because the device may be damaged.
- Do not use SpinalLogic if there are exposed wires or the device appears damaged.
- Do not modify or repair this device because you may damage it.
- Do not put the device or any of its parts in any liquid.
- Do not drop the device or bend the coils because this may damage it.

## Directions for Use



**CAUTION:** Never use the device if the temperature around you is less than 50°F or over 100°F (10°C to 38°C) or the device may not work properly. The device should be in this temperature range for one hour before treating.

## Putting on the Device

Your doctor or a service representative will:

- Make sure the belt on the device fits you;
- Show you how to place the device correctly over the spot of your back surgery;
- Show you how to use the belt to hold the device in place; and
- Show you how to use the device.

## Starting Each Day's Treatment

- Put the device on as you were shown.
- Use the device as you were shown.

Specific directions for operating the device are also given below:



Figure 2. Putting on the device

1. Place the device around the spot of your back surgery. (Figure 2, above).
2. Close and secure the belt.

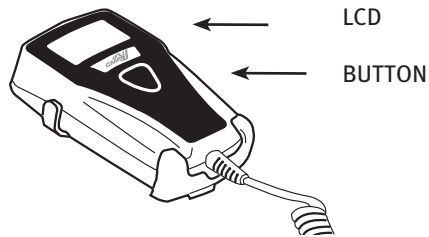


Figure 3. Control Box

3. To start a treatment, press the “push button” next to the liquid crystal display (LCD) screen (Figure 3, above), **hold it down until it beeps**, and then let go.
  - a. The treatment record will be displayed until it beeps.



- b. The 30-minute treatment countdown will begin.



- c. After 30 minutes, the “treatment complete” icon will appear on the LCD screen, the device will beep twice, and it will automatically shut off.



4. Remove the device and store it until the next day. Please see the Device Care and Storage section on page 10 for instructions on the proper storage of the device.

## Display Screen

When using the device, the LCD screen will show the time remaining for your daily treatment. The screen may look like this:



In this example, there are 29 minutes and 37 seconds remaining in the 30-minute treatment.

## Checking the Treatment Record

You may check your treatment record at any time, except during your daily 30-minute treatment.

To view the treatment record, press the “push button” and then let go before it beeps. The LCD screen will look like this:



The number in the upper left-hand corner is the number of days you have successfully treated. The number in the upper right-hand corner is the number of days since you first used the device.

In this example, it has been 204 days since the device was first used, and 201 treatments have been successfully completed.

If the daily treatment has already been completed for that day, and the “push button” is pressed, the treatment record will be shown followed by the “treatment complete” icon. This is a reminder that your daily treatment has already been completed for that day.



## Safe Battery Care Information

Do not do any of the following:

- Never heat or throw the batteries in a fire.
- Never charge the batteries.
- Never let the battery ends contact each other or other metal. Do not let a piece of metal touch both ends of a battery at the same time.
- Never damage or use damaged batteries.
- Never use batteries other than in their correct position.
- Always keep batteries at room temperature, about 70°F (20°C) in less than 80% relative humidity and out of direct sunlight.
- Use ONLY the batteries supplied in the carrying case with SpinaLogic®.
- The batteries may be replaced only after the display turns off.

Note: Be sure to remove plastic from batteries before replacing them.

## Replacing the Battery

The LCD screen will show the following icon when it is time for new batteries. This picture will be shown at the start of a treatment or during treatment. The device will turn off after this picture is displayed.



**Never change the batteries when the device is running.**  
**Wait until the device stops operating to change the battery.**

The picture in Figure 4, below, shows the correct way to replace the battery. When replacing the battery, you will see the correct way to put them in on the inside of the battery compartment. Use ONLY the batteries supplied with SpinaLogic. They are located in the carrying case.

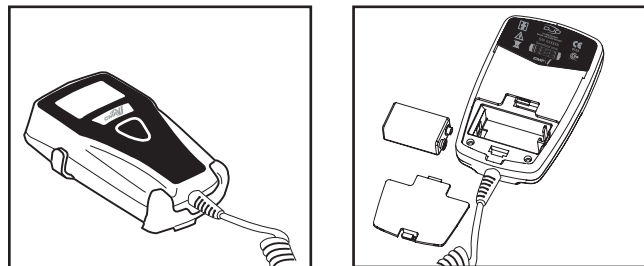


Figure 4. Battery Compartment

## Additional Information

- The device can be used ONLY 270 days in a row (about 9 months). Use the device as long as your doctor tells you to.
- Please take the device with you every time you go to your doctor.
- In a clinical study, SpinaLogic® was tested on 201 people who had the same type of back surgery that you have just had. 67 of the 104 (64%) people who used the device healed. But only 42 of 97 (43%) of the people who did not use the device healed.
- There are alternatives to using SpinaLogic. Some of these are: having physical therapy, taking medications (medicines), seeing a chiropractor, exercising, having surgery, or using other medical devices. Please ask your doctor if you have any questions about other choices for treating your back problem.

## Device Care and Storage



- If needed, clean the surface only with a damp cloth.
- Always store the device in its carrying case in a cool, dry place. Never keep it where the temperature is less than 5°F (-15°C) or greater than 140°F (60°C). Temperatures below or above could damage the device.
- Never store the device or any of its parts in an automobile in cold or hot weather.
- Always store SpinaLogic in the carrying case provided with the device. The carrying case will protect the device when not in use. It also stores the extra batteries and this manual.
- To avoid the risk of choking or strangulation, always store SpinaLogic in its carrying case out of reach of small children.




## Use While Traveling

You should try to use SpinaLogic at the same time every day. The clock inside the device counts each day starting at midnight Pacific Standard Time (PST), 7:00 AM Greenwich Mean Time (GMT), and will only allow one treatment every 24 hours. If you travel outside of your normal time zone, you should try to treat at the same time you normally would at home. Do not take the SpinaLogic device through airport x-ray machines because the x-rays may damage the device.

## Troubleshooting Information

If you hear beeps before your 30-minute treatment is complete, there may be a problem with your device. Look at the LCD screen for a picture. Table 1 below shows pictures that may appear on the LCD screen and other common problems (left side of table). The action to take for each picture or problem is on the right side of the table.

**Table 1. Display Messages**




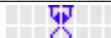
Display Picture	Action to be Taken
	<p>Magnetic Interference – announced by three beeps. The “X” will flash.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. If the device looks damaged, call Customer Care.</li> <li>2. If not, try moving to another location in your house. Make sure you are not near metal objects.</li> <li>3. If the picture is still displayed, replace the batteries with new ones.</li> <li>4. If the device still shows the picture, call Customer Care.</li> </ol>
	<p>Replace Battery – announced by three beeps. Replace the battery with a new one.</p>
	<p>Phone For Help – announced by three beeps. Call Customer Care.</p>

(Troubleshooting continues on page 13)

## Troubleshooting Information, continued

Problem	Action to be Taken
The device will not turn on, but there is no error message. You may still hear a beep.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Try replacing the battery with a new one.</li> <li>2. Make sure to remove plastic off of battery.</li> <li>3. Wait until tomorrow and try treating again.</li> <li>4. If the device still will not turn on, call Customer Care.</li> </ol>
There are lines or bars on the display or the display is too dark to read.	Call Customer Care.
You do not hear any beeps.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. The beeper may not work if you live where it is very humid. The device will still work.</li> <li>2. If you do not live where it is humid, listen again tomorrow and try treating again. Have somebody else listen too.</li> <li>3. If the device still does not beep, call Customer Care.</li> </ol>
The device appears damaged.	Call Customer Care.
Your broken bone hurts more than it used to.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Make sure that you are treating in a comfortable, relaxed position.</li> <li>2. If you still have more pain than you used to, call your doctor.</li> </ol>
You run out of batteries.	Call Customer Care.

A summary is shown below of other pictures that may appear on the LCD screen.

Display Picture	Definition
	Treatment record.
	Time remaining in 30-minute daily treatment.
	Daily treatment successfully completed – announced by two beeps.
	Please wait.



## User Assistance Information

For servicing of SpinalLogic® or further information concerning the use of the device, please contact Customer Care.

When your treatment is completed, you should take it to your local recycle center where the unit may be taken in as an electric recycle, like a television or computer. You may also contact Customer Care for assistance with device disposal. SpinalLogic is not reusable. The device is for single patient use only. It cannot be re-sold or used on multiple patients.

## Customer Care Telephone Numbers

United States	800.263.6004
Canada	800.263.6004
Europe	+44 1483 459 659

## Glossary of Medical Terms

Metastatic cancer:	cancer that has spread to other parts of your body from where it started
Osseous or ligamentous spinal trauma:	injury to the bones and/or tissue in your back or spine
Paget's disease:	a disease that causes your bones to become more sponge-like
Renal disease:	disease of your kidneys
Severe osteoporosis:	a serious condition where your bones become much more fragile and easily breakable
Spinal fusion surgery:	surgery which attempts to join together bones in your back
Spondylitis:	a condition where you have swelling or irritation of your backbones
Uncontrolled diabetes mellitus:	when you are unable to keep control of your insulin level with either diet or insulin shots

## Symbols



EQUIPMENT SAFETY ELECTRIC SHOCK  
CLASSIFICATION TYPE BF APPLIED PART



CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING  
DOCUMENTS



MANUFACTURER



TEMPERATURE LIMITATIONS



ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT  
(EUROPE)

## Warranty

It is DJO, LLC policy that all complaints about our devices be communicated to Customer Care at 800-263-6004. The Customer Service Representative will provide technical assistance to determine the extent of the problem or educate the patient on the use of the device. If the device cannot be made to function properly, a replacement device is sent to the patient free of charge and the malfunctioning device is brought back for testing and evaluation. This procedure can be done at any time, and as many times as necessary, during the course of treatment. The course of treatment is defined as the nine (9) month period between the time the device is initiated and the Two Hundredth and Seventieth (270th) treatment.

## Product Specifications

Manufacturer	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.
Model Type	SpinaLogic®
Operating Temperature Range	+50°F (10°C) to +100°F (38°C) Note: CMF Bone Growth Stimulators must remain at Operating Temperature one hour prior to use
Storage and Transportation Temperature Range	+5°F (-15°C) to +140°F (60°C)
Operating Humidity Range	Maximum 85% Relative Humidity
Dimensions	11 in x 12 in x 1.5 in (28 cm x 31 cm x 4 cm)
Weight	2.0 lbs (0.9 kg)
Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide	
Degree of Protection Against Ingress of Liquids	Ordinary Equipment
Degree of Protection Against Electric Shock	TYPE BF Applied Part
Power Supply	Battery Operated, Replaceable, 9 Volts Direct Current
Mode of Operation	Short time continuous operation, 30 minutes per day
Electromagnetic Compatibility (EMC) Electromagnetic Immunity (EMI)	This products is in conformity with Directive 89/336/EEC



# **SPINALOGIC<sup>®</sup>**

## Estimulador de crecimiento óseo



Lea el manual antes de utilizar el dispositivo

# Índice

Estimado Paciente .....	22
Propósito del dispositivo .....	22
Descripción del dispositivo .....	23
Situaciones en las que no debe utilizarse el dispositivo. . . . .	23
Riesgos y beneficios .....	23
Precauciones generales .....	24
Instrucciones de uso .....	25
Colocación del dispositivo .....	25
Inicio del tratamiento diario .....	25
Pantalla de visualización .....	27
Verificación del registro de tratamiento .....	27
Información de seguridad para el cuidado de la batería .28	
Sustitución de la batería .....	29
Información adicional .....	30
Cuidado y almacenamiento del dispositivo .....	30
Utilización al viajar .....	31
Información para resolución de problemas .....	32
Información de asistencia al usuario .....	34
Números telefónicos de Atención al cliente .....	34
Glosario de términos médicos .....	35
Símbolos .....	36
Especificaciones del producto .....	37

## Estimado Paciente:

No utilice este producto antes de haber leído atentamente este manual. Si tiene preguntas, llame por teléfono a su médico o al servicio de Atención al cliente. Consulte la página 34 para obtener el número telefónico de Atención al cliente en su zona.

Las palabras escritas en letra cursiva y que se ven así, “Palabras”, se explican en el “Glosario de términos médicos” que aparece en la página 35.

## Propósito del dispositivo

Su médico le ha solicitado que use el dispositivo SpinaLogic® en la espalda después de su cirugía (cirugía primaria de fusión lumbar de uno o dos niveles) para ayudar a la curación de la columna vertebral. Si se lo utiliza correctamente, el dispositivo producirá un campo magnético sobre el punto de la cirugía de espalda. Este campo tiene como fin ayudar a que los hueso sanen. Para administrarse el tratamiento, debe utilizar el dispositivo en la parte exterior del cuerpo durante 30 minutos por día.



Figura 1. SpinaLogic

## Descripción del dispositivo

El dispositivo SpinaLogic (Figura 1, arriba) es de uso sencillo, cómodo y seguro. Se ha diseñado para crear un campo magnético que estimula la curación de la columna vertebral. El campo magnético que el dispositivo produce al utilizarlo no es perceptible. El dispositivo consta de una caja de control (A), un transductor para tratamiento (B) y un cinturón (C). Posee un único “botón pulsador” en la caja de control para iniciar el tratamiento y se apagará automáticamente transcurridos 30 minutos. Todos los días, escuchará un pitido cuando comience el tratamiento y dos pitidos cuando su tratamiento haya finalizado. Si escucha pitidos antes de finalizar el tratamiento de 30 minutos, aparecerá una imagen en la pantalla de visualización. Consulte la sección de Información para resolución de problemas en la página 32 para obtener ayuda. El dispositivo también registra la cantidad de días durante los que se ha usado, la cual aparecerá en la pantalla de visualización. Esta característica le permite a usted y a su médico realizar un seguimiento del tratamiento.

## Situaciones en las que no debe utilizarse el dispositivo



- No use el SpinaLogic® si tiene colocado un marcapasos o un desfibrilador.
- No use el SpinaLogic si está embarazada o queda embarazada.

## Riesgos y beneficios

- No se ha estudiado el uso del SpinaLogic en pacientes que también tienen implantes metálicos en el punto de la cirugía de espalda. Los implantes metálicos no deberían afectar su tratamiento.
- Se desconocen la seguridad y los beneficios del dispositivo SpinaLogic en personas cuyos huesos aún se encuentran en etapa de desarrollo (generalmente 18 años de edad o menos).
- Si tiene alguno de los siguientes problemas médicos, no se

sabe si el dispositivo funcionará correctamente en su caso: *traumatismo vertebral de ligamento u óseo, espondilitis, enfermedad de Paget, osteoporosis grave, cáncer metastásico, enfermedad renal o diabetes mellitus descontrolada.*

- En las evaluaciones de estos dispositivos en animales no se detectaron problemas de seguridad. Sin embargo, se desconoce la posibilidad de problemas de seguridad con el uso a largo plazo de este dispositivo en humanos.
- No utilice el SpinaLogic si no puede o no está dispuesto a seguir las recomendaciones de su médico o las instrucciones del dispositivo.
- Para evitar que el dispositivo funcione incorrectamente y el tratamiento se prolongue más de lo necesario, realice lo siguiente:
  - Siga siempre las instrucciones de su médico
  - Respete siempre su programa diario de tratamiento
  - Sustituya la batería cuando sea necesario
  - Cuide correctamente el dispositivo
- El beneficio del SpinaLogic es que, si usa el dispositivo todos los días, tiene cerca de un 20% más de probabilidades de recuperarse de su cirugía de espalda que si no lo hace.

## Precauciones generales



- No utilice el SpinaLogic® cerca de productos que puedan crear campos magnéticos fuertes, como por ejemplo, altavoces. Es posible que el dispositivo no funcione correctamente cerca de estos artefactos.
- No utilice el SpinaLogic mientras fuma o cerca de fuentes de calor, fuego o gases inflamables, ya que podrían dañar el dispositivo.
- No utilice el SpinaLogic si tiene cables expuestos o si el dispositivo parece dañado.

- No modifique ni repare este dispositivo, ya que podría dañarlo.
- No sumerja el dispositivo ni ninguna de sus piezas en ningún tipo de líquido.
- No deje caer el dispositivo ni doble el transductor, ya que podría dañarlo.

## Instrucciones de uso



**PRECAUCIÓN:** No utilice el dispositivo si la temperatura ambiente es inferior a 10 °C (50 °F) o superior a 38 °C (100 °F); de lo contrario, es posible que el dispositivo no funcione correctamente. El dispositivo debe permanecer en este rango de temperatura durante al menos una hora antes de comenzar el tratamiento.

## Colocación del dispositivo

Su médico o un representante de servicios:

- se asegurará de que el cinturón se adapte de forma correcta;
- le mostrará cómo colocar correctamente el dispositivo sobre el punto de la cirugía de espalda;
- le mostrará cómo utilizar el cinturón para sostener el dispositivo en su lugar; y
- le mostrará cómo utilizar el dispositivo.

## Inicio del tratamiento diario

- Colóquese el dispositivo como se le indicó.
- Utilice el dispositivo según se le indicó.

A continuación también se proporcionan indicaciones específicas sobre el funcionamiento del dispositivo:



Figura 2. Colocación del dispositivo

1. Coloque el dispositivo alrededor del punto de su cirugía de espalda. (Figura 2, arriba).
2. Cierre y sujete el cinturón.

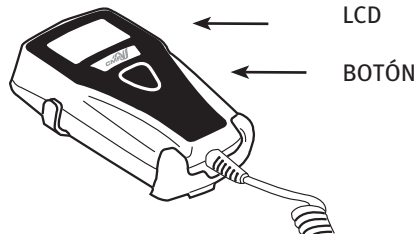


Figura 3. Caja de control

3. Para iniciar un tratamiento, presione el “botón pulsador” junto a la pantalla de cristal líquido (Figura 3, arriba), **manténgalo pulsado hasta que suene el pitido y después libérela**.
  - a. Se visualizará el registro de tratamiento hasta que suene el pitido.



- b. Comenzará la cuenta regresiva del tratamiento de 30 minutos.



- c. Después de 30 minutos, se visualizará el icono de “tratamiento completo” en la pantalla de cristal líquido (LCD), sonarán dos pitidos, y el dispositivo se apagará automáticamente.



4. Retire el dispositivo y guárdelo hasta el día siguiente. Consulte la sección Cuidado y almacenamiento del dispositivo, en la página 30, para obtener instrucciones sobre el almacenamiento apropiado del dispositivo.

## Pantalla de visualización

Al utilizar el dispositivo, la pantalla LCD mostrará el tiempo restante de su tratamiento diario. La pantalla se verá de la siguiente forma:



En este ejemplo, restan 29 minutos y 37 segundos para finalizar el tratamiento de 30 minutos.

## Verificación del registro de tratamiento

Puede verificar el registro de tratamiento en cualquier momento, excepto durante el tratamiento diario de 30 minutos.

Para ver el registro de tratamiento, presione el “botón pulsador” y libérela antes de que suene el pitido. La pantalla LCD se verá de la siguiente forma:



El número en el extremo izquierdo superior representa la cantidad de días en los cuales ha recibido el tratamiento correctamente. El número en el extremo superior derecho representa la cantidad de días transcurridos desde que utilizó el dispositivo por primera vez.



En este ejemplo, han transcurrido 204 días desde que el dispositivo se utilizó por primera vez, y se han completado con éxito 201 sesiones del tratamiento.

Si ya ha finalizado la sesión diaria de tratamiento para ese día y se presiona el “botón pulsador”, se visualizará el registro de tratamiento seguido del icono de “tratamiento completo”. Éste es un recordatorio de que su sesión diaria de tratamiento para ese día ya finalizó.

## Información de seguridad para el cuidado de la batería



No debe hacer ninguna de las cosas que se indican a continuación:

- No caliente ni arroje la batería al fuego.
- No cargue la batería.
- No permita que los contactos de la batería se toquen entre sí o con otros metales. No permita que una pieza de metal toque ambos contactos de una batería al mismo tiempo.
- No dañe ni utilice baterías dañadas.
- No use la batería de otra forma que no sea en la posición correcta.
- Mantenga siempre las baterías a temperatura ambiente, aproximadamente a 20 °C (70 °F), con menos del 80% de humedad relativa y fuera de la luz solar directa.
- Utilice SÓLO las baterías proporcionadas en el estuche portátil junto con el SpinaLogic®.
- Las baterías pueden reemplazarse sólo después de que se apague la pantalla.

**Nota:** Asegúrese de quitar el plástico de la batería antes de sustituirla.

## Sustitución de la batería

La pantalla LCD mostrará el siguiente icono cuando se deba reemplazar la batería. Esta imagen se visualizará al inicio o durante el transcurso de un tratamiento. El dispositivo se apagará después de visualizar esta imagen.



**No sustituya la batería mientras el dispositivo se encuentre en funcionamiento. Espere hasta que el dispositivo detenga su funcionamiento para cambiarla.**

La imagen de la Figura 4, a continuación, muestra la forma correcta de sustituir la batería. Al reemplazarla, podrá observar la forma correcta de colocarla en el interior del compartimento de la batería. Utilice SÓLO las baterías suministradas con el dispositivo SpinaLogic. Éstas se encuentran en el estuche portátil.

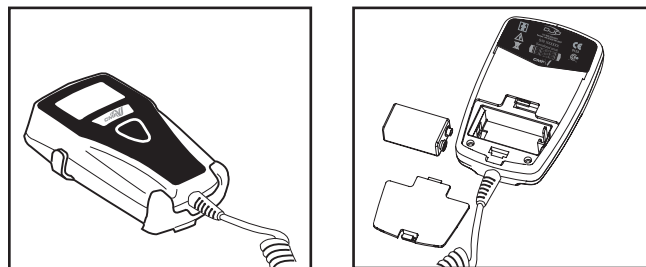


Figura 4. Compartimento de la batería

## Información adicional

- El dispositivo puede utilizarse SÓLO durante 270 días seguidos (aproximadamente 9 meses). Utilice el dispositivo durante el tiempo que su médico le indique.
- Lleve el dispositivo con usted cada vez que visite a su médico.
- En un estudio clínico, se evaluó el dispositivo SpinaLogic® en 201 personas que se habían sometido al mismo tipo de cirugía de espalda que usted acaba de tener. Sesenta y siete (67) de las 104 (64%) personas que usaron el dispositivo se curaron. Pero sólo 42 de 97 (43%) de las personas que no usaron el dispositivo se curaron.
- Existen distintas opciones en lugar del uso del SpinaLogic. Por ejemplo: recibir fisioterapia, tomar medicamentos, consultar a un quiropráctico, hacer ejercicio, someterse a una cirugía o usar otro tipo de dispositivo médico. Consulte a su médico ante cualquier duda acerca de otras opciones para tratar su problema de espalda.

## Cuidado y almacenamiento del dispositivo



- De ser necesario, limpie la superficie sólo con un paño húmedo.
- Almacene siempre el dispositivo en su estuche portátil, en un lugar fresco y seco. No lo guarde en lugares con temperaturas inferiores a -15 °C (5 °F) o superiores a 60 °C (140 °F). Las temperaturas inferiores o superiores podrían dañar el dispositivo.
- No almacene el dispositivo ni ninguna de sus piezas en un automóvil, ya sea en condiciones de clima frío o cálido.
- Almacene siempre el SpinaLogic en el estuche portátil proporcionado con el dispositivo. El estuche portátil protegerá el dispositivo cuando éste no se encuentre en uso. También contiene la batería adicional y este manual.
- Para evitar el riesgo de asfixia o estrangulación, almacene el SpinaLogic en su estuche portátil y fuera del alcance de niños pequeños.

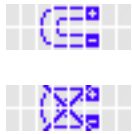


## Utilización al viajar

Debe tratar de utilizar el SpinaLogic a la misma hora todos los días. El reloj interno del dispositivo cuenta cada día a partir de la medianoche, según la Hora estándar del Pacífico (PST), las 7:00 a. m. de la Hora del meridiano de Greenwich (GMT) y sólo permitirá un tratamiento cada 24 horas. Si viaja fuera de su zona horaria normal, debe intentar realizar el tratamiento en el mismo horario en el que lo haría normalmente en su hogar. No pase el SpinaLogic a través de máquinas de rayos X en aeropuertos, ya que podrían dañar el dispositivo.

## Información para resolución de problemas

Si oye pitidos antes de finalizar su tratamiento de 30 minutos, es posible que el dispositivo tenga algún problema. Observe si hay alguna imagen en la pantalla LCD. La Tabla 1 a continuación muestra las imágenes que pueden aparecer en la pantalla LCD y otros problemas comunes (lado izquierdo de la tabla). La medida que se debe tomar para cada imagen o problema se encuentra del lado derecho de la tabla.

Tabla 1. Mensajes en pantalla





Imagen en pantalla	Medida
	<p>Interferencia magnética, anunciada con tres pitidos. La "X" parpadeará.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si el dispositivo parece dañado, llame al servicio de Atención al cliente.</li> <li>2. De lo contrario, intente dirigirse hacia otro lugar de la casa. Asegúrese de no ubicarse cerca de objetos metálicos.</li> <li>3. Si aún se muestra la imagen, sustituya la batería por otra nueva.</li> <li>4. Si el dispositivo aún muestra la imagen, llame al servicio de Atención al cliente.</li> </ol>
	<p>Sustitución de la batería, anunciada con tres pitidos. Reemplace la batería por una nueva.</p>
	<p>Llamada al servicio de asistencia, anunciada con tres pitidos. Llame al servicio de Atención al cliente.</p>

(La guía para resolución de problemas continúa en la página 33)

## Información para resolución de problemas (continuación)

Problema	Medida
<p>El dispositivo no se enciende, pero no hay ningún mensaje de error. Es posible que escuche un pitido.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Reemplace la batería por una nueva.</li> <li>2. Asegúrese de quitar el plástico de la batería.</li> <li>3. Espere hasta el día siguiente e intente retomar el tratamiento.</li> <li>4. Si el dispositivo continúa sin encenderse, llame al servicio de Atención al cliente.</li> </ol>
<p>Hay líneas o barras en la pantalla, o la pantalla está demasiado oscura para poder leerla.</p>	<p>Llame al servicio de Atención al cliente.</p>
<p>No escucha ningún pitido.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Es posible que la alarma no funcione en lugares muy húmedos. Aún así el dispositivo puede funcionar correctamente.</li> <li>2. Si no vive en un lugar con humedad elevada, espere hasta el día siguiente e intente escuchar los pitidos de nuevo. Pida a otra persona que escuche también.</li> <li>3. Si el dispositivo continúa sin emitir pitidos, llame al servicio de Atención al cliente.</li> </ol>
<p>El dispositivo parece dañado.</p>	<p>Llame al servicio de Atención al cliente.</p>
<p>El hueso fracturado duele más que lo habitual.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegúrese de recibir el tratamiento en una posición cómoda y relajada.</li> <li>2. Si continúa sintiendo más dolor que el habitual, llame a su médico.</li> </ol>
<p>Se ha quedado sin batería.</p>	<p>Llame al servicio de Atención al cliente.</p>

A continuación se incluye un resumen de otras imágenes que pueden visualizarse en la pantalla LCD.

Imagen en pantalla	Definición
	<p>Registro de tratamiento.</p>
	<p>Tiempo restante del tratamiento diario de 30 minutos.</p>
	<p>Tratamiento diario completado correctamente, anunciado con dos pitidos.</p>
	<p>Espere.</p>

## Información de asistencia al usuario

Para reparar el SpinaLogic® o para obtener más información sobre el uso del dispositivo, póngase en contacto con el servicio de Atención al cliente.

Una vez finalizado su tratamiento, debe llevar el dispositivo al centro de reciclaje local, donde la unidad puede tratarse como material de reciclaje eléctrico, al igual que un televisor o un ordenador. También puede ponerse en contacto con el servicio de Atención al cliente para obtener asistencia sobre la eliminación del dispositivo. SpinaLogic no es reutilizable. Debe ser utilizado exclusivamente por un sólo paciente. No puede volver a venderse ni utilizarse en otros pacientes.

## Números telefónicos de Atención al cliente

Estados Unidos 800.263.6004  
Canadá 800.263.6004  
Europa +44 1483 459 659

## Glosario de términos médicos

Cáncer metastásico:	cáncer que se ha diseminado a otras partes del cuerpo a partir del lugar donde se inició
Traumatismo vertebral de ligamento u óseo:	lesión de los huesos y/o el tejido de la espalda o la columna
Enfermedad de Paget:	una enfermedad que hace que los huesos se tornen similares a la apariencia de una esponja
Enfermedad renal:	afección de los riñones
Osteoporosis grave:	una afección grave que produce un debilitamiento marcado de los huesos y facilita las quebraduras
Cirugía de fusión vertebral:	cirugía que intenta unir los huesos de la espalda
Espondilitis:	una afección que produce inflamación o irritación de los huesos de la columna vertebral
Diabetes mellitus descontrolada:	cuando no es posible controlar los niveles de insulina ya sea mediante dieta o inyecciones de insulina

## Símbolos



PIEZA APLICADA TIPO BF SEGÚN  
CLASIFICACIÓN DE SEGURIDAD DEL EQUIPO  
CONTRA DESCARGAS ELÉCTRICAS



PRECAUCIÓN, CONSULTE LOS DOCUMENTOS  
ADJUNTOS



FABRICANTE



LIMITACIONES DE TEMPERATURA



EQUIPO ELÉCTRICO Y ELECTRÓNICO (EUROPA)

## Garantía

La política de DJO LLC es que todas las reclamaciones acerca de nuestros dispositivos se notifiquen al servicio de Atención al cliente al 800-263-6004. El representante de Atención al cliente le proporcionará asistencia técnica para determinar la gravedad del problema o informar al paciente sobre el uso del dispositivo. Si no se logra que el dispositivo funcione correctamente, se enviará sin cargo un dispositivo de reemplazo para el paciente y el dispositivo defectuoso deberá devolverse para su inspección y evaluación. Este procedimiento puede realizarse en cualquier momento y tantas veces como sea necesario durante el transcurso del tratamiento. Éste se define como el período de nueve (9) meses desde el momento en que el dispositivo se pone en funcionamiento hasta el tratamiento número doscientos setenta (270).

## Especificaciones del producto

Fabricante	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.
Tipo de modelo	Spinalogic®
Rango de temperatura de funcionamiento	De 10 °C (+50 °F) a 38 °C (+100 °F) Nota: Los estimuladores de crecimiento óseo CMF deben permanecer en la temperatura de funcionamiento recomendada durante una hora antes de su uso
Rango de temperatura de transporte y almacenamiento	De -15 °C (+5 °F) a 60 °C (+140 °F)
Rango de humedad de funcionamiento	Humedad relativa máxima de 85%
Dimensiones	28 cm x 31 cm x 4 cm (11" x 12" x 1.5")
Peso	0,9 kg (2.0 lb)
Equipo no adecuado para su uso en presencia de mezcla anestésica inflamable con aire, oxígeno u óxido nítrico	
Grado de protección contra el ingreso de líquidos	Equipo regular
Grado de protección contra descarga eléctrica	Pieza aplicada TIPO BF
Fuente de alimentación	Funcionamiento con batería reemplazable de 9 voltios y corriente continua
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo durante un período reducido de 30 minutos por día
Compatibilidad electromagnética (EMC) Inmunidad electromagnética (EMI)	Este producto cumple con la Directiva 89/336/CEE



# **SPINALOGIC<sup>®</sup>**

## **Knochenwachstumsstimulatoren**



Vor Verwendung des Geräts bitte durchlesen

# Inhalt

Lieber Patient, liebe Patientin .....	42
Zweck des Geräts .....	42
Beschreibung des Geräts .....	43
Wann das Gerät nicht verwendet werden sollte .....	43
Risiken und Vorteile .....	43
Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen .....	44
Gebrauchsanweisung .....	45
Anlegen des Geräts .....	45
Beginn der täglichen Behandlung .....	45
Displaybildschirm .....	47
Prüfen der Behandlungsaufzeichnung .....	47
Informationen zum sicheren Umgang mit der Batterie ..	48
Auswechseln der Batterie .....	49
Zusätzliche Informationen .....	50
Pflege und Aufbewahrung des Geräts .....	50
Verwendung unterwegs .....	51
Fehlersuche .....	52
Kundendienst .....	54
Telefonnummern des Kundendiensts .....	54
Glossar der medizinischen Begriffe .....	55
Symbole .....	56
Technische Daten .....	57



## Lieber Patient, liebe Patientin,

Verwenden Sie dieses Produkt erst dann, wenn Sie dieses Handbuch sorgfältig durchgelesen haben. Falls Sie irgendwelche Fragen haben, dann wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder an den Kundendienst. Siehe Seite 54 für die Telefonnummer Ihres örtlichen Kundendienstes.

Wörter im Kursivdruck, die so erscheinen, „*Wörter*“, werden im „Glossar der medizinischen Begriffe“ auf Seite 55 erklärt.

## Zweck des Geräts

Ihr Arzt hat Sie gebeten, das SpinaLogic® -Gerät nach Ihrer Rückenoperation (primäre Lendenwirbelsäulenversteifung auf einer oder zwei Ebenen) am Rücken anzuwenden, um die Heilung der Wirbelsäule zu unterstützen. Bei ordnungsgemäßer Anwendung erzeugt das Gerät ein Magnetfeld über der Operationsstelle. Dieses Feld soll bei der Heilung der Knochen helfen. Zur Selbstbehandlung müssen Sie das Gerät 30 Minuten am Tag außen am Körper tragen.



Abbildung 1. SpinaLogic

## Beschreibung des Geräts

SpinaLogic (Abbildung 1 oben) ist sehr einfach zu verwenden, bequem zu tragen und sicher in der Anwendung. Es wurde so entwickelt, dass es ein Magnetfeld erzeugt, welches die Heilung Ihrer Wirbelsäule stimuliert. Sie werden das Magnetfeld nicht fühlen, wenn Sie das Gerät verwenden.

Das Gerät besteht aus einem Regler (A), einer Behandlungsspule (B) und einem Gürtel (C). Am Regler befindet sich eine Taste zur Einleitung der Behandlung. Das Gerät schaltet sich nach 30 Minuten automatisch ab. Sie hören jeden Tag zu Beginn der Behandlung einen Piepton und am Ende der Behandlung zwei Pieptöne. Wenn Sie vor Ende der 30-minütigen Behandlung Pieptöne hören, dann erscheint auf dem Display ein Bild. Beziehen Sie sich bei Bedarf auf die Informationen zur Fehlersuche auf Seite 52. Das Gerät zeichnet die Anzahl der Tage auf, während derer es verwendet wurde. Diese werden auf dem Display angezeigt. Durch diese Funktion kann Ihr Arzt Ihre Behandlung im Auge behalten.

## Wann das Gerät nicht verwendet werden sollte



- Verwenden Sie SpinaLogic® nicht, wenn Sie einen Herzschrittmacher oder Defibrillator tragen.
- Verwenden Sie SpinaLogic nicht, wenn Sie schwanger sind oder werden.

## Risiken und Vorteile

- SpinaLogic wurde nicht an Patienten untersucht, die an der Rückenoperationsstelle auch Metallimplantate haben. Metallimplantate sollten die Behandlung nicht beeinträchtigen.

- Sicherheit und Vorteile von SpinaLogic bei Heranwachsenden (allgemein 18 Jahre oder darunter) ist nicht bekannt.
- Wenn Sie eine der folgenden Krankheiten haben, dann ist nicht bekannt, ob das Gerät für Sie wirksam ist: *Trauma der Wirbelsäulenknochen und -bänder, Spondylitis, Paget-Krebs, schwere Osteoporose, metastasierender Krebs, Nierenerkrankung oder unkontrollierte Diabetes mellitus.*
- Bei Tierversuchen mit diesem Gerät wurden keine Sicherheitsprobleme festgestellt. Die Möglichkeit von Sicherheitsproblemen bei langzeitiger Verwendung des Geräts ist jedoch nicht bekannt.
- Verwenden Sie SpinaLogic nicht, wenn Sie nicht bereit oder in der Lage sind, die Anordnungen Ihres Arztes oder die die Bedienungsanweisungen des Geräts zu befolgen.
- Es ist möglich, dass das Gerät nicht richtig funktioniert oder Ihre Behandlung länger dauert, wenn Sie nicht:
  - Immer die Anweisungen Ihres Arztes befolgen
  - Immer Ihren täglichen Behandlungsplan einhalten
  - Immer die Batterien austauschen, wenn dies erforderlich ist
  - Immer gut auf das Gerät aufpassen
- Der Vorteil von SpinaLogic besteht darin, die Chance einer Heilung Ihrer Rückenoperation bei täglicher Verwendung des Geräts um 20 % größer ist als ohne Gerät.

## Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen



- Verwenden Sie das SpinaLogic® nicht in Nähe von Produkten, die möglicherweise ein starkes Magnetfeld verursachen, wie z.B. Lautsprecher. In Nähe dieser Produkte funktioniert das Gerät möglicherweise nicht richtig.

- Verwenden Sie das SpinaLogic nicht, während Sie rauchen, oder in Nähe von Feuer oder entzündlichen Gasen, da das Gerät beschädigt werden könnte.
- Verwenden Sie das SpinaLogic nicht, wenn Drähte freiliegen oder das Gerät beschädigt scheint.
- Verändern oder reparieren Sie das Gerät nicht, um eine Beschädigung zu vermeiden.
- Tauchen Sie das Gerät oder Geräteteile nicht in Flüssigkeit ein.
- Lassen Sie das Gerät nicht fallen und verbiegen Sie die Spulen nicht, da es hierdurch beschädigt werden könnte.

## Gebrauchsanweisung



VORSICHT: Verwenden Sie das Gerät nie, wenn die Umwelttemperatur unter 10 °C (50 °F) oder über 38 °C (100 °F) liegt, da es möglicherweise nicht richtig funktioniert. Das Gerät sollte eine Stunde vor der Behandlung in diesen Temperaturbereich gebracht werden.

## Anlegen des Geräts

Ihr Arzt oder Kundendienstvertreter wird:

- Sicherstellen, dass Ihnen der Gürtel am Gerät passt;
- Ihnen zeigen, wie das Gerät korrekt über der Rückenoperationsstelle angelegt wird;
- Ihnen zeigen, wie Sie den Gürtel verwenden, um das Gerät in Position zu halten;
- Ihnen zeigen, wie das Gerät verwendet wird.

## Beginn der täglichen Behandlung

- Legen Sie das Gerät so an, wie es Ihnen gezeigt wurde.
- Verwenden Sie das Gerät, wie es Ihnen gezeigt wurde.

Spezifische Anweisungen für die Operation des Geräts werden nachfolgend ebenfalls gegeben:



Abbildung 2. Anlegen des Geräts

1. Positionieren Sie das Gerät um die Stelle Ihrer Rückenoperation. (Siehe Abbildung 2 oben).
2. Schließen Sie den Gürtel und befestigen ihn.

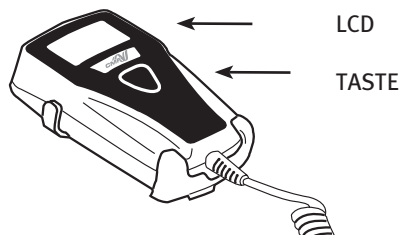


Abbildung 3. Regler

3. Zur Einleitung der Behandlung die Taste neben der Flüssigkristallanzeige (LCD-Anzeige) (siehe Abbildung 3) **gedrückt halten, bis ein Piepton zu hören ist, und dann loslassen.**

- a. Die Behandlungsaufzeichnung wird bis zum Piepton angezeigt.



- b. Der 30-minütige Countdown beginnt.



- c. Nach 30 Minuten erscheint das Symbol ‚Behandlung beendet‘ auf der LCD-Anzeige und das Gerät piept zweimal und schaltet sich automatisch ab.



4. Nehmen Sie das Gerät ab und bewahren Sie es bis zum nächsten Tag auf. Bitte, beziehen Sie sich auf die Anleitung zur ordnungsgemäßen Pflege und Aufbewahrung des Geräts auf Seite 50.

## Displaybildschirm

Bei Verwendung des Geräts zeigt die LCD-Anzeige die verbleibende Zeit für Ihre tägliche Behandlung. Der Bildschirm kann wie folgt aussehen:



Bei diesem Beispiel bleiben noch 29 Minuten und 37 Sekunden von der 30-minütige Behandlung.

## Prüfen der Behandlungsaufzeichnung

Sie können die Behandlungsaufzeichnung jederzeit, jedoch nicht während der täglichen 30-minütigen Behandlung, prüfen.

Zur Einsicht in die Behandlungsaufzeichnung drücken Sie die Taste kurz, bevor der Piepton ertönt. Die LCD-Anzeige sieht wie folgt aus:



Die Zahl in der oberen linken Ecke ist die Zahl der Tage, an denen Sie eine erfolgreiche Behandlung vorgenommen haben. Die Zahl in der rechten Ecke ist die Anzahl der Tage, seit dem Sie das Gerät

zum ersten Mal verwendeten. Die Zahl in der rechten oberen Ecke ist der Prozentsatz der erfolgreich durchgeführten Behandlungen. Bei diesem Beispiel sind seit der ersten Verwendung des Geräts 204 Tage vergangen und 201 Behandlungen wurden erfolgreich beendet.

Wenn die tägliche Behandlung für diesen Tag bereits stattgefunden hat und die Taste gedrückt wird, dann werden die Behandlungsaufzeichnungen gefolgt vom Symbolbild ‚Behandlung beendet‘ angezeigt. Dies erinnert Sie daran, dass Ihre heutige Behandlung bereits vorgenommen wurde.

## Informationen zum sicheren Umgang mit der Batterie



Folgende Sicherheitshinweise unbedingt beachten:

- Die Batterien niemals erhitzen oder ins Feuer werfen.
- Die Batterien nicht aufladen.
- Die Batteriepole dürfen sich nicht gegenseitig oder ein anderes Metall berühren. Darauf achten, dass die beiden Batteriepole nicht gleichzeitig von einem Metallteil berührt werden.
- Die Batterien nicht beschädigen und keine beschädigten Batterien verwenden.
- Die Batterien müssen immer richtig eingelegt sein.
- Die Batterien immer bei einer Zimmertemperatur von ca. 20 °C (70 °F) und einer relativen Luftfeuchtigkeit von höchstens 80 % und nicht in direkter Sonneneinwirkung aufbewahren.

- NUR die in der Tragetasche befindlichen und mit SpinaLogic® gelieferten Batterien verwenden.
- Die Batterien dürfen erst nach Erlöschen des Displays ausgetauscht werden.

Hinweis: Vor dem Einsetzen der Batterien muss das Plastik entfernt werden.

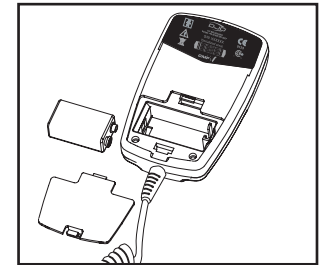
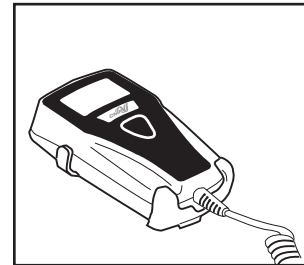
## Auswechseln der Batterie

Wenn neue Batterien eingesetzt werden müssen, erscheint im LCD-Display das folgende Symbol: Dieses Symbol erscheint zu Beginn oder während der Behandlung. Nach Erscheinen dieses Symbols schaltet sich das Gerät ab.



**Wechseln Sie die Batterien nie, solange das Gerät in Betrieb ist. Warten Sie mit dem Wechseln der Batterie, bis das Gerät abgeschaltet ist.**

In Abbildung 4 unten wird das korrekte Auswechseln der Batterie gezeigt. Die korrekte Ausrichtung der Batterien ist auf der Innenseite des Batteriefachs dargestellt. NUR die mit SpinaLogic gelieferten Batterien verwenden, die sich in der Tragetasche befinden.

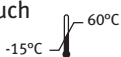


Zusätzliche Information

- Das Gerät kann NUR 270 Tage hintereinander (ca. neun Monate) verwendet werden. Verwenden Sie das Gerät so lange, wie Ihr Arzt dies verordnet.
- Bitte bringen Sie das Gerät zu jedem Arzttermin mit.
- Bei einer klinischen Studie wurde Spinalogic® an 201 Patienten getestet, die die selbe Art von Rückenoperation wie Sie selbst hatten. 67 von 104 (64 %) Patienten, die das Gerät verwendeten, wurden geheilt. Aber nur 42 von 97 (43 %) der Patienten, die es nicht verwendeten, heilten.
- Es gibt Alternativen zur Verwendung des Spinalogic. Hierzu zählen Physiotherapie, Die Einnahme von Medikamenten, Behandlung durch einen Chiropraktiker, Übungen, ein operativer Eingriff oder die Verwendung anderer medizinischer Geräte. Bitte, fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie Fragen über andere Möglichkeiten zur Behandlung Ihres Rückenproblems haben.

## Pflege und Aufbewahrung des Geräts

- Bei Bedarf nur die Oberfläche mit einem feuchten Tuch abwischen.
- Das Gerät immer in seinem Tragkoffer an einem kühlen Ort aufbewahren. Niemals an einem Ort mit einer Temperatur von unter -15°C (5 °F) oder über 60°C (140 °F) aufbewahren. Temperaturen darunter oder darüber können das Gerät beschädigen.
- Das Gerät oder Geräteteile niemals bei kaltem oder heißem Wetter im Auto aufbewahren.
- Das Spinalogic immer im dazugehörigen Tragkoffer aufbewahren, wenn es nicht in Gebrauch ist. Hier werden auch die zusätzlichen Batterien und dieses Handbuch aufbewahrt.
- Zur Vermeidung von Erstickungs- oder Strangulationsgefahr das Spinalogic immer in seinem Tragkoffer und außer Reichweite von Kindern aufbewahren.



## Verwendung unterwegs

Versuchen Sie nach Möglichkeit, das Spinalogic-Gerät immer zur

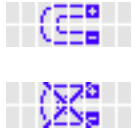


selben Tageszeit zu verwenden. Die interne Uhr des Geräts startet jeden Tag ab Mitternacht Pacific Standard Time (PST), d.h. 7.00 Uhr Greenwich Mean Time (GMT) und lässt nur eine Behandlung alle 24 Stunden zu. Wenn Sie sich auf Reisen außerhalb Ihrer normalen Zeitzone befinden, sollten Sie versuchen, die Behandlung zur selben Uhrzeit wie zu Hause durchzuführen. Lassen Sie das Spinalogic-Gerät nicht durch Durchleuchtungsgeräte in Flughäfen befördern, da die Röntgenstrahlen das Gerät beschädigen können.

## Fehlersuche

Falls Sie vor Beendigung der 30-minütigen Behandlung Pieptöne

hören, zeigt das Gerät eventuell einen Fehler an. Achten Sie auf das Bild im LCD-Display. In Tabelle 1 unten sind Bilder aufgeführt, die auf dem LCD-Display erscheinen können, sowie andere Fehler (links in der Tabelle). Auf der rechten Seite der Tabelle werden die für jedes Bild oder jeden Fehler zu ergreifenden Maßnahmen aufgeführt.

Tabelle 1. Ansichtsnachrichten





Displaybild	Zu ergreifende Maßnahme
	<p>Magnetische Störung - angekündigt durch drei Pieptöne. Das „X“ blinkt.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Wenn das Gerät beschädigt erscheint, den Kundendienst verständigen.</li> <li>2. Andernfalls in einen anderen Bereich Ihrer Wohnung gehen. Darauf achten, dass sich keine Metallgegenstände in der Nähe befinden.</li> <li>3. Erscheint das Bild weiterhin, die Batterien austauschen.</li> <li>4. Wenn das Bild immer noch angezeigt wird, den Kundendienst verständigen.</li> </ol>
	<p>Batterie austauschen - angekündigt durch drei Pieptöne. Die Batterie austauschen.</p>
	<p>Kundendienst anrufen - angekündigt durch drei Pieptöne. Kundendienst anrufen.</p>

(Fortsetzung der Fehlersuche auf Seite 53)

## Fehlersuche, Fortsetzung

Problem	Zu ergreifende Maßnahme
<p>Das Gerät schaltet sich nicht ein, aber es erscheint keine Fehlermeldung. Es ist ggf. immer noch ein Piepton zu hören.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die Batterie austauschen.</li> <li>2. Sicherstellen, dass das Plastik von der Batterie entfernt wurde.</li> <li>3. Einen Tag warten und es am nächsten Tag noch einmal versuchen.</li> <li>4. Wenn das Gerät immer noch nicht funktioniert, den Kundendienst verständigen.</li> </ol>
<p>Auf dem Display erscheinen Linien oder Balken oder das Display ist zu dunkel, um es abzulesen.</p>	<p>Kundendienst anrufen.</p>
<p>Es sind keine Pieptöne zu hören.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Der Piepton funktioniert u.U. nicht, wenn die Luftfeuchtigkeit sehr hoch ist. Das Gerät funktioniert noch.</li> <li>2. Wenn die Luftfeuchtigkeit nicht hoch ist, am nächsten Tag wieder auf Pieptöne achten. Eine weitere Person mithören lassen.</li> <li>3. Wenn das Gerät immer noch nicht piept, den Kundendienst verständigen.</li> </ol>
<p>Das Gerät sieht beschädigt aus.</p>	<p>Kundendienst anrufen.</p>
<p>Verstärkte Schmerzen am Knochenbruch.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Darauf achten, dass die Behandlung in einer bequemen, entspannten Atmosphäre stattfindet.</li> <li>2. Den Arzt verständigen, falls die Schmerzen immer noch stärker sind.</li> </ol>
<p>Die Batterien sind leer.</p>	<p>Kundendienst anrufen.</p>

Nachfolgend eine Zusammenfassung anderer Bilder, die auf dem LCD-Display erscheinen können.

Displaybild	Definition
	Behandlungsprotokoll.
	Restdauer der 30-minütigen täglichen Behandlung.
	Tägliche Behandlung erfolgreich abgeschlossen - angekündigt durch zwei Pieptöne.
	Bitte warten.

## Kundendienst

Für den Kundendienst am SpinaLogic® oder für weitere Informationen über das Gerät wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Wenn Ihre Behandlung beendet ist, dann können Sie das Gerät entweder selbst zu einem Recyclingcenter bringen, wo es ordnungsgemäß entsorgt wird oder sich zwecks Entsorgung des Geräts an den Kundendienst wenden. Das SpinaLogic ist nicht wiederverwendbar. Das Gerät wurde nur zur Verwendung an einem Patienten entwickelt. Es kann nicht weiterverkauft oder für mehrere Patienten verwendet werden.

## Telefonnummern des Kundendiensts

Vereinigte Staaten	800.263.6004
Kanada	800.263.6004
Europa	+44.1483.459.659

## Glossar der medizinischen Begriffe

Metastasierender Krebs:	Krebs, der sich von seiner Entwicklungsstelle auf andere Teile des Körpers verbreitet hat
Trauma der Wirbelsäulenknochen oder -bänder:	Verletzung des Knochen und/oder des Gewebes im Rücken oder in der Wirbelsäule
Paget-Krebs:	Eine Krankheit, die dazu führt, dass Ihre Knochen schwammartig werden
Nierenerkrankung:	Krankheit in Ihren Nieren
Schwere Osteoporose:	Eine ernsthafte Krankheit, bei der Ihre Knochen brüchiger werden
Wirbelsäulenversteifung:	Operation, bei der versucht wird, die Knochen in Ihrem Rücken zu verbinden
Spondylitis:	Eine Krankheit, bei an Ihrer Wirbelsäule Schwellungen oder Reizungen auftreten
Unkontrollierte Diabetes mellitus:	Wenn Sie Ihren Insulinspiegel weder durch Ernährung noch Insulinspritzen kontrollieren können

## Symbole



GERÄTESICHERHEIT STROMSTOSSKLASSIFIZIERUNG TYP BF ANWENDUNGSTEIL



VORSICHT, GEBRAUCHSANWEISUNG LESEN



HERSTELLER



TEMPERATURGRENZEN



ELEKTRO-UND ELEKTRONIKGERÄTE (EUROPA)

## Garantie

Gemäß den Richtlinien von DJO, LLC sind sämtliche Beschwerden über unsere Geräte dem Kundendienst unter der Telefonnummer +1 800-263-6004 mitzuteilen. Der Kundendienstmitarbeiter leistet technische Unterstützung, um das Ausmaß des Problems festzustellen oder um dem Patienten bei Verwendung des Geräts behilflich zu sein. Sollte das Gerät danach immer noch nicht einwandfrei funktionieren, wird dem Patienten kostenlos ein neues Gerät geschickt und das defekte Gerät wird zur Prüfung und Auswertung zurückgenommen. Dieses Verfahren kann während der Behandlungsdauer jederzeit und so oft wie nötig durchgeführt werden. Die Behandlungsdauer ist als ein Zeitraum von neun (9) Monaten definiert. Dies gilt ab der ersten Inbetriebnahme des Geräts bis zur 270sten Behandlung.

## Technische Daten

Hersteller	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.
Modelltyp	SpinaLogic®
Betriebstemperaturbereich	+ 10 °C (50 °F) bis +38 °C (100 °F) Hinweis: CMF-Knochenwachstumsstimulatoren müssen eine Stunde vor Behandlungsbeginn ihre Betriebstemperatur erreicht haben und halten.
Temperaturbereich für Lagerung und Transport	-15 °C (+5 °F) bis +60 °C (140 °F)
Betriebs-Luftfeuchtigkeitsbereich	Max. 85 % relative Luftfeuchtigkeit
Maße	28 cm x 31 cm x 4 cm (11 in x 12 in x 1.5 in)
Gewicht	0,9 kg (2.0 lbs)
Gerät nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart von entflammaren, mit Sauerstoff oder Luft gemischten Anästhetika oder Distickstoffoxid.	
Schutzklasse gegen eindringende Flüssigkeit	Normales Gerät
Schutzklasse gegen Stromschlag	Typ BF Anwendungsteil
Netzteil	Batteriebetrieben, austauschbare 9-V-Batterie
Betriebsart	Dauerbetrieb mit Kurzzeitbelastung, 30 Minuten pro Tag
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) Elektromagnetische Immunität (EMI)	Dieses Gerät entspricht der Richtlinie 89/336/EEC





# **SPINALOGIC<sup>®</sup>**

## Stimolatore della crescita ossea



Si prega di leggere le seguenti istruzioni prima di utilizzare il dispositivo

## Sommario

Gentile Paziente .....	62
Scopo del dispositivo .....	62
Descrizione del dispositivo .....	63
Casi in cui il dispositivo è controindicato .....	63
Rischi e benefici .....	63
Precauzioni generali .....	64
Indicazioni per l'uso .....	65
Applicazione del dispositivo .....	65
Inizio del trattamento giornaliero .....	65
Display .....	67
Controllo del registro del trattamento .....	67
Misure di sicurezza relative alle batterie .....	68
Sostituzione della batterie .....	69
Informazioni aggiuntive .....	70
Cura e conservazione del dispositivo .....	70
Impiego del dispositivo in viaggio .....	71
Risoluzione dei problemi .....	72
Informazioni di assistenza per l'utente .....	74
Contatti del Servizio di assistenza clienti .....	74
Glossario dei termini medici .....	75
Simboli .....	76
Specifiche del prodotto .....	77

## Gentile Paziente,

Prima di utilizzare il dispositivo, La invitiamo a leggere attentamente il presente manuale. Qualora abbia delle domande, La preghiamo di contattare il Suo medico curante oppure il Servizio di assistenza clienti. A pagina 74 troverà il recapito telefonico del Servizio di assistenza clienti nella Sua area.

I termini in corsivo come “*termine*” sono spiegati nel “Glossario dei termini medici” a pagina 75.

## Scopo del dispositivo

L'uso del dispositivo SpinaLogic® Le è stato prescritto dal medico dopo un intervento chirurgico alla schiena (fusione spinale lombare primaria di uno o due livelli) per favorire la saldatura della colonna vertebrale. Se utilizzato correttamente, il dispositivo genera un campo magnetico sull'area di intervento per favorire la saldatura ossea. Per effettuare il trattamento, dovrà applicare il dispositivo sopra la parte interessata per 30 minuti ogni giorno.



Figura 1. SpinaLogic

## Descrizione del dispositivo

Il dispositivo SpinaLogic (figura 1, sopra) è molto semplice da utilizzare, è comodo da indossare ed è sicuro. È concepito per generare un campo magnetico che stimoli la saldatura della colonna vertebrale. Durante il trattamento il campo magnetico non viene avvertito. Il dispositivo è costituito dal pannello di controllo (A), dalla bobina di terapia (B) e da una cintura (C); sul pannello di controllo è presente un unico pulsante per l'avvio del trattamento, che si interromperà automaticamente dopo 30 minuti. Il dispositivo emette un segnale acustico all'avvio di ciascuna sessione quotidiana e due segnali al termine del trattamento. Se i segnali acustici vengono emessi prima della fine del trattamento, sul display verrà visualizzata un'icona, per spiegazioni consultare la sezione Risoluzione dei problemi a pagina 72. Inoltre il dispositivo registra e visualizza sul display il numero di giorni in cui è stato utilizzato, consentendo a medico e paziente di monitorare la durata del trattamento.

## Casi in cui il dispositivo è controindicato



- SpinaLogic non può essere utilizzato dai portatori di pacemaker o defibrillatore.
- SpinaLogic non può essere utilizzato in gravidanza; interromperne l'uso in caso di gravidanza sopraggiunta.

## Rischi e benefici

- Il dispositivo SpinaLogic non è stato studiato su pazienti con impianti metallici nell'area in cui è stato eseguito l'intervento chirurgico. Gli impianti metallici, tuttavia, non dovrebbero interagire con il trattamento.
- La sicurezza e i benefici del dispositivo SpinaLogic su soggetti con una struttura ossea ancora in fase di crescita (in genere fino all'età di 18 anni) non sono noti.

- L'efficacia del trattamento in presenza di una delle seguenti condizioni mediche non è nota: *trauma spinale osseo o legamentoso, spondilite, osteite deformante di Paget, osteoporosi grave, metastasi tumorale, nefropatia o diabete mellito non controllato.*
- Da esperimenti su animali del presente dispositivo non è emerso alcun problema di sicurezza. Tuttavia, non è noto se l'impiego prolungato del dispositivo su persone possa comportare problemi in termini di sicurezza.
- Non utilizzare il dispositivo SpinaLogic se non si intende o non si è in grado di attenersi alle indicazioni del proprio medico o alle istruzioni del dispositivo.
- Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente e il trattamento potrebbe protrarsi più a lungo se le seguenti indicazioni non vengono osservate:
  - Attenersi sempre alle indicazioni del proprio medico
  - Attenersi sempre al programma di trattamento giornaliero
  - Sostituire sempre le batterie quando è necessario
  - Trattare sempre con cura il dispositivo
- L'utilizzo quotidiano del dispositivo SpinaLogic a seguito all'intervento chirurgico fa aumentare del 20% la possibilità di guarigione completa.

## Precauzioni generali



- Non utilizzare il dispositivo SpinaLogic® in prossimità di apparecchiature che possono generare forti campi magnetici, per esempio altoparlanti audio, poiché potrebbero alterarne il funzionamento.
- Non utilizzare il dispositivo SpinaLogic mentre si fuma o in prossimità di fonti di calore, fiamme o gas infiammabili in quanto potrebbe danneggiarsi.
- Non utilizzare il dispositivo SpinaLogic se ha fili elettrici scoperti o presenta tracce di danni.
- Non modificare o riparare il dispositivo in quanto potrebbe riportare danni.

- Non immergere il dispositivo o i suoi componenti in alcuna sostanza liquida.
- Non far cadere il dispositivo e non piegare le bobine in quanto potrebbero danneggiarsi.

## Istruzioni per l'uso



**ATTENZIONE:** non utilizzare mai il dispositivo se la temperatura ambiente è inferiore a 10 °C (50 °F) o superiore a 38 °C (100 °F) in quanto potrebbe non funzionare correttamente. Prima di essere utilizzato, il dispositivo deve rimanere per almeno un'ora a una temperatura compresa nella gamma indicata.

## Applicazione del dispositivo

Il medico curante o il rappresentante del Servizio di assistenza clienti deve:

- Verificare che la cintura del dispositivo sia di dimensioni corrette per il paziente;
- Mostrare come posizionare correttamente il dispositivo sull'area interessata dall'intervento chirurgico;
- Mostrare come utilizzare la cintura per mantenere il dispositivo in posizione corretta;
- Mostrare come utilizzare il dispositivo.

## Inizio del trattamento giornaliero

- Applicare il dispositivo come è stato mostrato.
- Utilizzare il dispositivo come è stato mostrato.

Le istruzioni specifiche per l'utilizzo del dispositivo sono fornite anche di seguito:



Figura 2. Applicazione del dispositivo

1. Posizionare il dispositivo attorno all'area della schiena interessata dall'intervento chirurgico (figura 2, sopra).
2. Chiudere e fissare la cintura.

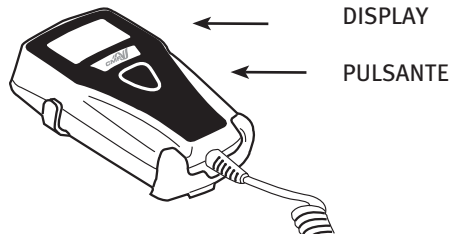


Figura 3. Pannello di controllo

3. Per iniziare il trattamento premere il pulsante accanto al display (Figura 3, sopra), **tenerlo premuto fino all'emissione di un segnale acustico e quindi rilasciarlo.**
  - a. Il registro del trattamento rimane visualizzato fino all'emissione del segnale acustico.
  - b. Inizia il conto alla rovescia per i 30 minuti di trattamento.

c. Dopo 30 minuti sul display verrà visualizzata l'icona che simboleggia il completamento del trattamento, il dispositivo emetterà due segnali acustici e si spegnerà automaticamente.



4. Rimuovere il dispositivo e riportarlo fino al giorno successivo. Per ulteriori informazioni su come riportare il dispositivo fare riferimento alla sezione Cura e conservazione del dispositivo a pagina 70.

## Display

Durante l'uso sul display verrà indicato il tempo di trattamento residuo per quel giorno, per esempio:



In questo caso mancano 29 minuti e 37 secondi al termine del trattamento di 30 minuti.

## Controllo del registro del trattamento

È possibile verificare il registro del trattamento in qualsiasi momento ad eccezione dei 30 minuti giornalieri in cui il dispositivo è in uso.

Per visualizzare il registro del trattamento premere il pulsante e rilasciarlo prima dell'emissione del segnale acustico.

La visualizzazione sul display sarà analoga alla seguente:



Il numero in alto a sinistra indica il numero di giorni in cui il trattamento è stato completato correttamente e il numero a destra indica il numero di giorni dall'inizio del trattamento con il dispositivo.

In questo esempio sono trascorsi 204 giorni dal primo impiego del dispositivo e sono stati completati correttamente 201 trattamenti.

Se il trattamento giornaliero è stato completato e il pulsante viene premuto, sarà visualizzato il registro del trattamento seguito dall'icona di "trattamento completato": è un promemoria per indicare che il trattamento di quel giorno è già stato completato.

## Misure di sicurezza relative alle batterie



Si raccomanda di:

- Non scaldare o gettare nel fuoco le batterie.
- Non caricare le batterie.
- Non mettere a contatto le estremità delle batterie tra loro o con altre parti metalliche. Non permettere che parti metalliche tocchino contemporaneamente entrambe le estremità di una batteria.
- Non danneggiare le batterie e non utilizzare batterie danneggiate.
- Utilizzare sempre le batterie in posizione corretta.
- Tenere sempre le batterie a temperatura ambiente, circa 20 °C (70 °F), a un'umidità relativa inferiore all'80% e non esporle mai alla luce solare diretta.
- Utilizzare ESCLUSIVAMENTE le batterie fornite con la custodia del dispositivo SpinaLogic®.
- Prima di sostituire le batterie verificare che il display sia spento.

**Nota:** assicurarsi di rimuovere il materiale plastico dalle batterie prima di sostituirle.

## Sostituzione della batteria

Quando è necessario sostituire la batteria, sul display verrà visualizzata l'icona di seguito. L'icona viene visualizzata all'inizio o durante il trattamento e il dispositivo si spegne.



**Non sostituire mai la batteria mentre il dispositivo è in funzione. Attendere che il dispositivo sia spento.**

Nella Figura 4 di seguito viene mostrato come sostituire in modo corretto la batteria. Durante la sostituzione della batteria, fare riferimento alle indicazioni presenti all'interno del vano della batteria per il posizionamento corretto. Utilizzare ESCLUSIVAMENTE le batterie in dotazione con SpinaLogic e situate nella custodia.

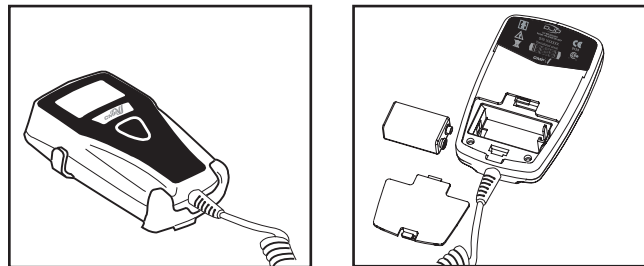


Figura 4. Vano della batteria

## Informazioni aggiuntive

- Il dispositivo può essere utilizzato SOLO per un periodo di 270 giorni consecutivi (circa 9 mesi). Utilizzare il dispositivo fino a quando il medico lo ritiene necessario.
- Portare il dispositivo con sé a ogni visita medica di controllo.
- Uno studio clinico del dispositivo SpinaLogic® ha utilizzato 201 soggetti che avevano subito il suo stesso intervento chirurgico: 67 su 104 (64%) pazienti che hanno usato il dispositivo sono guariti completamente, mentre solo 42 su 97 (43%) dei pazienti che non lo hanno utilizzato sono guariti completamente.
- Esistono alternative al trattamento con SpinaLogic, tra queste: la fisioterapia, l'assunzione di farmaci, la chiroterapia, l'esercizio fisico, un intervento chirurgico o l'uso di altri dispositivi medicali. Si invita a consultare il proprio medico per eventuali domande su trattamenti alternativi per la schiena.

## Cura e conservazione del dispositivo



- Se necessario, pulire la superficie del dispositivo solo con un panno umido.
- Conservare sempre il dispositivo nell'apposita custodia in un luogo fresco e asciutto. Non esporlo mai a temperature inferiori a -15 °C (5 °F) o superiori a 60 °C (140 °F) per evitare che riporti danni.
- Non lasciare mai il dispositivo o uno dei suoi componenti in automobile a temperature troppo calde o fredde.
- Riporre sempre il dispositivo SpinaLogic nella custodia in dotazione. La custodia consente di proteggere il dispositivo quando non è in uso e di conservare le batterie di ricambio e il presente manuale.
- Per evitare il rischio di soffocamento o strozzamento nei bambini, riporre sempre il dispositivo SpinaLogic nell'apposita custodia e tenerlo fuori dalla loro portata.

## Impiego del dispositivo in viaggio




Si consiglia di effettuare il trattamento con il dispositivo SpinaLogic ogni giorno alla stessa ora. L'orologio interno del dispositivo conta i giorni a partire dalla mezzanotte PST (Pacific Standard Time), corrispondente alle 7.00 del mattino per il fuso orario dell'Europa occidentale, e permette di effettuare solo un trattamento ogni 24 ore. Qualora si viaggi al di fuori del proprio fuso orario, si dovrebbe comunque tentare di effettuare il trattamento alla stessa ora in cui lo si effettua generalmente. Non esporre il dispositivo SpinaLogic ai raggi x utilizzati negli aeroporti in quanto potrebbe riportare danni.



## Risoluzione dei problemi

Se il dispositivo emette segnali acustici prima del termine del trattamento, è possibile che si sia verificato un problema. Controllare se sul display è visualizzata un'icona. Nella Tabella 1 di seguito sono riportate le icone che possono comparire sul display, nonché altri problemi frequenti (lato sinistro della tabella); nella colonna destra della tabella, in corrispondenza di ogni icona o problema, sono riportate le azioni correttive da intraprendere.

Tabella 1. Messaggi visualizzati sul display



Icona visualizzata	Azione correttiva
	<p>Interferenza magnetica – identificata da tre segnali acustici. Il simbolo "X" lampeggerà.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se il dispositivo appare danneggiato, contattare il Servizio di assistenza clienti.</li> <li>2. Altrimenti provare a spostarsi in un altro luogo all'interno dell'abitazione. Controllare che nelle vicinanze non siano presenti oggetti metallici.</li> <li>3. Se l'icona rimane visualizzata, sostituire le batterie.</li> <li>4. Se l'icona è ancora visualizzata, contattare il Servizio di assistenza clienti.</li> </ol>
	<p>Sostituzione della batteria – identificata da tre segnali acustici. Sostituire la batteria vecchia con quella nuova.</p>
	<p>Richiedere assistenza telefonica – identificato da tre segnali acustici. Contattare il Servizio di assistenza clienti tramite telefono.</p>

(continua a pagina 73)

## Risoluzione dei problemi, continua

Problema	Azione correttiva
<p>Il dispositivo non si accende ma non viene visualizzato alcun messaggio di errore. È possibile che venga emesso un segnale acustico.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Provare a sostituire la batteria vecchia con una nuova.</li> <li>2. Verificare di aver rimosso il materiale plastico dalla batteria.</li> <li>3. Attendere fino al giorno successivo e provare a ripetere il trattamento.</li> <li>4. Se il dispositivo continua a non accendersi, contattare il Servizio di assistenza clienti.</li> </ol>
<p>Sul display sono visualizzate linee o barre oppure il display è troppo scuro e non può essere letto.</p>	<p>Contattare il Servizio di assistenza clienti.</p>
<p>Non viene emesso alcun segnale acustico.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il dispositivo che emette i segnali acustici potrebbe non funzionare in zone a elevata umidità. Il dispositivo continua a funzionare correttamente.</li> <li>2. Qualora la propria zona non sia particolarmente umida, attendere il giorno successivo e verificare se i segnali acustici vengono emessi correttamente. Chiedere a una seconda persona di ascoltare i segnali acustici.</li> <li>3. Se il problema persiste, contattare il Servizio di assistenza clienti.</li> </ol>
<p>Il dispositivo appare danneggiato.</p>	<p>Contattare il Servizio di assistenza clienti.</p>
<p>Il dolore all'osso fratturato è maggiore che in precedenza.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Durante il trattamento assumere una posizione comoda e rilassata.</li> <li>2. Se il dolore rimane più forte rispetto a prima dell'inizio del trattamento, rivolgersi al proprio medico.</li> </ol>
<p>La batteria è scarica.</p>	<p>Contattare il Servizio di assistenza clienti.</p>

Di seguito è riportato un riepilogo delle altre icone che potrebbero essere visualizzate sul display.

Icona visualizzata	Definizione
	<p>Registro del trattamento.</p>
	<p>Tempo rimanente dei 30 minuti di trattamento giornaliero.</p>
	<p>Trattamento giornaliero completato – identificato da due segnali acustici.</p>
	<p>Attendere.</p>

## Informazioni di assistenza per l'utente

Per la manutenzione del dispositivo SpinaLogic® o per maggiori informazioni sull'utilizzo del dispositivo rivolgersi al Servizio di assistenza clienti.

Al termine del ciclo di trattamento è necessario consegnare il dispositivo al centro di riciclaggio locale, dove l'unità verrà smaltita come rifiuto riciclabile di apparecchiature elettriche, alla pari di un televisore o un computer. Per informazioni relative allo smaltimento del dispositivo è possibile rivolgersi al Servizio di assistenza clienti. Il dispositivo SpinaLogic non è riutilizzabile ed è stato concepito per l'uso su un solo paziente. Non può essere rivenduto né utilizzato da più pazienti.

## Contatti del Servizio di assistenza clienti

Stati Uniti	800.263.6004
Canada	800.263.6004
Europa	+44 1483 459 659

## Glossario dei termini medici

Metastasi tumorale:	diffusione di un tumore in altre parti del corpo, diverse dal punto iniziale
Trauma spinale osseo o legamentoso:	lesione alle ossa e/o al tessuto della schiena o della colonna vertebrale
Osteite deformante di Paget:	malattia degenerativa che conferisce un aspetto spugnoso alle ossa
Nefropatia:	patologia dei reni
Osteoporosi grave:	grave patologia che porta a un'elevata fragilità delle ossa, con conseguente alto rischio di fratture
Intervento di fusione spinale:	operazione chirurgica finalizzata a unire ossa della schiena
Spondilite:	condizione di gonfiore o irritazione di una o più vertebre
Diabete mellito non controllato:	condizione in cui il livello di insulina non può essere tenuto sotto controllo per mezzo né del regime alimentare né di iniezioni di insulina

## Simboli



CLASSIFICAZIONE DI SICUREZZA DA SCOSSE ELETTRICHE DEL DISPOSITIVO - TIPO BF PARTE APPLICATA



ATTENZIONE, CONSULTARE LA DOCUMENTAZIONE ALLEGATA



PRODUTTORE



LIMITI DI TEMPERATURA CONSENTITI



APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE (EUROPA)

## Garanzia

Le procedure operative di DJO, LLC prevedono che tutti i reclami relativi ai dispositivi di sua produzione siano comunicati al Servizio di assistenza clienti al numero +1-800-263-6004. Un addetto del Servizio di assistenza clienti fornirà all'utente l'assistenza tecnica necessaria per stabilire l'entità del problema oppure istruirà il paziente su come utilizzare il dispositivo. Qualora un dispositivo non funzioni correttamente, il paziente ne riceverà gratuitamente uno sostitutivo e l'apparecchio difettoso sarà ritirato e sottoposto a prove e valutazione. Questa procedura potrà essere eseguita in qualsiasi momento e tutte le volte che si rende necessaria nel corso del trattamento. La durata del trattamento stabilita è di nove (9) mesi, ovvero il periodo di tempo tra l'inizializzazione del dispositivo e il duecentosettantesimo (270°) trattamento.

## Specifiche del prodotto

Produttore	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.
Modello	SpinaLogic®
Gamma di temperature per il funzionamento	Da 10 °C a 38 °C (da 50 °F a 100 °F) Nota: gli stimolatori della crescita ossea CMF devono rimanere alla temperatura di funzionamento per un'ora prima dell'inizio del trattamento
Gamma di temperatura per la conservazione e il trasporto	Da -15 °C a 60 °C (da 5 °F a 140 °F)
Percentuale di umidità per il funzionamento	85% di umidità relativa max.
Dimensioni	28 cm x 31 cm x 4 cm (11 in x 12 in x 1.5 in)
Peso	0,9 kg (2.0 lb)
Apparecchiatura non adatta a essere utilizzata in presenza di miscele infiammabili di anestetico e aria, ossigeno o protossido di azoto.	
Grado di protezione contro l'infiltrazione di liquidi	Apparecchiatura ordinaria
Grado di protezione da scosse elettriche	TIPO BF Parte applicata
Alimentazione	Alimentazione a batteria, sostituibile, 9 V c.c.
Modalità di funzionamento	Funzionamento continuo per periodo breve, 30 minuti al giorno
Compatibilità elettromagnetica (EMC) Immunità elettromagnetica (EMI)	Prodotto conforme alla direttiva 89/336/CEE



# **SPINALOGIC<sup>®</sup>**

## Stimulateur de croissance osseuse



Lire ce manuel avant utilisation du dispositif

## Table des matières

Avertissement au patient . . . . .	82
Dans quels cas utiliser le dispositif . . . . .	82
Description du dispositif . . . . .	83
Dans quels cas ne pas utiliser le dispositif . . . . .	83
Risques et avantages . . . . .	83
Précautions générales . . . . .	84
Mode d'emploi . . . . .	85
Mise en place du dispositif . . . . .	85
Avant tout traitement quotidien . . . . .	85
Écran d'affichage . . . . .	87
Consultation de l'historique du traitement . . . . .	87
Informations de sécurité concernant la manipulation des piles . . . . .	88
Remplacement de la pile . . . . .	89
Informations complémentaires . . . . .	90
Entretien et stockage du dispositif . . . . .	90
Utilisation en voyage . . . . .	91
Informations de dépannage . . . . .	92
Informations sur le service après-vente . . . . .	94
Coordonnées du service à la clientèle . . . . .	94
Glossaire des termes médicaux . . . . .	95
Symboles . . . . .	96
Caractéristiques du produit . . . . .	97

## Avertissement au patient

Lire très attentivement ce manuel avant d'utiliser le dispositif. Pour toute question, contacter un médecin ou le Service clientèle. Les coordonnées des Services clientèle locaux se trouvent à la page 94.

Les mots écrits en italique et qui ressemblent à « Mots », sont définis dans le « Glossaire des termes médicaux » à la page 95.

## Dans quels cas utiliser le dispositif

Un médecin a prescrit l'utilisation du dispositif SpinaLogic® sur le dos suite à une chirurgie lombaire (chirurgie de fusion spinale lombaire primaire d'un ou deux niveaux) pour favoriser la consolidation de la colonne vertébrale. Lorsqu'il est correctement utilisé, ce dispositif produit un champ magnétique au-dessus de la zone traitée par chirurgie lombaire. Ce champ magnétique est censé favoriser la consolidation des os. Le traitement consiste à porter le dispositif (usage externe) 30 minutes par jour.



Figure 1. SpinaLogic

## Description du dispositif

Le SpinaLogic (Figure 1, ci-dessus) est confortable, très facile d'utilisation et ne présente aucun danger. Il est conçu pour générer un champ magnétique qui favorise la consolidation de la colonne vertébrale. Ce champ magnétique est totalement indolore. Le dispositif consiste en un boîtier de contrôle (A), une bobine de traitement (B) et une ceinture (C). Le boîtier de contrôle du dispositif est équipé d'un bouton-poussoir unique permettant de commencer le traitement. Le dispositif s'éteint automatiquement au bout de 30 minutes. Un bip retentit au début du traitement et deux à la fin. Si un bip retentit avant la fin du traitement de 30 minutes, un symbole apparaît sur l'écran d'affichage. La signification de ce symbole est donnée à la section Informations de dépannage à la page 92. Le dispositif enregistre aussi le nombre de jours où il a été utilisé et l'affiche à l'écran. Cette fonction permet au patient et à son médecin d'assurer le suivi du traitement.

## Dans quels cas ne pas utiliser le dispositif



- Ne pas utiliser le SpinaLogic® en cas de port d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur.
- Ne pas utiliser le SpinaLogic si la patiente est enceinte ou tombe enceinte durant la période de traitement.

## Risques et avantages

- Le SpinaLogic n'a pas fait l'objet d'études sur des patients qui étaient également porteurs d'implants métalliques au niveau de leur chirurgie lombaire. Des implants métalliques ne devraient pas affecter le traitement.
- L'innocuité et les avantages du SpinaLogic chez les patients dont la croissance osseuse n'est pas terminée (patients en général âgés de 18 ans ou moins) ne sont pas connus.
- L'efficacité du dispositif est inconnue en présence des problèmes médicaux suivants : *traumatisme spinal osseux*

*ou ligamenteux, spondylite, maladie de Paget, ostéoporose grave, cancer métastatique, affections rénales ou diabète sucré incontrôlé.*

- Les tests de ce dispositif sur les animaux n'ont révélé aucun problème de sécurité. Néanmoins, les risques sur les patients en cas d'utilisation à long terme ne sont cependant pas connus.
- Tout patient qui ne souhaite pas ou ni est en mesure de suivre les prescriptions de son médecin ou les instructions relatives au dispositif ne doit pas utiliser le SpinaLogic.
- Respecter les recommandations suivantes pour garantir le bon fonctionnement du dispositif et une guérison rapide :
  - Toujours suivre les instructions du médecin
  - Suivre le programme de traitement quotidien
  - Remplacer les piles si nécessaire
  - Prendre soin du dispositif
- L'avantage de l'utilisation quotidienne du SpinaLogic réside dans une augmentation de 20 % des chances de guérison de la chirurgie lombaire comparé à une absence d'utilisation.

## Précautions générales

- Ne pas utiliser le SpinaLogic® près d'appareils susceptibles de générer des champs magnétiques puissants, comme des haut-parleurs. Ils risquent de perturber son fonctionnement.
- Ne pas fumer lors de l'utilisation du SpinaLogic et ne pas utiliser ce dernier près d'une source de chaleur, une flamme ou des gaz inflammables pour éviter de l'endommager.
- Ne pas utiliser un SpinaLogic dont des fils sont exposés ou si le dispositif semble endommagé.
- Ne pas effectuer de modifications ou de réparations du dispositif pour éviter de l'endommager.
- Ne pas plonger le dispositif ou ses composants dans un liquide.
- Ne pas faire tomber le dispositif ou plier les bobines au risque de les endommager.

## Mode d'emploi



**AVERTISSEMENT** : pour garantir le bon fonctionnement du dispositif, ne jamais l'utiliser si la température ambiante est inférieure à 10 °C (50 °F) ou supérieure à 38 °C (100 °F). Le dispositif doit être exposé à une température comprise dans cette plage pendant une heure avant le traitement.

## Mise en place du dispositif

Un médecin ou un représentant du Service clientèle est chargé de :

- s'assurer que la ceinture du dispositif est adaptée au patient ;
- montrer comment placer correctement le dispositif sur la zone traitée par chirurgie lombaire ;
- montrer comment utiliser la ceinture pour maintenir le dispositif en place ; et
- montrer comment utiliser le dispositif.

## Avant tout traitement quotidien

- Placer le dispositif comme démontré par un médecin ou un représentant du Service clientèle.
- Utiliser le dispositif comme démontré par un médecin ou un représentant du Service clientèle.

Des instructions spécifiques relatives à l'utilisation du dispositif sont aussi données ci-après :





Figure 2. Mise en place du dispositif

1. Placer le dispositif autour de la zone traitée par chirurgie lombaire. (Figure 2, ci-dessus.)
2. Boucler la ceinture.

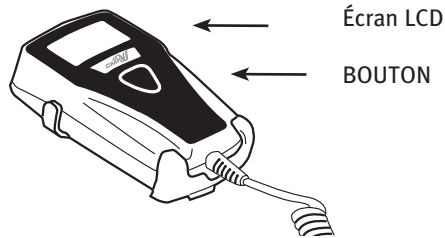


Figure 3. Boîtier de contrôle

3. Pour démarrer le traitement, appuyer sur le bouton-poussoir situé à côté de l'affichage à cristaux liquides (LCD) (Figure 3, ci-dessus). **Le maintenir enfoncé jusqu'au retentissement du bip puis le relâcher.**
  - a. L'historique du traitement s'affiche jusqu'au retentissement du bip.



- b. Le compte à rebours commence pour le traitement de 30 minutes.



- c. Une fois les 30 minutes écoulées, l'icône « traitement terminé » s'affiche sur l'écran LCD et le dispositif émet deux bips avant de s'éteindre automatiquement.



4. Retirer le dispositif et le ranger jusqu'au lendemain. Consulter les instructions à la section Entretien et stockage du dispositif à la page 90 pour un rangement correct.

## Écran d'affichage

Lors de d'utilisation, l'écran LCD affiche le temps restant pour le traitement en cours. Voici un exemple d'affichage :



Dans cet exemple, il reste 29 minutes et 37 secondes avant la fin du traitement de 30 minutes.

## Consultation de l'historique du traitement

Il est possible de consulter l'historique du traitement à tout moment, sauf pendant le traitement quotidien de 30 minutes.

Pour ce faire, appuyer sur le bouton-poussoir et le relâcher avant le bip. Les données suivantes s'affichent :



Le nombre dans le coin supérieur gauche correspond au nombre de jours au cours desquels le traitement a été administré avec succès. Le nombre dans le coin supérieur droit correspond au nombre de jours écoulés depuis le premier jour d'utilisation du dispositif.

Dans cet exemple, 204 jours se sont écoulés depuis la première utilisation du dispositif et 201 traitements ont été administrés avec succès.

Si le traitement quotidien a déjà été administré lorsque le bouton-poussoir est pressé, l'historique s'affiche, suivi de l'icône « traitement terminé ». Ceci est un rappel que le traitement quotidien a déjà été administré pour cette journée.

## Informations de sécurité concernant la manipulation des piles



Le patient doit respecter les précautions suivantes :

- Ne jamais chauffer les piles ni les jeter au feu.
- Ne jamais recharger les piles.
- Ne jamais mettre les pôles des piles en contact l'un avec l'autre ou avec d'autres métaux. Ne pas mettre de pièce de métal en contact avec les deux pôles d'une pile en même temps.
- Ne jamais endommager les piles ni utiliser des piles endommagées.
- Ne jamais utiliser les piles dans une position incorrecte.
- Conserver les piles à température ambiante, c'est-à-dire à environ 20 °C (70 °F), à une humidité relative inférieure à 80 % et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Utiliser UNIQUEMENT les piles fournies dans la mallette de transport du SpinaLogic®.
- Éteindre l'affichage avant de remplacer les piles.

Remarque : ne pas oublier de retirer l'emballage plastique des piles avant tout remplacement.

## Remplacement de la pile

L'icône suivante s'affiche sur l'écran LCD lorsque les piles doivent être remplacées. Ce symbole s'affiche au début ou au cours du traitement. Le dispositif s'éteint juste après.



**Ne jamais remplacer les piles lorsque le dispositif est en fonctionnement. Attendez que le dispositif soit mis à l'arrêt avant de remplacer la pile.**

La figure 4 ci-dessous illustre le placement correct de la pile lors de son remplacement. Lors du remplacement de la pile, son placement correct est illustré à l'intérieur du compartiment à pile. Utiliser UNIQUEMENT les piles fournies avec le SpinaLogic. Celles-ci se trouvent dans la mallette de transport.

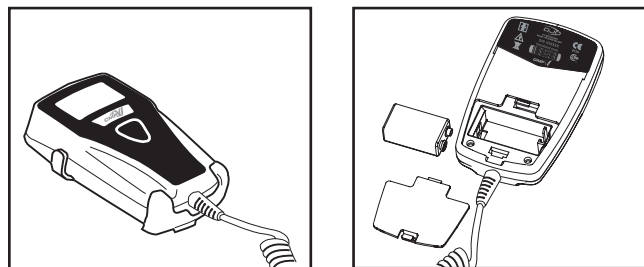
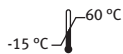


Figure 4. Compartiment à pile

## Informations complémentaires

- Le dispositif NE peut PAS être utilisé PLUS de 270 jours consécutifs (soit environ 9 mois). Suivre les instructions du médecin concernant la durée d'utilisation.
- Apporter le dispositif lors de chaque consultation médicale.
- Au cours d'une étude clinique, le SpinaLogic® a été testé sur 201 personnes qui avaient subi le même type de chirurgie lombaire que celui en question. 67 des 104 personnes (64 %) qui avaient utilisé le dispositif ont guéri. Mais uniquement 42 des 97 personnes (43 %) qui n'avaient pas utilisé le dispositif ont guéri.
- Il existe des alternatives à l'utilisation du SpinaLogic. Celles-ci incluent notamment : bénéficier d'une physiothérapie, prendre des médicaments, consulter un chiropracteur, faire de l'exercice, subir une intervention chirurgicale ou utiliser d'autres dispositifs médicaux. Consulter un médecin pour toute question concernant les différents traitements disponibles pour le problème de dos.

## Entretien et stockage du dispositif



- Utiliser uniquement un chiffon humide pour nettoyer la surface du dispositif, si nécessaire.
- Toujours ranger le dispositif dans sa mallette de transport et le conserver à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Ne jamais exposer le dispositif à une température inférieure à - 15 °C (5 °F) ou supérieure à 60 °C (140 °F) pour éviter de l'endommager.
- Ne jamais laisser le dispositif ou ses composants dans un véhicule à des températures extrêmes.
- Toujours ranger le SpinaLogic dans la mallette de transport fournie avec le dispositif, qui est prévue pour le protéger lorsqu'il n'est pas utilisé. Elle contient également des piles de rechange et le présent manuel.

- Toujours conserver le SpinaLogic dans sa mallette de transport, hors de portée des enfants, pour éviter les risques d'étouffement ou d'étranglement.

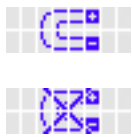


## Utilisation en voyage

Il est recommandé d'utiliser le SpinaLogic chaque jour à la même heure. L'horloge du dispositif compte chaque jour à partir de minuit, heure normale du Pacifique (HNP), c'est-à-dire 7 h 00 temps moyen de Greenwich (GMT) ; elle n'autorise qu'un seul traitement par période de 24 heures. En cas de voyage dans un autre fuseau horaire, essayer d'effectuer le traitement à la même heure qu'à la maison. Les rayons X peuvent endommager le SpinaLogic, ne pas le faire passer dans les appareils de contrôle des aéroports.

## Informations de dépannage

Le retentissement de bips avant la fin du traitement de 30 minutes signale un problème affectant le dispositif. Un symbole s'affiche sur l'écran LCD. Le tableau 1 ci-dessous affiche les symboles pouvant apparaître à l'écran ainsi que les autres problèmes courants (colonne de gauche). La colonne de droite indique les mesures à prendre à l'affichage de chaque symbole ou à la survenue d'un problème.

Tableau 1. Messages de l'écran LCD




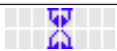
Symbole	Résolution du problème
	<p>Interférence magnétique – annoncée par trois bips. Le « X » clignote.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si le dispositif semble endommagé, contacter le Service clientèle.</li> <li>2. Sinon, tenter de le placer à un autre endroit de la maison. Vérifier qu'aucun objet métallique ne se trouve à proximité.</li> <li>3. Si le symbole reste affiché à l'écran, remplacer les piles par des neuves.</li> <li>4. Si le symbole reste toujours affiché, contacter le Service clientèle.</li> </ol>
	<p>Remplacer la pile – annoncé par trois bips. Remplacer la pile par une neuve.</p>
	<p>Appeler le Service clientèle pour obtenir de l'aide – annoncé par trois bips. Appeler le Service clientèle.</p>

(Dépannage, suite à la page 93)

## Informations de dépannage (suite)

Problème	Résolution du problème
Le dispositif ne peut pas être activé mais aucun message d'erreur ne s'affiche. Un bip peut retentir.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Remplacer la pile par une neuve.</li> <li>2. Veiller à retirer l'emballage en plastique de la pile.</li> <li>3. Ranger le dispositif et réessayer le lendemain.</li> <li>4. S'il s'avère impossible d'activer le dispositif, appeler le Service clientèle.</li> </ol>
Des lignes ou des barres masquent l'écran ou ce dernier est trop sombre (impossible de lire l'affichage).	Contactez le Service clientèle.
Aucun bip ne retentit.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. L'alarme risque de ne pas fonctionner dans un lieu très humide, mais le dispositif continuera à fonctionner.</li> <li>2. Si le patient ne vit pas dans un lieu humide, réessayer le lendemain pour vérifier si un bip retentit. Demander à une autre personne d'écouter.</li> <li>3. Contacter le Service clientèle si le dispositif n'émet toujours pas de bips.</li> </ol>
Le dispositif semble endommagé.	Contactez le Service clientèle.
La fracture est plus douloureuse qu'auparavant.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Veiller à être dans une position confortable et détendue pendant le traitement.</li> <li>2. Si la douleur s'accroît, consulter un médecin.</li> </ol>
La charge de la pile arrive à épuisement.	Contactez le Service clientèle.

Récapitulatif des autres symboles pouvant s'afficher sur l'écran LCD.

Symbole	Signification
	Historique du traitement.
	Temps restant du traitement quotidien de 30 minutes.
	Traitement quotidien effectué avec succès – annoncé par deux bips.
	Patienter.

## Informations sur le service après-vente

Contactez le Service clientèle pour tout entretien du SpinaLogic® ou pour toute information concernant l'utilisation du dispositif.

Une fois le traitement terminé, le dispositif doit être mis au rebut dans un centre de recyclage local comme tout autre appareil électronique (téléviseur, ordinateur). S'adresser également au Service clientèle pour toute assistance en matière de recyclage du dispositif. Le SpinaLogic n'est pas réutilisable. Le dispositif est à usage sur un seul patient. Il ne peut pas être revendu ou utilisé par plusieurs patients.

## Coordonnées des services clientèle

États-Unis	800.263.6004
Canada	800.263.6004
Europe	+44 1483 459 659

## Glossaire des termes médicaux

Cancer métastatique :	un cancer qui s'est propagé à d'autres parties du corps à partir de son foyer d'origine
Traumatisme spinal osseux ou ligamenteux :	lésion des os et/ou tissus du dos ou de la colonne vertébrale
Maladie de Paget :	une maladie qui rend les os plus spongieux
Affection rénale :	maladie des reins
Ostéoporose grave :	un état grave dans lequel les os deviennent beaucoup plus fragiles et sont susceptibles de se casser
Chirurgie de fusion spinale :	une intervention chirurgicale qui tente de joindre des os du dos
Spondylite :	un état dans lequel le patient présente une enflure ou une irritation de sa colonne vertébrale
Diabète sucré incontrôlé :	état d'incapacité de contrôler le niveau d'insuline par un régime alimentaire ou par des injections d'insuline

## Symboles



CLASSIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT DE PROTECTION CONTRE LES CHOCES ÉLECTRIQUES, PIÈCE APPLIQUÉE DE TYPE BF



AVERTISSEMENT : LIRE LES DOCUMENTS JOINTS



FABRICANT



LIMITES DE TEMPÉRATURE



ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE ET ÉLECTRONIQUE (EUROPE)

## Garantie

Selon la politique de DJO, LLC, toutes les réclamations concernant ses dispositifs doivent être adressées au service à la clientèle, au 800-263-6004. Un représentant du Service clientèle est à la disposition des patients pour les aider à déterminer la nature du problème éventuel ou leur expliquer comment utiliser le dispositif dans le cadre d'une assistance technique. Si le dispositif ne fonctionne pas correctement, il doit être renvoyé pour être testé et le patient recevra gratuitement un nouveau dispositif. Ceci peut être effectué à tout moment et autant de fois que nécessaire au cours du traitement. La durée de traitement est définie comme une période de neuf (9) mois, entre le jour de la première utilisation et le deux cent soixante-dixième (270<sup>ème</sup>) traitement.

## Caractéristiques du produit

Fabricant	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553, U.S.A.
Modèle	SpinaLogic®
Plage de températures de fonctionnement	10 °C (+50 °F) à 38 °C (+100 °F) Remarque : les stimulateurs de croissance osseuse CMF doivent se trouver à la température de fonctionnement une heure avant leur utilisation
Plage de températures de stockage et de transport	-15 °C (+5 °F) à 60 °C (+140 °F)
Degré d'humidité en fonctionnement	Humidité relative maximum : 85 %
Dimensions	28 cm x 31 cm x 4 cm (11 in. x 12 in. x 1.5 in.)
Poids	0,9 kg (2.0 lbs)
L'équipement ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange anesthésiant inflammable comprenant de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.	
Degré de protection contre l'infiltration de liquides	Équipement ordinaire
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce appliquée de type BF
Alimentation électrique	Alimentation par pile jetable de 9 V CC
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu de courte durée, 30 minutes par jour
Compatibilité électromagnétique (EMC), perturbations électromagnétiques (EMI)	Ce produit est conforme à la directive 89/336/CEE



# **SPINALOGIC<sup>®</sup>**

## **Botgroeistimulator**



Lees deze handleiding voordat u het apparaat gebruikt



## Inhoudsopgave

Geachte patiënt. . . . .	102
Doel van het apparaat . . . . .	102
Beschrijving van het apparaat . . . . .	103
Wanneer het apparaat niet mag worden gebruikt . . . . .	103
Risico's en voordelen . . . . .	103
Algemene voorzorgsmaatregelen . . . . .	104
Gebruiksaanwijzing. . . . .	105
Aanbrengen van het apparaat . . . . .	105
De dagbehandeling starten . . . . .	105
Beeldscherm . . . . .	107
Het behandelingsverslag inzien. . . . .	107
Veilig batterijgebruik . . . . .	108
De batterij vervangen . . . . .	109
Aanvullende informatie . . . . .	110
Onderhoud en opslag van het apparaat . . . . .	110
Gebruik op reis . . . . .	111
Problemen oplossen. . . . .	112
Gebruikersassistentie. . . . .	114
Telefoonnummers klantenservice . . . . .	114
Lijst met medische termen. . . . .	115
Symbolen. . . . .	116
Productspecificaties . . . . .	117

## Geachte patiënt,

Gebruik dit product pas nadat u deze handleiding zorgvuldig heeft doorgelezen. Raadpleeg uw arts of de klantenservice als u daarna nog vragen heeft. Zie pagina 114 voor het telefoonnummer van de klantenservice in uw regio.

Cursief gedrukte woorden die er zo uitzien: “woord”, worden beschreven in de “Lijst met medische termen” op pagina 115.

## Doel van het apparaat

Uw arts heeft u verzocht het SpinaLogic®-apparaat na uw rugoperatie (primaire lumbale fusie van de wervelkolom op één of twee niveau's) te gebruiken op uw rug, ter genezing van uw wervelkolom. Bij correct gebruik wekt dit apparaat een magnetisch veld op boven de plaats van de rugoperatie. Dit veld dient om het bot te helpen genezen. Om uzelf te behandelen moet u het apparaat 30 minuten per dag op uw lichaam dragen.



Afbeelding 1. De SpinaLogic

## Beschrijving van het apparaat

De Spinalogic (afbeelding 1, hierboven) is gemakkelijk te gebruiken, comfortabel en veilig. Hij dient om een magnetisch veld op te wekken dat de wervelkolom stimuleert weer aan elkaar te groeien. U voelt het magnetisch veld niet dat het apparaat opwekt terwijl u het draagt. Het apparaat bestaat uit een bedieningskastje (A), een behandelingsschijf (B) en een draagriem (C). Het apparaat heeft één drukknop op het bedieningskastje waarmee u de behandeling start, en het schakelt zichzelf na 30 minuten automatisch uit. Elke dag hoort u, wanneer u de behandeling start, een piepsignaal, en na afloop van de behandelingstijd nog eens twee. Als u piepsignalen hoort voordat de 30 minuten om zijn, wordt er een afbeelding weergegeven op het beeldscherm. Raadpleeg het hoofdstuk “Problemen oplossen” op pagina 113 voor hulp. Het apparaat houdt tevens bij hoeveel dagen het is gebruikt en geeft dit aantal weer op het beeldscherm. Op deze manier kunnen u en uw arts bijhouden hoelang de behandeling heeft geduurd.

## Wanneer het apparaat niet mag worden gebruikt



- Gebruik de SpinaLogic® niet als u een pacemaker of defibrillator heeft.
- Gebruik de SpinaLogic niet als u zwanger bent of als u zwanger raakt.

## Risico's en voordelen

- De SpinaLogic is niet bestudeerd bij patiënten die tevens metalen implantaten hebben op de plaats waar de rugoperatie heeft plaatsgevonden. Metalen implantaten zouden niet van invloed mogen zijn op uw behandeling.
- De veiligheid en het nut van de SpinaLogic zijn niet aangetoond voor patiënten bij wie de botten nog in de groei zijn (in het algemeen bij patiënten jonger dan 18 jaar).

- Het is niet bekend of het apparaat voor u werkzaam is als u een van de volgende medische problemen hebt: *trauma van de wervelkolom (bot/weefsel), de ziekte van Bechterew, de ziekte van Paget, ernstige osteoporose, metastatische kanker, nieraandoeningen of onbehandelbare diabetes mellitus.*
- Dierproeven met dit apparaat hebben geen veiligheidsproblemen aangetoond. Het is echter niet bekend of zich bij langdurig gebruik bij de mens veiligheidsproblemen kunnen voordoen.
- Gebruik de SpinaLogic niet als u niet van plan of in staat bent de opdrachten van uw arts of de instructies van het apparaat uit te voeren.
- Het apparaat werkt mogelijk niet goed en uw behandeling kan langer duren tenzij u als volgt handelt:
  - volg altijd de instructies van uw arts op
  - houd u altijd aan uw dagbehandelschema
  - vervang altijd op tijd de batterij
  - ga altijd zorgvuldig met het apparaat om
- Het voordeel van de SpinaLogic is dat hij de kans op genezing van uw rug na de rugoperatie met 20% vergroot bij dagelijks gebruik, vergeleken met wanneer u hem niet zou gebruiken.

## Algemene voorzorgsmaatregelen



- Gebruik de SpinaLogic® niet in de buurt van producten met een krachtig magnetisch veld, zoals luidsprekers. Het apparaat werkt in een dergelijke omgeving mogelijk niet goed.
- Gebruik de SpinaLogic niet terwijl u rookt of in de nabijheid van hitte, vuur of ontvlambare gassen; daardoor kan het apparaat beschadigd raken.
- Gebruik de SpinaLogic niet als er draden bloot zijn komen te liggen of als het apparaat beschadigd lijkt te zijn.
- Wijzig of repareer het apparaat niet zelf; daardoor kan het beschadigd raken.

- Dompel het apparaat of de onderdelen ervan niet onder in vloeistof.
- Laat het apparaat niet vallen en buig de spoelen niet; daardoor kan het beschadigd raken.

## Gebruiksaanwijzing



LET OP: Gebruik het apparaat nooit als de omgevingstemperatuur lager dan 10 °C (50 °F) of hoger dan 38 °C (100 °F) is; buiten dat bereik werkt het apparaat mogelijk niet goed. De temperatuur van het apparaat moet ten minste een uur voor het begin van de behandeling binnen dit temperatuurbereik vallen.

## Aanbrengen van het apparaat

Uw arts of productvertegenwoordiger zal:

- ervoor zorgen dat de riem u past;
- u laten zien hoe u het apparaat op de juiste manier aanbrengt boven de operatieplaats;
- u laten zien hoe u de riem gebruikt om het apparaat op zijn plaats te houden; en
- u laten zien hoe u het apparaat gebruikt.

## De dagbehandeling starten

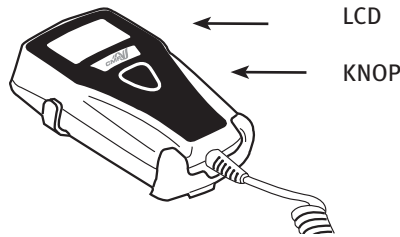
- Breng het apparaat aan zoals u dat geleerd is.
- Gebruik het apparaat zoals u dat geleerd is.

Hieronder staan tevens specifieke bedieningsinstructies voor het apparaat vermeld:



Afbeelding 2. Aanbrengen van het apparaat

1. Plaats het apparaat om de plek van uw rugoperatie.  
(Zie afbeelding 2 hierboven.)
2. Maak de riem stevig dicht.



Afbeelding 3. Het bedieningskastje

3. Druk op de drukknop naast het lcd-scherm (zie afbeelding 3) om de behandeling te starten, **houd de knop ingedrukt totdat u een piepsignaal hoort en laat de knop dan los.**
  - a. Het behandelingsverslag wordt weergegeven totdat het apparaat piept.



- b. De behandelperiode van 30 minuten begint.



- c. Na 30 minuten verschijnt het pictogram “behandeling voltooid” op het lcd-scherm, piept het apparaat tweemaal en wordt het automatisch uitgeschakeld.



4. Verwijder het apparaat en berg het op tot de volgende dag. Zie het hoofdstuk “Onderhoud en opslag van het apparaat” op pagina 110 voor instructies over het opbergen van het apparaat.

## Beeldscherm

Tijdens het gebruik wordt op het lcd-scherm weergegeven hoeveel tijd nog resteert tot het einde van de dagbehandeling. Het scherm ziet er bijvoorbeeld zo uit:



In dit voorbeeld resteren van de behandeluur van 30 minuten nog 29 minuten en 37 seconden.

## Het behandelingsverslag inzien

U kunt uw behandelingsverslag op elk gewenst moment inzien, behalve tijdens de dagelijkse behandelperiode van 30 minuten. Druk op de drukknop en laat hem los voordat u het piepsignaal hoort om het behandelingsverslag te zien. Het lcd-scherm ziet er dan zo uit:



Het getal in de linker bovenhoek van het behandelingsverslag is het aantal dagen waarop met succes is behandeld. Het getal in de rechter bovenhoek is het aantal dagen sinds u bent begonnen met de behandeling.

In dit voorbeeld is het 204 dagen geleden dat het apparaat voor het eerst is gebruikt en zijn er 124 behandelperioden met succes voltooid.

Als de drukknop wordt ingedrukt wanneer de behandeling voor die dag al is voltooid, wordt het behandelingsverslag weergegeven met het pictogram voor “behandeling voltooid”. Zo weet u dat de behandeling voor die dag al is voltooid.

## Veilig batterijgebruik



De volgende zaken moeten worden vermeden:

- Verhit de batterijen nooit en gooi ze nooit in vuur.
- Laad de batterijen nooit op.
- Zorg ervoor dat de polen van de batterijen niet met elkaar of met ander metaal in contact komen. Zorg ervoor dat beide polen van de batterijen niet tegelijkertijd met een stuk metaal in aanraking komen.
- Beschadig de batterijen niet en gebruik geen beschadigde batterijen.
- Plaats de batterij altijd alleen in de correcte positie.
- Zorg ervoor dat de batterijen op kamertemperatuur zijn (ongeveer 20 °C of 70 °F), dat de relatieve luchtvochtigheid lager dan 80% is en dat de batterijen niet aan direct zonlicht worden gesteld.
- Gebruik UITSLUITEND de batterijen die zijn meegeleverd in de draagkoffer van de SpinaLogic®.
- De batterij mag pas worden vervangen nadat het scherm is uitgegaan.

NB: Voordat de batterij wordt geplaatst, moet het plastic van de batterij worden verwijderd.

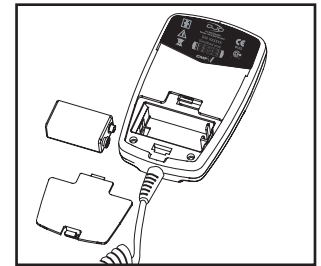
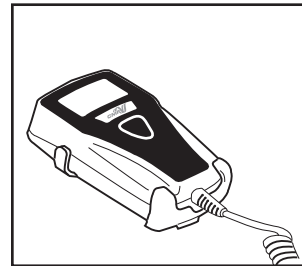
## De batterij vervangen

Wanneer de batterij vervangen moet worden, wordt de volgende afbeelding op het lcd-scherm weergegeven. Deze afbeelding wordt aan het begin van of tijdens de behandeling weergegeven. Nadat deze afbeelding is weergegeven, schakelt het apparaat zichzelf uit.



**Vervang de batterij nooit terwijl het apparaat is ingeschakeld. Wacht totdat het apparaat zichzelf heeft uitgeschakeld voordat u de batterij vervangt.**

In afbeelding 4 ziet u hoe de batterij wordt geplaatst. Bij het vervangen van de batterij kunt u aan de binnenkant van het batterijvak zien hoe de batterij geplaatst moet worden. Gebruik UITSLUITEND de batterijen die worden meegeleverd met de SpinaLogic. U vindt ze in de draagkoffer.



Afbeelding 4. Het batterijvak

## Aanvullende informatie

- Het apparaat mag NIET LANGER DAN 270 dagen (ongeveer 9 maanden) achter elkaar worden gebruikt. Gebruik het apparaat zo lang als uw arts het voorschrijft.
- Neem het apparaat steeds mee als u een afspraak bij uw arts heeft.
- De SpinaLogic® is tijdens een klinisch onderzoek getest bij 201 personen die een gelijksoortige rugoperatie hadden ondergaan als de operatie die u net heeft gehad. Zevenenzestig van de 104 (64%) personen die het apparaat gebruikten, genazen. Maar slechts 42 van de 97 (43%) van de personen die het apparaat niet gebruikten, genazen.
- Er bestaan alternatieven voor het gebruik van de SpinaLogic. Een aantal voorbeelden zijn: fysiotherapie, medicatie (medicijnen), bezoek aan een chiropractor, sporten, een operatie of het gebruik van andere medische hulpmiddelen. Raadpleeg uw arts als u vragen heeft over andere mogelijke behandelingen voor uw rugprobleem.

## Onderhoud en opslag van het apparaat

- Reinig de buitenkant (indien nodig) alleen met een vochtige doek.
- Bewaar het apparaat altijd in de draagkoffer, op een koele en droge plaats. Bewaar het nooit op een plaats waar het kouder is dan  $-15^{\circ}\text{C}$  ( $5^{\circ}\text{F}$ ) of warmer dan  $60^{\circ}\text{C}$  ( $140^{\circ}\text{F}$ ). Door lagere of hogere temperaturen kan het apparaat beschadigd raken.
- Laat het apparaat of onderdelen ervan bij warm of koud weer nooit in een auto achter.
- Bewaar de SpinaLogic altijd in de met het apparaat meegeleverde draagkoffer. De draagkoffer beschermt het apparaat als het niet wordt gebruikt. Ook de reservebatterijen en deze handleiding kunnen erin worden bewaard.
- Bewaar de SpinaLogic altijd in de draagkoffer en buiten bereik van kleine kinderen, om gevaar van verstikking of verstrikking te voorkomen.




## Gebruik op reis

Probeer de SpinaLogic dagelijks op hetzelfde tijdstip te gebruiken. De klok van het apparaat telt de uren van elke dag vanaf middernacht Pacific Standard Time (PST), 07.00 uur Greenwich Mean Time (GMT) en zorgt ervoor dat niet meer dan één behandelperiode per 24 uur mogelijk is. Als u buiten uw normale tijdzone reist, moet u proberen om de behandeling voort te zetten op hetzelfde tijdstip als thuis. Laat de SpinaLogic niet door röntgencontroleapparaten op vliegvelden passeren; door de röntgenstraling kan het apparaat beschadigd raken.

## Problemen oplossen

Als u piepsignalen hoort voordat de 30 minuten van uw behandeling om zijn, kan het zijn dat er een probleem is met het apparaat. Kijk of er een afbeelding op het lcd-scherm wordt weergegeven. In tabel 1 hieronder wordt weergegeven welke afbeeldingen op het lcd-scherm kunnen verschijnen en welke andere gangbare problemen zich kunnen voordoen (linkerkolom). De maatregelen die u moet nemen wanneer een afbeelding verschijnt of zich een probleem voordoet, vindt u in de rechterkolom.

Tabel 1. Schermberichten




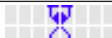
Afbeelding op het scherm	Wat u moet doen
	<p>Magnetische interferentie – gesignaleerd door drie pieptonen. De X knippert.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bel de klantenservice als het apparaat beschadigd lijkt.</li> <li>2. Probeer anders het apparaat nog eens op een andere plaats in huis. Zorg dat er geen metalen voorwerpen in de buurt zijn.</li> <li>3. Als de afbeelding nog steeds wordt weergegeven, vervangt u de batterij door een nieuwe.</li> <li>4. Als de afbeelding nog steeds wordt weergegeven, belt u de klantenservice.</li> </ol>
	<p>Batterij vervangen – gesignaleerd door drie pieptonen. Vervang de batterij door een nieuwe.</p>
	<p>Bel voor hulp – gesignaleerd door drie pieptonen. Bel de klantenservice.</p>

(Problemen oplossen wordt vervolgd op pagina 113)

## Problemen oplossen (vervolg)

Probleem	Wat u moet doen
<p>Het apparaat gaat niet aan maar er is geen foutbericht. Er klinkt mogelijk wel een piepsignaal.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vervang de batterij door een nieuwe.</li> <li>2. Verwijder het plastic van de batterij.</li> <li>3. Wacht een dag en probeer het opnieuw.</li> <li>4. Als het apparaat nog steeds niet aan gaat, belt u de klantenservice.</li> </ol>
<p>Op het scherm worden lijnen of staven weergegeven of het scherm is te donker om te lezen.</p>	<p>Bel de klantenservice.</p>
<p>U hoort geen piepsignalen.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Het piepsignaal werkt mogelijk niet als u in een zeer vochtige omgeving woont. Het apparaat werkt echter wel.</li> <li>2. Als u niet in een vochtige omgeving woont, wacht dan een dag en controleer of u de piepsignalen dan wel hoort. Vraag ook iemand anders om te luisteren.</li> <li>3. Als het apparaat nog steeds niet piept, belt u de klantenservice.</li> </ol>
<p>Het apparaat lijkt beschadigd.</p>	<p>Bel de klantenservice.</p>
<p>Uw botbreuk doet meer pijn dan normaal.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Zorg ervoor dat u tijdens de behandeling comfortabel en ontspannen zit of ligt.</li> <li>2. Neem contact op met uw arts als u nog steeds meer pijn hebt dan normaal.</li> </ol>
<p>U heeft geen batterijen meer.</p>	<p>Bel de klantenservice.</p>

Hieronder wordt een kort overzicht gegeven van andere afbeeldingen die op het lcd-scherm kunnen verschijnen.

Afbeelding op het scherm	Omschrijving
	<p>Behandelingsverslag.</p>
	<p>Resterende tijd van de behandelperiode van 30 minuten.</p>
	<p>Dagbehandeling met succes voltooid – gesignaleerd door twee pieptonen.</p>
	<p>Even geduld alstublieft.</p>

## Gebruikersassistentie

Voor onderhoud van de SpinaLogic® of aanvullende informatie over gebruik van het product verzoeken wij u contact op te nemen met de klantenservice.

Breng het apparaat na afloop van de behandeling naar een recyclecentrum, waar het apparaat net als televisies of computers wordt aangenomen. U kunt ook contact opnemen met de klantenservice voor hulp bij het afvoeren van het apparaat. De SpinaLogic is niet geschikt voor hergebruik. Het apparaat is bestemd voor gebruik bij één patiënt. Het kan niet worden doorverkocht of bij meerdere patiënten worden gebruikt.

## Telefoonnummers klantenservice

Verenigde Staten	800.263.6004
Canada	800.263.6004
Europa	+44 1483 459 659

## Lijst met medische termen

Mestatische kanker:	kanker die is uitgezaaid naar andere lichaamsdelen dan dat waar de kanker begonnen is
Trauma van de wervelkolom (bot/weefsel):	verwondingen aan de botten en/of het weefsel in uw rug of wervelkolom
Ziekte van Paget:	een ziekte waardoor uw botten verweken
Nieraandoening:	een aandoening aan uw nieren
Ernstige osteoporose:	een ernstige aandoening waarbij uw botten zeer kwetsbaar worden en gemakkelijk breken
Fusie van de wervelkolom:	een operatie waarmee wordt gepoogd de botten in uw rug weer aan elkaar te bevestigen
Ziekte van Bechterew:	een aandoening waarbij uw wervelkolom opzwelt of geïrriteerd raakt
Onbehandelbare diabetes mellitus:	indien u niet in staat bent uw insulineniveau op peil te houden met een dieet of het spuiten van insuline



## Symbolen



CLASSIFICATIE VEILIGHEID APPARATUUR  
ELEKTRISCHE SCHOK TOEGEPAST  
ONDERDEEL VAN TYPE BF



LET OP, RAADPLEEG MEEGELEVERDE  
DOCUMENTATIE



FABRIKANT



TEMPERATUURGRENZEN



ELEKTRISCHE EN ELEKTRONISCHE  
APPARATUUR (EUROPA)

## Garantie

Overeenkomstig het beleid van DJO, LLC moeten alle klachten over onze hulpmiddelen worden gemeld bij de klantenservice op telefoonnummer 800-263-6004. De medewerker van de klantenservice geeft technische ondersteuning om de ernst van de klacht te bepalen of de klant voor te lichten over het gebruik van het apparaat. Als het apparaat niet correct functioneert, wordt kosteloos een vervangend apparaat naar de patiënt gezonden en wordt het niet-functionerende apparaat voor tests ter beoordeling teruggenomen. Deze procedure kan op elk gewenst moment en zo vaak als nodig tijdens de behandeling worden gevolgd. De behandelingsduur is de periode van negen (9) maanden vanaf de dag dat het apparaat in gebruik wordt genomen tot en met de tweehonderdzeventigste (270<sup>e</sup>) behandelingsdag.

## Productspecificaties

Fabrikant	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.
Modeltype	Spinalogic®
Temperatuurbereik voor gebruik	+10 °C (50 °F) tot +38 °C (100 °F) NB:CMF-botgroeistimulatoren moeten vanaf een uur voor gebruik op bedrijfstemperatuur zijn
Temperatuurbereik tijdens opslag en vervoer	-15 °C (+5 °F) tot +60 °C (140 °F)
Luchtvochtigheidsbereik bij gebruik	Maximale relatieve luchtvochtigheid: 85%
Afmetingen	28 cm x 31 cm x 4 cm (11 in x 12 in x 1.5 in)
Gewicht	0,9 kg (2.0 lbs)
Apparaat niet geschikt voor gebruik in de nabijheid van ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of lachgas	
Mate van bescherming tegen binnendringen van vloeistoffen	Normale apparatuur
Mate van bescherming tegen elektrische schokken	Toegepast onderdeel van type BF
Stroomvoorziening	Vervangbare batterij van 9 V gelijkspanning
Bedrijfsmodus	Kortstondig ononderbroken gebruik, 30 minuten per dag
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) Elektromagnetische immuniteit (EMI)	Dit product voldoet aan de voorschriften van richtlijn 89/336/EEG



# **SPINALOGIC<sup>®</sup>**

## Διεγέρτες Οστικής Ανάπτυξης



Παρακαλούμε διαβάστε πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή

## Πίνακας Περιεχομένων

Αγαπητέ ασθενή . . . . .	122
Σκοπιμότητα της συσκευής . . . . .	122
Περιγραφή της συσκευής. . . . .	123
Πότε δεν πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή . . . . .	123
Κίνδυνοι και οφέλη. . . . .	123
Γενικές Προφυλάξεις. . . . .	124
Οδηγίες Χρήσης . . . . .	125
Τοποθέτηση της συσκευής . . . . .	125
Έναρξη της καθημερινής θεραπείας. . . . .	125
Οθόνη ενδείξεων . . . . .	127
Έλεγχος καταγραφής της θεραπείας. . . . .	127
Πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή φροντίδα των μπαταριών . . . . .	128
Αντικατάσταση των μπαταριών . . . . .	129
Επί πλέον πληροφορίες . . . . .	130
Φροντίδα συσκευής και αποθήκευση . . . . .	130
Χρήση σε ταξίδι. . . . .	131
Πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων . . . . .	132
Πληροφορίες για βοήθεια χρήστη. . . . .	134
Τηλέφωνα Υπηρεσίας Φροντίδας Πελατών. . . . .	134
Γλωσσάρι Ιατρικών Όρων. . . . .	135
Σύμβολα και Τεχνικά Χαρακτηριστικά προϊόντος. . . . .	136
Προδιαγραφές προϊόντος. . . . .	137

## Αγαπητέ Ασθενή,

Μη χρησιμοποιήσετε αυτό το προϊόν, πριν διαβάσετε αυτό το εγχειρίδιο πολύ προσεκτικά. Εάν έχετε ερωτήματα, παρακαλούμε καλέστε τον γιατρό σας ή την υπηρεσία Φροντίδας Πελάτη.

**Βλέπε σελίδα 134 για τον αριθμό τηλεφώνου της Τοπικής σας υπηρεσίας Φροντίδας Πελάτη.**

Λέξεις που είναι γραμμένες με πλάγια γράμματα και εμφανίζονται όπως αυτή, «Λέξεις», εξηγούνται στο «Γλωσσάρι ιατρικών όρων» στη σελίδα 135.

## Σκοπιμότητα της συσκευής

Ο γιατρός σας, σας ζήτησε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή SpinaLogic® στη μέση σας μετά από την χειρουργική επέμβαση που κάνατε στη μέση σας (εγχείριση πρωτογενούς οσφυϊκής σύντηξης ενός ή δύο επιπέδων) για να βοηθήσει στην επούλωση της σπονδυλικής σας στήλης. Όταν χρησιμοποιείται σωστά, η συσκευή αυτή θα δημιουργήσει ένα μαγνητικό πεδίο πάνω από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης στη μέση σας. Το πεδίο αυτό χρησιμεύει για να βοηθήσει στην επούλωση της σπονδυλικής σας στήλης. Το πεδίο αυτό χρησιμεύει στο να βοηθήσει στην επούλωση του οστού. Για να κάνετε εσείς οι ίδιοι την θεραπεία, θα πρέπει να φοράτε τη συσκευή στο εξωτερικό του σώματός σας επί 30 λεπτά κάθε ημέρα.



Εικόνα 1. SpinaLogic

## Περιγραφή της συσκευής

Η συσκευή SpinaLogic (Εικόνα 1, άνω) είναι πολύ εύχρηστή, άνετη όταν φοριέται, και ασφαλής στη χρήση. Είναι σχεδιασμένη για να δημιουργεί ένα μαγνητικό πεδίο που διεγείρει τη σπονδυλική σας στήλη ώστε να επουλωθεί. Δεν θα αισθανθείτε το μαγνητικό πεδίο που δημιουργεί όταν το χρησιμοποιεί. Η συσκευή αποτελείται από ένα κουτί ελέγχου (Α), ένα πηνίο θεραπείας (Β), και μια ζώνη μέσης (Γ). Έχει ένα μοναδικό «κουμπί εκκίνησης» πάνω στο κουτί ελέγχου για να αρχίζετε τη θεραπεία σας και θα σταματήσει αυτομάτως μετά από 30 λεπτά. Κάθε ημέρα θα ακούτε ένα ηχητικό σήμα όταν αρχίζετε την θεραπεία και δύο ηχητικά σήματα όταν έχει ολοκληρωθεί η θεραπεία σας. Εάν ακούσετε ηχητικά σήματα πριν να έχει ολοκληρωθεί η θεραπεία των 30 λεπτών, θα εμφανιστεί μια εικόνα στην οθόνη ενδείξεων. Ανατρέξτε στο τμήμα Πληροφοριών για αποκατάσταση βλαβών στη σελίδα 132 για βοήθεια. Η συσκευή καταγράφει επίσης τον αριθμό των ημερών που έχει χρησιμοποιηθεί, ο οποίος θα εμφανιστεί στην οθόνη ενδείξεων. Το χαρακτηριστικό αυτό επιτρέπει σε εσάς και τον γιατρό σας να ελέγχετε την πορεία της θεραπείας σας.

## Πότε δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται η συσκευή



- Μη χρησιμοποιείτε το SpinaLogic® εάν έχετε βηματοδότη ή απινιδωτή.
- Μη χρησιμοποιείτε το SpinaLogic εάν είστε έγκυος ή αν μείνετε έγκυος.

## Κίνδυνοι και οφέλη

- Το SpinaLogic δεν έχει μελετηθεί πάνω σε ασθενείς που έχουν επίσης μεταλλικά εμφυτεύματα στο σημείο της χειρουργικής τους επέμβασης στη μέση. Τα μεταλλικά εμφυτεύματα δεν θα πρέπει να επηρεάσουν τη θεραπεία.
- Η ασφάλεια και τα οφέλη του SpinaLogic δεν είναι γνωστά για άτομα των οποίων τα οστά αναπτύσσονται ακόμη (γενικά 18 ετών ή λιγότερο).

- Εάν έχετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα ιατρικά προβλήματα, δεν είναι γνωστό εάν η συσκευή θα είναι αποτελεσματική για σας: *σπονδυλίτιδα, ασθένεια του Paget, σοβαρή οστεοπόρωση, μεταστατικό καρκίνο, νεφροπάθεια, ή ανεξέλεγκτο σακχαρώδη διαβήτη.*
- Δοκιμές της συσκευής σε ζώα δεν έχουν διαπιστώσει οποιαδήποτε προβλήματα ασφαλείας. Ωστόσο, η πιθανότητα προβλημάτων ασφαλείας ύστερα από μακροπρόθεσμη χρήση αυτής της συσκευής σε ανθρώπους δεν είναι γνωστή.
- Μην χρησιμοποιείτε το SpinaLogic εάν δεν είστε διατεθειμένοι να ακολουθήσετε τις εντολές του γιατρού σας ή τις οδηγίες της συσκευής.
- Η συσκευή μπορεί να μην λειτουργήσει σωστά και η θεραπεία σας μπορεί να κρατήσει περισσότερο αν δεν κάνετε τα ακόλουθα:
  - Πάντοτε να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας
  - Πάντοτε να ακολουθείτε το καθημερινό σας θεραπευτικό πρόγραμμα
  - Πάντοτε να αλλάζετε τις μπαταρίες όταν χρειάζεται
  - Πάντοτε να φροντίζετε καλά τη συσκευή
- Το όφελος του SpinaLogic είναι ότι έχετε μεγαλύτερη ευκαιρία επούλωσης εάν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή από το να μην την έχετε χρησιμοποιήσει.

## Γενικές Προφυλάξεις



- Μην χρησιμοποιείτε το SpinaLogic® κοντά σε προϊόντα που μπορεί να έχουν ισχυρά μαγνητικά πεδία, όπως ηχητικά μεγάφωνα. Η συσκευή μπορεί να μην λειτουργήσει σωστά γύρω από αυτά τα προϊόντα.
- Μην χρησιμοποιείτε το SpinaLogic όταν καπνίζετε ή κοντά σε θερμότητα, φωτιά ή εύφλεκτά αέρια επειδή η συσκευή μπορεί να υποστεί βλάβη.

- Μην χρησιμοποιείτε το SpinaLogic εάν υπάρχουν εκτεθειμένα καλώδια ή εάν η συσκευή εμφανίζεται να έχει υποστεί βλάβη.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή ή οποιαδήποτε από τα μέρη της σε οποιαδήποτε υγρό.
- Μην τροποποιήσετε ούτε να επισκευάσετε αυτή τη συσκευή επειδή μπορεί να την καταστρέψετε.
- Μην ρίξετε κάτω τη συσκευή ή λυγίσετε τα σπείρα επειδή αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη της συσκευής.

## Οδηγίες Χρήσης



**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή εάν η θερμοκρασία γύρω σας είναι κάτω των 10 °C (50 °F) ή άνω των 38 °C (100 °F) γιατί η συσκευή μπορεί να μην λειτουργήσει σωστά. Η συσκευή θα πρέπει να βρίσκεται σε αυτό το εύρος θερμοκρασίας για μια ώρα πριν κάνει τη θεραπεία.

## Τοποθέτηση της συσκευής

Ο γιατρός σας ή ένας αντιπρόσωπος για το σέρβις της συσκευής θα:

- Φροντίσουν ότι η ζώνη και η συσκευή εφαρμόζουν πάνω σας
- Σας δείξει πώς να τοποθετήσετε σωστά τη συσκευή πάνω από το σημείο της χειρουργικής σας επέμβασης στην οσφυϊκή χώρα
- Σας δείξει πώς να χρησιμοποιήσετε τη ζώνη για να σταθεροποιήσετε τη συσκευή στη θέση της, και
- Θα σας δείξει πως να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή.

## Έναρξη της Καθημερινής Θεραπείας

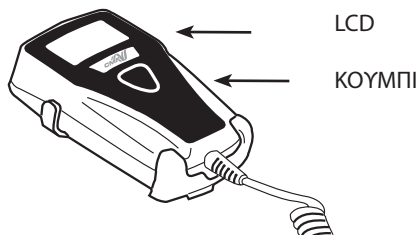
- Τοποθετήστε τη συσκευή πάνω σας όπως σας δείχνουν
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή όπως σας δείχνουν.

Συγκεκριμένες οδηγίες για τη λειτουργία της συσκευής δίδονται επίσης πιο κάτω:



Εικόνα 2. Τοποθέτηση της συσκευής

1. Τοποθετήστε τη συσκευή γύρω από το σημείο της χειρουργικής σας επέμβασης στη μέση σας. (Εικόνα 2, πάνω).
2. Κλείστε και ασφαλίστε τη ζώνη.



Εικόνα 3. Κουτί ελέγχου

3. Για να αρχίσετε την θεραπεία, πατήστε το «κουμπί εκκίνησης» δίπλα από την οθόνη ενδείξεων υγρού κρυστάλλων (LCD) (Βλέπε Εικόνα 3. πάνω), **κρατήστε το πατημένο έως ότου αυτό να εκπέμψει ηχητικό σήμα και μετά αφήστε το.**
  - α. Η καταγραφή της θεραπείας θα εμφανιστεί στην οθόνη ώσπου να ακουστεί ένα ηχητικό σήμα.



β. Θα αρχίσει η αντίστροφη μέτρηση της θεραπείας 30 λεπτών.



γ. Μετά από 30 λεπτά, το εικονίδιο «θεραπεία ολοκληρώθηκε» θα εμφανιστεί στην οθόνη LCD, η συσκευή θα εκπέμψει δύο ηχητικά σήματα και θα κλείσει αυτόματα.



4. Αφαιρέστε τη συσκευή και αποθηκεύστε την ως την επόμενη ημέρα. Παρακαλούμε δείτε την Φροντίδα Συσκευής και Αποθήκευση στη σελίδα 130 για οδηγίες σχετικά με την σωστή αποθήκευση της συσκευής.

## Οθόνη ενδείξεων

Όταν χρησιμοποιείτε τη συσκευή, η οθόνη LCD θα δείξει το χρόνο που απομένει για την καθημερινή σας θεραπεία. Η οθόνη μπορεί να εμφανίζεται ως εξής:



Στο παράδειγμα αυτό, υπάρχουν 29 λεπτά και 37 δευτερόλεπτα που απομένουν από την θεραπεία των 30 λεπτών.

## Έλεγχος καταγραφής της θεραπείας

Μπορείτε να ελέγχετε την καταγραφή της θεραπείας οποιαδήποτε στιγμή, εκτός από την διάρκεια της καθημερινής θεραπείας σας των 30 λεπτών.

Για να δείτε την καταγραφή της θεραπείας, πατήστε το «κουμπί εκκίνησης» και μετά αφήστε το πριν ακουστεί ηχητικό σήμα.

Η οθόνη LCD θα εμφανιστεί έτσι:



Ο αριθμός στην πάνω αριστερή γωνία είναι ο αριθμός των ημερών που έχετε ολοκληρώσει με επιτυχία τη θεραπεία. Ο αριθμός στην πάνω δεξιά γωνία είναι ο αριθμός των ημερών από τότε που χρησιμοποιήσατε για πρώτη φορά τη συσκευή. Σε αυτό το παράδειγμα, έχουν περάσει 204 ημέρες από τότε που χρησιμοποιήθηκε για πρώτη φορά η συσκευή και έχουν ολοκληρωθεί επιτυχώς 210 θεραπείες.

Εάν η καθημερινή θεραπεία έχει ήδη ολοκληρωθεί για εκείνη την ημέρα, και το «κουμπί πίεσης» είναι πατημένο, θα εμφανιστεί η καταγραφή θεραπείας ακολουθούμενη από το εικονίδιο η «θεραπεία ολοκληρώθηκε». Αυτή είναι μια υπενθύμιση ότι η καθημερινή σας θεραπεία έχει ήδη ολοκληρωθεί για εκείνη την ημέρα.

## Πληροφορίες σχετικά με την ασφαλή φροντίδα των μπαταριών



Μην κάνετε καμία από τις παρακάτω ενέργειες:

- Μη θερμαίνετε ποτέ ούτε να ρίχνετε τις μπαταρίες στη φωτιά.
- Μη φορτίζετε ποτέ τις μπαταρίες.
- Μην αφήνετε ποτέ τους πόλους της μπαταρίας να έρχονται σε επαφή μεταξύ τους ή με άλλα μέταλλα. Μην αφήνετε ποτέ ένα μεταλλικό τμήμα να ακουμπά και τους δύο πόλους της μπαταρίας ταυτόχρονα.
- Μην προκαλείτε ποτέ ζημιά στις μπαταρίες ούτε να χρησιμοποιείτε μπαταρίες που έχουν υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε ποτέ τις μπαταρίες σε άλλη θέση εκτός από τη σωστή τους.
- Φυλάσσετε πάντα τις μπαταρίες σε θερμοκρασία δωματίου στους 20 °C (70 °F) περίπου, σε λιγότερο από 80% σχετική υγρασία και μακριά από το άμεσο ηλιακό φως.

- Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ τις μπαταρίες που παρέχονται στη θήκη μεταφοράς μαζί με τη συσκευή SpinaLogic®.
- Μπορείτε να αντικαταστήσετε τις μπαταρίες μόνο όταν η οθόνη είναι απενεργοποιημένη.

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε το πλαστικό από τις μπαταρίες πριν τις τοποθετήσετε.

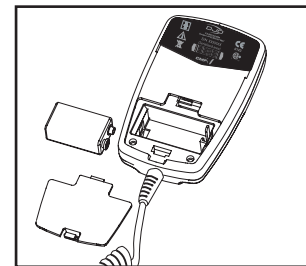
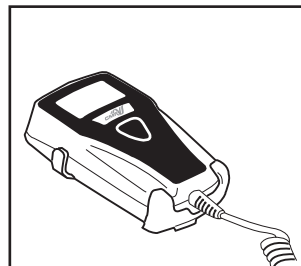
## Αντικατάσταση των μπαταριών

Όταν απαιτείται αντικατάσταση των μπαταριών, η οθόνη LCD εμφανίζει την παρακάτω εικόνα. Η εικόνα αυτή θα εμφανίζεται κατά την έναρξη μιας θεραπείας ή κατά τη διάρκεια μιας θεραπείας. Η συσκευή θα απενεργοποιηθεί μετά την εμφάνιση αυτής της εικόνας.



**Μην αλλάζετε ποτέ τις μπαταρίες ενόσω λειτουργεί η συσκευή. Περιμένετε μέχρι να διακοπεί η λειτουργία της συσκευής προτού αλλάξετε τις μπαταρίες.**

Η εικόνα του σχήματος 4, παρακάτω, δείχνει το σωστό τρόπο τοποθέτησης των μπαταριών. Κατά την αντικατάσταση των μπαταριών, μπορείτε να δείτε ποιος είναι ο σωστός τρόπος τοποθέτησής τους, παρατηρώντας την ένδειξη στο εσωτερικό του θαλάμου μπαταριών. Χρησιμοποιείτε ΜΟΝΟ τις μπαταρίες που παρέχονται μαζί με τη συσκευή SpinaLogic. Οι μπαταρίες βρίσκονται στη θήκη μεταφοράς.



Σχήμα 4. Θάλαμος μπαταριών



## Επί πλέον πληροφορίες

- Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί MONON 270 ημέρες διαδοχικά (περίπου εννέα μήνες). Χρησιμοποιείτε τη συσκευή για όσο διάστημα σας υποδεικνύει ο γιατρός.
- Παρακαλούμε παίρνετε μαζί σας τη συσκευή κάθε φορά που πηγαίνετε στο γιατρό σας.
- Σε μια κλινική μελέτη, το SpinaLogic® δοκιμάστηκε σε 201 άτομα που είχαν τον ίδιο τύπο χειρουργικής επέμβασης στη μέση με αυτή στην οποία μόλις υποβληθήκατε. 67 από τους 104 (64%) οι οποίοι χρησιμοποίησαν τη συσκευή παρουσίασαν ίαση. Αλλά μόνο 42 από τους 97 (43%) από εκείνους που δεν χρησιμοποίησαν τη συσκευή παρουσίασαν ίαση.
- Υπάρχουν εναλλακτικές επιλογές αντί για την χρήση του SpinaLogic. Μεταξύ αυτών είναι: φυσικοθεραπεία, λήψη σκευασμάτων (φάρμακα), επικοινωνία με χειροπρακτικό, ασκήσεις, χειρουργική επέμβαση, ή χρήση άλλων ιατρικών συσκευών. Παρακαλούμε κάνετε στον γιατρό σας όποιες ερωτήσεις έχετε σχετικά με άλλες επιλογές για την θεραπεία του προβλήματός της μέσης σας.

## Φροντίδα συσκευής και αποθήκευση

- Εάν χρειαστεί, καθαρίζετε την επιφάνεια μόνο με ένα υγρό πανί.
- Πάντοτε αποθηκεύετε τη συσκευή στη θήκη μεταφοράς της σε ένα ψυχρό, ξηρό χώρο. **Ποτέ** να μην την κρατάτε όπου η θερμοκρασία είναι κάτω του  $-15^{\circ}\text{C}$  ( $5^{\circ}\text{F}$ ) ή άνω του  $60^{\circ}\text{C}$  ( $140^{\circ}\text{F}$ ). Θερμοκρασίες πιο πάνω ή πιο κάτω θα μπορούσαν να καταστρέψουν τη συσκευή.
- **Ποτέ** μην αποθηκεύετε τη συσκευή ή οποιοδήποτε εξάρτημά της σε ένα αυτοκίνητο σε κρύο ή ζεστό καιρό.

- Πάντοτε αποθηκεύετε τη συσκευή SpinaLogic στην θήκη αποθήκευσης που παρέχεται με τη συσκευή. Η θήκη μεταφοράς θα προστατεύσει τη συσκευή όταν δεν χρησιμοποιείται. Επίσης αποθηκεύει τις επί πλέον μπαταρίες και το παρόν εγχειρίδιο.
- Για να αποφύγετε τον κίνδυνο πνιγμού ή στραγγαλισμού, αποθηκεύετε πάντοτε τη συσκευή SpinaLogic στην θήκη μεταφοράς μακριά από μικρά παιδιά.

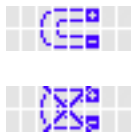


## Χρήση σε ταξίδι

Πρέπει να προσπαθείτε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή SpinaLogic την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Το ρολόι στο εσωτερικό της συσκευής μετράει κάθε ημέρα, αρχίζοντας τη μέτρηση τα μεσάνυχτα κανονική ώρα Ειρηνικού Ωκεανού (PST), 7:00 π.μ. ώρα Γκρίνουιτς (GMT), και επιτρέπει μόνο μία θεραπεία κάθε 24 ώρες. Αν βρίσκεστε στο εξωτερικό, σε χώρα που ανήκει σε διαφορετική ζώνη χρόνου, πρέπει να προσπαθείτε να χρησιμοποιείτε τη συσκευή για θεραπεία την ίδια ώρα που θα τη χρησιμοποιούσατε στη χώρα σας. Μην περνάτε τη συσκευή SpinaLogic μέσα από μηχανήματα ελέγχου με ακτίνες X των αεροδρομίων διότι οι ακτίνες X ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβη στη συσκευή.

## Πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων

Αν ακούσετε ήχο «μπιπ» πριν ολοκληρωθεί η 30λεπτη θεραπεία, μπορεί να υπάρχει πρόβλημα στη συσκευή σας. Παρατηρήστε την εικόνα που εμφανίζεται στην οθόνη LCD. Ο πίνακας 1 παρακάτω δείχνει τις εικόνες που μπορεί να εμφανιστούν στην οθόνη LCD και άλλα συνήθη προβλήματα (αριστερή στήλη του πίνακα). Η ενέργεια που πρέπει να κάνετε για κάθε εικόνα ή πρόβλημα, παρατίθεται στη δεξιά στήλη του πίνακα.

### Πίνακας 1. Μηνύματα οθόνης



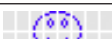

Πρόβλημα	Ενέργεια που πρέπει να κάνετε
	Μαγνητική παρεμβολή, που ανακοινώνεται με τρία «μπιπ». Η ένδειξη «X» αναβοσβήνει. 1. Αν η συσκευή φαίνεται να έχει υποστεί ζημία, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών. 2. Αν όχι, δοκιμάστε μια διαφορετική θέση στο σπίτι σας. Βεβαιωθείτε ότι δεν είστε κοντά σε μεταλλικά αντικείμενα. 3. Αν η εικόνα συνεχίζει να εμφανίζεται, αντικαταστήστε τις μπαταρίες με καινούριες. 4. Αν η συσκευή συνεχίζει να εμφανίζει την εικόνα, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
	Αντικατάσταση μπαταρίας – ανακοινώνεται με τρία «μπιπ». Αντικαταστήστε την μπαταρία με καινούρια μπαταρία.
	Τηλέφωνο βοήθειας – ανακοινώνεται με τρία «μπιπ». Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

(Η ενότητα «Αντιμέτωπιση προβλημάτων» συνεχίζεται στη σελίδα 133)

## Πληροφορίες σχετικά με την αντιμετώπιση προβλημάτων (συνέχεια)

Πρόβλημα	Ενέργεια που πρέπει να κάνετε
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται, δεν υπάρχει όμως μήνυμα σφάλματος. Μπορεί, παρόλ' αυτά, να ακούσετε έναν ήχο «μπιπ».	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Δοκιμάστε να αντικαταστήσετε την μπαταρία με καινούρια μπαταρία.</li> <li>2. Βεβαιωθείτε ότι αφαιρέσατε το πλαστικό από την μπαταρία.</li> <li>3. Περιμένετε μέχρι την επόμενη ημέρα και προσπαθήστε να διενεργήσετε πάλι τη θεραπεία.</li> <li>4. Αν η συσκευή ενεργοποιείται, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.</li> </ol>
Η οθόνη εμφανίζει γραμμές ή ράβδους ή η οθόνη είναι υπερβολικά σκοτεινή και δεν μπορείτε να δείτε τι εμφανίζεται.	Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
Δεν ακούγονται ήχοι «μπιπ».	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ο βομβητής μπορεί να μη λειτουργεί αν ζείτε σε περιοχή με πολύ υψηλή υγρασία. Η συσκευή όμως θα συνεχίσει να λειτουργεί.</li> <li>2. Αν δεν ζείτε σε περιοχή με υγρασία, περιμένετε μέχρι την επόμενη ημέρα για να εξακριβώσετε αν ακούγονται οι ήχοι «μπιπ». Ζητήστε και από κάποιο άλλο άτομο να ακούσει.</li> <li>3. Αν η συσκευή εξακολουθεί να μην παράγει ήχους «μπιπ», επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.</li> </ol>
Η συσκευή φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.	Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.
Το οστό με το κάταγμα πονά περισσότερο απ' ό,τι πονούσε προηγουμένως.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Βεβαιωθείτε ότι κάνετε τη θεραπεία ενώ είστε σε άνετη, βολική θέση.</li> <li>2. Αν ο πόνος εξακολουθεί να είναι δυνατότερος απ' ό,τι ήταν προηγουμένως, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.</li> </ol>
Δεν έχετε άλλες μπαταρίες	Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών.

Παρακάτω φαίνεται μια σύνοψη των άλλων εικόνων που μπορεί να εμφανίζονται στην οθόνη LCD.

Εικόνα οθόνης	Ορισμός
	Αρχείο θεραπείας.
	Υπολειπόμενος χρόνος της καθημερινής 30λεπτης θεραπείας.
	Η καθημερινή θεραπεία ολοκληρώθηκε με επιτυχία – ανακοινώνεται με δύο ήχους «μπιπ».
	Περιμένετε.

## Πληροφορίες για βοήθεια χρήστη

Για το σέρβις του Spinalogic® ή για επιπλέον πληροφορίες που αναφέρονται στη χρήση της συσκευής, παρακαλούμε, επικοινωνήστε με την υπηρεσία Φροντίδας Πελατών.

Όταν έχει ολοκληρωθεί η θεραπεία σας, μπορείτε είτε να απορρίψετε τη συσκευή από μόνοι σας σύμφωνα με τις τοπικές διατάξεις της χώρας σας και τα προγράμματα ανακύκλωσης που αφορούν στην απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων της συσκευής, ή μπορείτε να επικοινωνήσετε με την υπηρεσία Φροντίδας Πελατών για βοήθεια σχετικά με την απόρριψη της συσκευής. Η συσκευή Spinalogic δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Η συσκευή αυτή είναι για τη χρήση από ένα μόνο ασθενή. Δεν μπορεί να μεταπωληθεί ή να χρησιμοποιηθεί από πολλαπλούς ασθενείς.

## Τηλέφωνα Υπηρεσίας Φροντίδας Πελατών

Ηνωμένες Πολιτείες	800.263.6004
Καναδάς	800.263.6004
Ευρώπη	+44.1483.459.659

## Γλωσσάρι Ιατρικών Όρων

Μεταστατικός καρκίνος	καρκίνος που έχει επεκταθεί σε άλλα σημεία του σώματός σας από εκείνο που ξεκίνησε
Οστικό ή συνδεσμικό σπονδυλικό τραύμα:	τραυματισμός στα οστά και/στον ιστό της πλάτης σας ή της σπονδυλικής σας στήλης
Ασθένεια του Paget:	μια ασθένεια που κάνει τα οστά σας περισσότερο σπογγώδη
Νεφρικό νόσημα:	ασθένεια των νεφρών σας
Σοβαρή οστεοπόρωση:	μια σοβαρή κατάσταση κατά την οποία τα οστά σας γίνονται όλο και περισσότερο εύθραυστα και μπορούν να υποστούν εύκολα κατάγματα
Εγχείριση οσφυϊκής σπονδυλικής σύντηξης:	χειρουργική επέμβαση που προσπαθεί να συνενώσει οστά στην πλάτη σας
Σπονδυλίτιδα:	μια κατάσταση κατά την οποία εμφανίζεται πρήξιμο ή ερεθισμός στα οστά της πλάτης σας
Ανεξέλεγκτος σακχαρώδης διαβήτης:	όταν δεν είστε σε θέση να διατηρήσετε τον έλεγχο του επιπέδου ινσουλίνης σας ούτε με δίαιτα ούτε με ενέσεις ινσουλίνης

# Σύμβολα



ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΒF ΤΩΝ  
ΕΦΑΡΜΟΖΟΜΕΝΩΝ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ ΤΗΣ  
ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ ΗΛΕΚΤΡΟΣΟΚ



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ  
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ



ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΚΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ



ΗΛΕΚΤΡΙΚΟΣ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ  
ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

## Εγγύηση

Είναι πολιτική της DJO, LLC, όλα τα παράπονα σχετικά με τις συσκευές μας να απευθύνονται στο τμήμα εξυπηρέτησης πελατών στο τηλέφωνο 800-336-6569 (Η.Π.Α.). Ο αντιπρόσωπος εξυπηρέτησης πελατών παρέχει τεχνική βοήθεια για τον προσδιορισμό της έκτασης του προβλήματος ή την ενημέρωση του ασθενούς σχετικά με τη χρήση της συσκευής. Αν δεν είναι δυνατό η συσκευή να αρχίσει πάλι να λειτουργεί σωστά, θα αποσταλεί δωρεάν στον ασθενή μια συσκευή αντικατάστασης και η συσκευή που παρουσιάζει δυσλειτουργία θα επιστραφεί πίσω για δοκιμή και αξιολόγηση. Η διαδικασία αυτή μπορεί να γίνει ανά πάσα στιγμή και όσες φορές χρειαστεί, κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Ως διάρκεια της θεραπείας ορίζεται το χρονικό διάστημα των εννέα (9) μηνών μεταξύ της ημερομηνίας έναρξης της χρήσης της συσκευής και της διακοσιοστής εβδομηκοστής (270ης) θεραπείας.

## Προδιαγραφές προϊόντος

Κατασκευαστής	DJO, LLC 1430 Decision Street Vista, CA 92081-8553 U.S.A.
Τύπος μοντέλου	Spinalogic®
Εύρος θερμοκρασίας λειτουργίας	+10 °C (50 °F) έως +38 °C (100 °F) Σημείωση: Οι συσκευές διέγερσης αύξησης οστού CMF πρέπει να παραμένουν σε θερμοκρασία λειτουργίας μία ώρα πριν από τη χρήση
Εύρος θερμοκρασίας για τη φύλαξη και τη μεταφορά	-15 °C (+5 °F) έως +60 °C (140 °F)
Εύρος υγρασίας λειτουργίας	85 % μέγιστη σχετική υγρασία
Διαστάσεις	28 cm x 31 cm x 4 cm (11 in x 12 in x 1.5 in)
Βάρος	0,9 kg (2.0 lbs)
Ο εξοπλισμός δεν είναι κατάλληλος για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μίγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου	
Βαθμός προστασίας από την είσοδο υγρών	Συνήθης εξοπλισμός
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα ΤΥΠΟΥ BF
Τροφοδοσία	Μέσω μπαταρίας, που μπορεί να αντικατασταθεί, 9 V συνεχούς ρεύματος
Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής, σύντομη λειτουργία, 30 λεπτά ανά ημέρα
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία (EMI)	Το προϊόν αυτό είναι σε συμμόρφωση με την Οδηγία 89/336/ΕΟΚ



United States 800.263.6004  
Canada 800.263.6004  
Europe t 44.208.221.2361  
f 44.208.221.1912

U.S. Patent No. 4,818,697; 4,932,951;  
5,059,298; 5,195,940; 5,330,410;  
5,792,040

CE  
0473



**DJO**<sup>™</sup>



DJO, LLC  
1430 Decision St  
Vista, CA 92081 USA  
T: 800.321.9549  
F: 760.734.5520  
DJOglobal.com

© 2015 DJO, LLC

Printed in the USA  
13-6283 Rev K