

Instrukcja użycia Systemu VGuard dla pacjenta

Wersja: 4.0

Data wydania: 22.12.2025

The logo for VGuard features a stylized 'V' on the left, filled with a vertical gradient from light green at the top to dark blue at the bottom. To the right of the 'V' is the word 'VGUARD' in a clean, grey, sans-serif typeface.

CE
0197

System przezskórnej stymulacji nerwu błędnego

Spis treści

1. Wprowadzenie	4
1.1. Opis dokumentu	4
1.2. Skrócony opis systemu	4
1.3. Dostępność instrukcji użycia Systemu VGuard	4
1.4. Objasnienia ostrzeżeń	4
1.5. Opis funkcji wyrobu	5
2. Bezpieczeństwo	6
2.1. Przeznaczenie wyrobu	6
2.2. Miejsce i sposób użycia VGuard	6
2.3. Wskazania do stosowania VGuard	6
2.4. Przeciwwskazania do stosowania VGuard	6
2.5. Możliwe działania niepożądane stosowania VGuard	6
2.6. Ograniczenia dotyczące stosowania VGuard	7
2.7. Wymagania dotyczące użytkowników VGuard	7
2.8. Ostrzeżenia i zalecenia dotyczące stosowania VGuard	7
3. Opis systemu	8
3.1. Wprowadzenie	8
3.2. Przewidziane zastosowanie elementów Systemu VGuard	10
4. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA WYROBU	13
4.1. Wymagania używania Stymulatora VGuard	13
4.2. Stymulator	13
4.2.1. Specyfikacja Fali Impulsów Stymulujących	14
4.3. Opaska VGuard	14
4.4. Elektrody VGuard	15
4.5. Stacja bazowa	16
4.6. Wyświetlacz Stacji bazowej	17
4.7. Symbole na Ekranie Stacji Bazowej	17
4.8. Zasilacz stacji bazowej	18
4.9. Ładowarka bezprzewodowa	19
5. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA DO PRACY	21
5.1. Rozpakowanie urządzenia	21

5.2.	Podłączanie stacji bazowej	21
5.3.	Przygotowanie stymulatora przed pierwszym użyciem.....	22
6.	PRZEPROWADZENIE SESJI STYMULACJI	24
6.1.	Przygotowanie skóry ucha i naklejenie elektrod	24
6.2.	Zamontowanie stymulatora na opaskę.....	24
6.3.	Założenie opaski.....	25
6.4.	Uruchomienie stymulacji.	26
6.5.	Zakończenie stymulacji	28
6.6.	Zdjęcie Stymulatora po zakończeniu stymulacji:	28
7.	BŁĘDY W CZASIE SESJI STYMULACJI	29
7.1.	Błąd rezystancji	29
7.2.	Błąd niskiego naładowania akumulatora w Stymulatorze.	29
7.3.	Błąd braku komunikacji pomiędzy stymulatorem a Stacją bazową	30
8.	AKCESORIA DODATKOWE SYSTEMU VGUARD	32
9.	CZYSZCZENIE I KONSERWACJA	33
10.	WSPARCIE TECHNICZNE	34
10.1.	Dane kontaktowe do serwisu producenta	34
10.2.	Zgłaszanie poważnych incydentów medycznych	34
11.	WARUNKI GWARANCJI.....	35

1. Wprowadzenie

1.1. Opis dokumentu

Dokument jest częścią dokumentacji technicznej systemu VGuard opracowanej i utrzymywanej przez producenta. Zawiera instrukcję obsługi wyrobu przez Pacjenta.

1.2. Skrócony opis systemu

System VGuard zapewnia nieinwazyjną przezskórną stymulację nerwu błędnego aplikowaną na powierzchnię skóry małżowiny usznej (aVNS). Głównym celem stosowania systemu VGuard jest leczenie zaburzeń poznawczych w przebiegu łagodnych zaburzeń poznawczych (MCI) oraz choroby Alzheimerera. VGuard aktywuje wybrane struktury ośrodkowego układu nerwowego poprzez stymulację gałęzi nerwu błędnego znajdujących się w małżowinie usznej lewego ucha falą naprzemiennych impulsów prądu stałego dostarczaną podczas snu, realizowaną przez zestaw samoprzylepnych elektrod przymocowanych do skóry pojedyncze ucho.

1.3. Dostępność instrukcji użycia Systemu VGuard

Instrukcja użycia jest przekazywana wszystkim użytkownikom wraz z Systemem VGuard w formie papierowej. Instrukcja jest również dostępna na stronie Internetowej producenta pod adresem www.neuromedical.pl/user-manuals

Użytkownik Systemu VGuard może również bezpłatnie w ciągu 7 dni roboczych, od dnia zgłoszenia, otrzymać wersję papierową instrukcji. W tym celu, należy wysłać wiadomość na adres office@neuromedical.pl

1.4. Objasnienia ostrzeżeń

NIEBEZPIECZEŃSTWO! - NIEBEZPIECZEŃSTWO wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie zapobiegnie, doprowadzi do śmierci lub poważnych obrażeń;

OSTRZEŻENIE - oznacza niebezpieczną sytuację, która może spowodować śmierć lub poważane obrażenia, jeśli się jej nie zapobieganie.

PRZESTROGA! - PRZESTROGA oznacza niebezpieczną sytuację, która może spowodować lekkie obrażenia, jeśli się jej nie zapobiegnie;

UWAGA! - UWAGA wskazuje na zagrożenia, które mogą spowodować szkody materialne lub środowiskowe;



INFORMACJA - Oznacza przydatne wskazówki dotyczące określonej sekwencji działań

1.5. Opis funkcji wyrobu

System VGuard zapewnia następujące funkcjonalności:

- nocną stymulację gałązki nerwu błędnego zlokalizowanej w lewej małżowinie usznej;
- nadzorowanie urządzeń VGuard oraz ich stosowania w aplikacji internetowej, przeznaczonej dla personelu technicznego i medycznego.

2. Bezpieczeństwo

2.1. Przeznaczenie wyrobu

System VGuard jest przeznaczony do leczenia zaburzeń pamięci w przebiegu łagodnych zaburzeń poznawczych (MCI) oraz choroby Alzheimera.

System VGuard aktywuje wybrane struktury ośrodkowego układu nerwowego poprzez stymulację gałęzi nerwu błędnego zlokalizowanych w małżowinie usznej lewego ucha falą naprzemiennych impulsów prądu stałego dostarczaną podczas snu, realizowaną przez zestaw samoprzylepnych elektrod odpowiednio umiejscowionych w lewym uchu pacjenta.

2.2. Miejsce i sposób użycia VGuard

System VGuard przeznaczony jest do leczenia zaburzeń poznawczych poprzez conocne wykonywanie sesji stymulacji nerwu błędnego, prowadzonych przez okres i z częstotliwością przepisaną przez lekarza. Stymulacja VGuard wykonywana jest samodzielnie w domu pacjenta.

Przez cały okres leczenia pacjent musi pozostawać pod odpowiednim nadzorem lekarza.

Jakakolwiek zmiana parametrów stymulacji możliwa jest jedynie poprzez modyfikację ustawień stymulatora VGuard, dokonywana wyłącznie i bezpośrednio przez uprawniony personel (lekarza lub technika).

2.3. Wskazania do stosowania VGuard

- Dorośli pacjenci z rozpoznaniem MCI typu amnestycznego i nieamnestycznego.
- Dorośli pacjenci z rozpoznaniem choroby Alzheimera w stadium łagodnego i umiarkowanego otępienia.

2.4. Przeciwwskazania do stosowania VGuard

- ⚠ System VGuard nie jest przeznaczony dla użytkowników, którzy posiadają wszczepiane urządzenia elektroniczne (takie jak: rozruszniki serca, stymulatory mózgu do tzw. DBS – głębokiej stymulacji mózgu, implanty ślimakowe itp.).
- ⚠ System VGuard nie jest przeznaczony dla użytkowników, którzy posiadają protezy kostnowstawowe głowy i odcinka szyjnego kręgosłupa (z wyłączeniem protez dentystycznych).

2.5. Możliwe działania niepożądane stosowania VGuard

- podrażnienie skóry ucha w miejscu stymulacji
- ból głowy
- zaburzenia snu

PRZESTROGA!

W przypadku pojawienia się działań niepożądanych, problemów technicznych lub jakichkolwiek incydentów medycznych należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

2.6. Ograniczenia dotyczące stosowania VGuard

- System VGuard przeznaczony jest do stymulacji nerwu błędnego podczas snu. Dla uzyskania zaplanowanego efektu terapeutycznego kluczowym jest spokojny sen pacjenta podczas stymulacji. VGuard nie jest przeznaczony do stymulacji dziennej, poza snem pacjenta.
- System VGuard jest przeznaczony do stymulacji lewego ucha – to znaczy, że elektrody powinny zostać umiejscowione na lewym uchu pacjenta. System VGuard przeznaczony jest do stymulacji pacjentów dorosłych. Nie przewiduje się stosowania urządzenia i terapii u dzieci.
- Stosowanie urządzenia VGuard może być zlecone wyłącznie przez lekarza, a przebieg leczenia wymaga okresowego nadzoru lekarskiego. Przed wydaniem urządzenia dla samodzielnego użytku przez pacjenta należy dokonać kalibracji amplitudy stymulacji przez personel medyczny, celem ustawienia wartości progowej, przy której pacjent nie odczuwa prądu stymulacji.
- W celu ustawienia wartości progowej, należy uruchomić panel techniczny urządzenia na ekranie stacji bazowej. Dostęp do panelu technicznego mogą uzyskać wyłącznie technicy, serwisanci bądź personel medyczny odpowiedzialny za opiekę nad użytkownikiem.

2.7. Wymagania dotyczące użytkowników VGuard

Docelowym użytkownikiem systemu VGuard jest pacjent zakwalifikowany przez lekarza. VGuard jest przeznaczony do leczenia pacjentów z objawami umiarkowanych zaburzeń poznawczych MCI i choroby Alzheimera.

Pacjent lub jego opiekun powinien zostać przeszkolony przez operatora systemu VGuard podczas pierwszego wydania urządzenia do samodzielnego użycia.

Operatorem Systemu VGuard są:

- lekarz, który przepisuje pacjentowi terapię z wykorzystaniem systemu VGuard, a następnie monitoruje jej postępy.
- technik / lekarz, który instaluje system VGuard, ustawia zadaną wartość amplitudy prądu stymulacji i przeprowadza szkolenie dla pacjenta.

Operatorzy Systemu VGuard powinni być przeszkoleni przez upoważnionego przedstawiciela producenta w zakresie obsługi systemu i nadzoru skuteczności terapii.

2.8. Ostrzeżenia i zalecenia dotyczące stosowania VGuard

- **Należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta** przed pierwszym użyciem urządzenia i postępować zgodnie z jej wskazówkami, aby zapewnić prawidłowe i bezpieczne użytkowanie stymulatora VGuard.
- Nie należy używać elektrod w miejscach niezgodnych z ich przeznaczeniem. **VGuard jest przeznaczony wyłącznie do przeskórnej stymulacji gałęzi nerwu błędnego w małżowinie lewego ucha.**
- **Elektrody należy stosować wyłącznie na nieuszkodzonej powierzchni skóry.** W przypadku stymulacji miejsca uszkodzenia naskórka może dojść do podrażnienia miejsca styku elektrody. Nie należy stosować urządzenia VGuard w przypadku uzależnienia od alkoholu i/lub narkotyków (bądź innych substancji psychoaktywnych).
- Urządzenie VGuard może być zlecone wyłącznie przez lekarza, a przebieg leczenia wymaga okresowego nadzoru lekarskiego.

- **Do zasilania stacji bazowej systemu VGuard należy używać wyłącznie oryginalnego dedykowanego zasilacza dostarczonego w zestawie VGuard.**
- Stymulator VGuard jest urządzeniem medycznym zasilanym z akumulatora Litowo-polimerowego zamontowanego we wnętrzu stymulatora. **Do ładowania akumulatora w stymulatorze przeznaczona jest ładowarka VGuard, stanowiąca akcesorium systemu.**
- **Nie należy używać do ładowania akumulatora w stymulatorze innej ładowarki indukcyjnej. Może to spowodować uszkodzenie stymulatora.**
- Nie należy używać stymulatora w sposób niezgodny z instrukcją obsługi producenta.
- Nie należy przekraczać zalecanych czasów użytkowania stymulatora VGuard.
- Nie należy umieszczać stymulatora VGuard na głowie za pomocą innych mocowań niż specjalna opaska VGuard przekazana wraz z systemem pacjentowi.
- Nie należy podłączać stymulatora VGuard do uszu pacjenta za pomocą innych elektrod niż oryginalnych samoprzylepnych elektrod VGuard.
- Nie należy podłączać stacji bazowej do żadnych innych źródeł zasilania niż ogólnodostępna domowa sieć elektryczna,
- Nie należy demontować ani naprawiać żadnego urządzenia systemu VGuard samodzielnie. W przypadku problemów należy skonsultować się z producentem lub serwisem technicznym odpowiednim do miejsca prowadzenia terapii.
- Nie należy stosować urządzenia VGuard ani żadnego jego akcesorium po dacie przydatności (data przydatności na etykietach poszczególnych elementów systemu)
- Nie ekspozować urządzeń systemu VGuard dla temperatur: niższych niż 5°C lub wyższych niż 35°C.
- Nie należy zostawiać urządzenia na słońcu,

3. Opis systemu

3.1. Wprowadzenie

System VGuard zapewnia nieinwazyjną przezskórną stymulację nerwu błędnego aplikowaną na powierzchnię skóry małżowiny usznej (aVNS). Głównym celem stosowania systemu VGuard jest leczenie zaburzeń poznawczych w przebiegu łagodnych zaburzeń poznawczych (MCI) oraz choroby Alzheimera. VGuard aktywuje wybrane struktury ośrodkowego układu nerwowego poprzez stymulację gałęzi nerwu błędnego falą naprzemiennych impulsów prądu stałego dostarczaną podczas snu, realizowaną przez zestaw samoprzylepnych elektrod przymocowanych do skóry pojedyncze ucho.

System VGuard przeznaczony jest do sesji zabiegowych aVNS wykonywanych samodzielnie przez pacjenta w domu. Przez cały okres leczenia pacjent musi pozostawać pod odpowiednim nadzorem lekarza. **System przezskórnej stymulacji nerwu błędnego VGuard** składa się z:

- **Przezskórnego Stymulatora nerwu Błędnego VGuard (ST);**
- Stacji bazowej VGuard (BS);
- Bezprzewodowej ładowarki VGuard.

System VGuard jest stosowany z następującymi akcesoriami:

- Elektrody VGuard;
- Opaska na głowę VGuard (dostępne różne rozmiary);

- Aplikacja internetowa VGuard.

Stacja bazowa VGuard zasilana jest z dedykowanego zasilacza zewnętrznego, dostarczanego wraz z systemem VGuard.



System przedstawiono na Rysunku 1, poniżej.







Rys. 1. System VGuard (od lewej) - 1. Opaska, 2. Elektrody, 3. Stymulator, 4. Stacja bazowa, 5. Ładowarka, 6. Zasilacz

System / element systemu	Basic UDI-DI
VGuard – system przezskórnej stymulacji nerwu błędnego	5905567895AVTS-SYS-VGBC
Stymulator VGuard	5905567895AVTS-VGStG5
Stacja bazowa VGuard	5905567895AVTS-VGBsEG
Elektrody VGuard	5905567895AVTS-VGEIEB
Opaska VGuard	5905567895AVTS-VGHbDY
Ładowarka bezprzewodowa	5905567895A VTS-VGWpt
Dedykowany zasilacz	-----

3.2. Przewidziane zastosowanie elementów Systemu VGuard

Element systemu	Przewidziane zastosowanie
<p data-bbox="252 434 485 465">Stymulator VGuard</p> 	<p data-bbox="580 434 1350 712">Głównym elementem systemu przezskórnej stymulacji nerwu błędnego VGuard jest przezskórny stymulator nerwu błędnego VGuard, który aktywuje wybrane struktury ośrodkowego układu nerwowego poprzez stymulację gałęzi nerwu błędnego zlokalizowanej w małżowinie ucha lewego, falą naprzemiennych impulsów prądu stałego dostarczanych podczas snu, przeprowadzany za pomocą zestawu samoprzylepnych elektrod przymocowanych do skóry lewego ucha.</p>
<p data-bbox="236 768 501 799">Stacja bazowa VGuard</p> 	<p data-bbox="564 768 1337 835">Stacja Bazowa VGuard realizuje w Systemie VGuard następujące funkcje:</p> <ul data-bbox="564 857 1353 1048" style="list-style-type: none"> • interfejs użytkownika (użytkownik: pacjent i/lub opiekun oraz lekarz/technik); • kontrola i zarządzanie pracą stymulatora; • interfejs komunikacyjny pomiędzy stymulatorem VGuard i aplikacją internetową. <p data-bbox="564 1070 1034 1102">Celem użytkowania Stacji Bazowej jest:</p> <ul data-bbox="564 1115 1374 2036" style="list-style-type: none"> • Interfejs użytkownika dla pacjenta/opiekuna: <ul data-bbox="655 1149 1374 1485" style="list-style-type: none"> ○ rozpoczęcie sesji stymulacyjnej; ○ przerwanie sesji stymulacyjnej; ○ prezentacja dla pacjenta informacji o kontakcie elektrod ze skórą – pokazywanie tylko w przypadku braku prawidłowego kontaktu ze skórą, wraz z komentarzem sugerującym postępowanie pacjenta; ○ prezentacja informacji o stanie naładowania i ładowaniu akumulatora, wraz z komentarzem sugerującym podjęcie działań przez pacjenta; • interfejs użytkownika dla lekarza/technika: <ul data-bbox="655 1529 1177 1561" style="list-style-type: none"> ○ ustawienie amplitudy prądu stymulacji; • komunikacja pomiędzy stymulatorem a stacją bazową: <ul data-bbox="655 1606 1358 1910" style="list-style-type: none"> ○ odbieranie raportów ze Stymulatora i przechowywanie ich w pamięci Stacji Bazowej; ○ otrzymywanie informacji o poziomie naładowania baterii stymulatora; ○ wgranie nowej wersji oprogramowania w celu aktualizacji oprogramowania stymulatora ○ przesłanie parametrów stymulacji ze Stacji Bazowej do stymulatora • zasilanie bezprzewodowego nadajnika ładującego (wykorzystującego do ładowania akumulatora stymulatora) napięciem stałym;

	<ul style="list-style-type: none"> • pobranie nowej wersji oprogramowania stymulatora z przenośnego urządzenia pamięci w trakcie aktualizacji oprogramowania sprzętowego stymulatora. • W obszarze komunikacji pomiędzy Stacją Bazową a Aplikacją WWW: <ul style="list-style-type: none"> ○ Wysyłanie raportów o urządzeniu (stymulatorze) do aplikacji internetowej
<p>Ładowarka bezprzewodowa</p> 	<p>Ładowarka bezprzewodowa VGuard jest indukcyjną ładowarką przeznaczoną do ładowania akumulatora w stymulatorze VGuard.</p> <p>Aby działała ona poprawnie powinna być na podłączona do stacji bazowej.</p>
<p>Elektrody VGuard</p> 	<p>Elektrody VGuard przeznaczone do systemu przezskórnej stymulacji nerwu błędnego VGuard.</p> <p>Elektrody VGuard to nieaktywne urządzenia, których zadaniem jest przekazywanie energii elektrycznej fali stymulującej wytwarzanej przez przezskórny stymulator nerwu błędnego VGuard do gałęzi nerwu błędnego zlokalizowanej w małżowinie usznej lewego w celu jej pobudzenia.</p> <p>Przeniesienie energii z przezskórnego stymulatora nerwu błędnego VGuard do nerwu błędnego następuje w wyniku przepływu prądu przez tkanki małżowiny usznej w wyniku pobudzenia przepływu fal pomiędzy elektrodami przyklejonymi do powierzchni skóry po przeciwnych stronach małżowiny usznej.</p>
<p>Opaska VGuard</p> 	<p>Opaska na głowę VGuard przeznaczona do systemu przezskórnej stymulacji nerwu błędnego VGuard.</p> <p>Opaska na głowę VGuard została zaprojektowana tak, aby wygodnie i stabilnie trzymać przezskórny stymulator nerwu błędnego VGuard na czole pacjenta podczas snu. Służy także do przytrzymywania przewodów łączących stymulator z elektrodami przymocowanymi do powierzchni małżowiny usznej lewego.</p>
<p>Zasilacz</p> 	<p>Dedykowany zasilacz zewnętrzny służy do zasilania stacji bazowej podczas jej pracy. Dostarczany jest wraz z systemem VGuard.</p>

4. CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA WYROBU

4.1. Wymagania używania Stymulatora VGuard

Stymulator VGuard jest przeznaczony do samodzielnego użytkowania przez pacjenta w domu.

Przed wydaniem urządzenia przeprowadzone będzie szkolenie z jego użytkowania. Szkolenie będzie wykonywane podczas wizyty inicjującej terapię, przez lekarza lub wyszkolonego technika. Podczas tej wizyty ustawiana jest indywidualna wartość amplitudy prądu stymulacji (poniżej progu czucia) w celu zapewnienia komfortu użytkowania w trakcie snu.

4.2. Stymulator

Głównym elementem systemu VGuard jest Stymulator. Jest to miniaturowy generator impulsów prądu stymulującego, zasilany z akumulatora Litowo-polimerowego wmontowanego wewnątrz urządzenia.



Rys.2. Stymulator VGuard

Stymulator VGuard aktywuje wybrane struktury ośrodkowego układu nerwowego poprzez stymulację gałęzi nerwu błędnego zlokalizowanych w małżowinie usznej lewego ucha falą naprzemiennych impulsów prądu stałego dostarczaną podczas snu, realizowaną przez zestaw samoprzylepnych elektrod przyklejonych do skóry lewego ucha. Elektrody podłącza się do opaski, a opaskę do stymulatora za pomocą złącza typu Pogo-Pin znajdującego się na przedniej ścianie. Obudowa

stymulatora posiada delikatne rowki na bocznych ściankach, które pozwalają na prosty montaż stymulatora w uchwycie na przedniej części opaski.

Stymulator jest generatorem impulsów stymulacyjnych prądu stałego sterowanym przez układ mikrokontrolera. Parametry fali stymulującej są przesyłane do stymulatora przez stację bazową. Stymulator komunikuje się ze stacją bazową drogą radiową za pośrednictwem sygnału Bluetooth Low Energy. Stymulator zasilany jest akumulatorem Li-Po, ładowanym indukcyjnie przez ładowarkę, która jest wyposażeniem Stacji Bazowej.

Stymulator jest urządzeniem nierozbieralnym.

Jego obsługa przez pacjenta polega na:

- Montowaniu naładowanego stymulatora w opasce
- Umieszczeniu stymulatora na ładowarce indukcyjnej na czas ładowania akumulatora
- Użyj kawałka suchej tkaniny, aby przetrzeć obudowę, gdy jest brudna. Nie używaj żadnych środków czyszczących ani wody do jej mycia.

4.2.1. Specyfikacja Fali Impulsów Stymulujących

Stymulator Vguard generuje falę par prostokątnych impulsów prądu stałego, powtarzanych cyklicznie zgodnie z określoną częstotliwością fali impulsów. Impulsy mają kontrolowaną amplitudę prądu oraz czas trwania impulsu. Para impulsów ma charakter bipolarny.

Specyfikacji fali impulsów Stymulatora VGuard:

- maksymalne natężenie prądu stałego (DC) pojedynczego impulsu (P-Amp): 2 [mA]
- maksymalny czas trwania pojedynczego impulsu prądu stałego (DC): 2 [ms]
- częstotliwości fali impulsów: 25 [Hz]
- maksymalna dopuszczalna rezystancja pomiędzy elektrodami: 10 [k Ω]

4.3. Opaska VGuard

Dla stabilnego i wygodnego utrzymania Stymulatora na głowie pacjenta przygotowana została tekstylna opaska, wyposażona w ramkę do montowania Stymulatora. Opaska posiada zapinane na rzepy uszy w tylnej części, pozwalające na zapięcie Opaski na głowie w sposób, aby była stabilna i nie uwierała pacjenta podczas noszenia i podczas snu. Wewnątrz opaski poprowadzone są przewody łączące gniazdo ramki z końcówkami elektrod. Przewody zakończone są złączem do połączenia z przyłączem na elektrodach. Na rysunku 4 poniżej przedstawiono sposób zamontowania stymulatora w ramce opaski oraz opaskę z zamontowanym poprawnie stymulatorem i bez stymulatora.



Rys. 3. Od lewej: Stymulator; Opaska z ramką bez stymulatora; Stymulator zamontowany w ramce na opasce.

Opaska jest dostępna w trzech rozmiarach (S, M, L).



Rys.4. Opaska poprawnie umieszczona na głowie pacjenta

4.4. Elektrody VGuard

Elektrody samoprzylepne służą do dostarczania prądu stymulującego do tkanek Pacjenta. Dwie specjalnie wyprofilowane elektrody z powłoką hydrożelową umożliwiające całonocny kontakt ze skórą przy zachowaniu wymaganego poziomu przewodnictwa elektrycznego pomiędzy urządzeniem, a ciałem użytkownika. Prąd stymulacyjny generowany przez stymulator, przepływając pomiędzy elektrodami umieszczonymi w odpowiednim rejonie małżowiny usznej, pobudza nerw błędny.

Wraz z systemem VGuard dostarczane są 2 rodzaje elektrod:

- wewnętrzna (mniejsza) o wymiarach 28mm x 12 mm
- zewnętrzna (większa) o wymiarach 30mm x 20mm; (Rys. 5.)



Rys. 5. Elektrody VGuard (od lewej) - 1. większa elektroda (na zewnątrz małżowiny ucha); 2. mniejsza (do wewnątrz ucha)

Elektrody VGuard są przeznaczone do jednorazowego użycia. Do każdej nowej sesji stymulacji powinny być zakładane nowe elektrody. W przypadku złego kontaktu elektrod ze skórą pomimo prób jego poprawiania należy wymienić elektrody na nowe.

4.5. Stacja bazowa

Stacja Bazowa VGuard jest wyrobem medycznym realizującym w Systemie VGuard następujące funkcje:

- Zapewnia oddzielne interfejsy użytkownika dla:
 - Pacjenta
 - Technika/Lekarza
- Gromadzi dane o pracy i stanie technicznym Stymulatora;
- Zasila ładowarkę indukcyjną do ładowania akumulatora Stymulatora.



Rys. 6. Stacja bazowa: a) widok od frontu; b) widok od tyłu: 1 – gniazdo DC 5V; 3 – gniazdo USB-C zasilania ładowarki indukcyjnej. Pod pokrywkami znajdują się: 2- gniazdo karty SIM; 4 – złącze USB-A.

Zabudowane złącza są złączami technicznymi dostępnymi dla obsługi technicznej. Gniazdo karty SIM służy do osadzenia karty modułu komunikacji GSM; Gniazdo USB-A służy do podłączenia pamięci zewnętrznej (Pendrive) dla aktualizacji oprogramowania stacji lub stymulatora.

Na froncie Stacji bazowej znajduje się wyświetlacz IPS o przekątnej 7" wraz ekranem dotykowym, pełniące rolę Interfejsu użytkownika.

Gniazdo DC 5V służy do przyłączenia do Stacji bazowej wtyku wyjściowego DC 5V medycznego zasilacza sieciowego AC/DC, załączonego jako akcesorium do stacji bazowej.

4.6. Wyświetlacz Stacji bazowej

Wyświetlacz stacji bazowej działa jako ekran dotykowy, pełniąc następujące funkcje:

- Prezentuje informacje graficzne i tekstowe na ekranie
- Identyfikuje dotknięcia ekranu, wywołując pożądaną akcję.
















Wyświetlacz nie używa alarmów dźwiękowych w trybie pracy Pacjenta. Załącza się po podłączeniu zasilania do stacji bazowej (DC, 5V).

Wyświetlacza wygasa się po 30 sek. poprawnie rozpoczętej stymulacji.

Wyświetlacz rozświecła się automatycznie podczas pojawienia się alarmu związanego z pracą stymulatora lub prowadzoną stymulacją – prezentując informację graficzną o zaistniałym alarmie.

4.7. Symbole na Ekranie Stacji Bazowej

Na ekranie Stacji bazowej używane są następujące symbole:

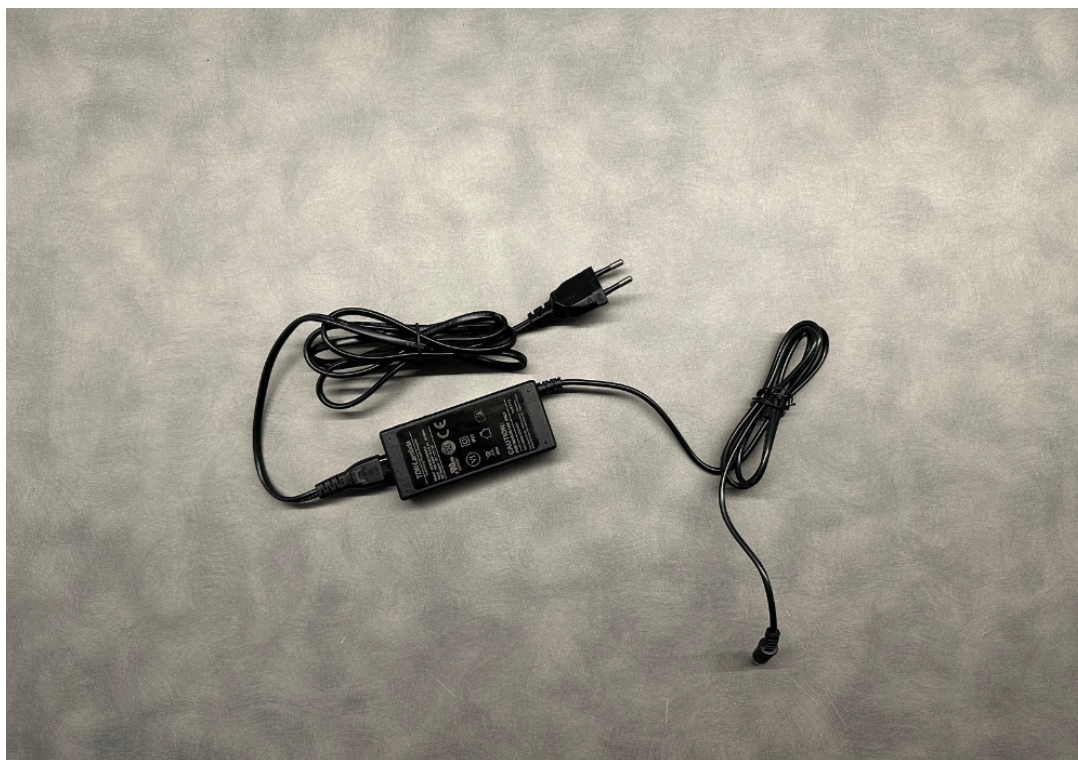
Symbol graficzny na ekranie	Znaczenie
Górny wiersz Ekranu	
	Logo Stymulacji
	Poziom naładowania Akumulatora w Stymulatorze (wartość pełnego naładowania w %)
	Sygnał GSM (opcjonalny)
	Sygnał Bluetooth
Środkowa część Ekranu	
	Fala Prawidłowej Stymulacji
	Pomiar Rezystancji Elektrod
	BŁĄD!
	BŁĄD! Rezystancja Elektrod poza zakresem
	BŁĄD! Brak Sygnału Bluetooth
	BŁĄD! Akumulator Krytycznie Rozładowany
	BŁĄD! Krytyczny Błąd Systemowy
	Ładowanie Akumulatora w Stymulatorze w toku (wartość pełnego naładowania w %)
Dolna część Ekranu	
	Rozpocznij Stymulację
	Zakończ Stymulację
	Nazwa Stymulatora

Symbole przedstawione w tabeli prezentowane są na Ekranie w różnej konfiguracji, w zależności od sytuacji w przebiegu sesji Symulacji. Szczegóły przedstawione są w rozdziale 6 Przeprowadzenie Sesji Stymulacji.

4.8. Zasilacz stacji bazowej

Do zasilania stacji bazowej służy zasilacz AC/DC 5V; 5A, załączany jako akcesorium stacji bazowej (rys.7). Zasilacz posiada dwa wtyki: wtyczkę sieciową z dwoma bolcami (bez gniazda uziemienia) do podłączenia z gniazdem sieciowym domowej instalacji 230V; 50Hz oraz wtyk koncentryczny 5,5 x 2,1

mm do wprowadzenia do gniazda DC 5V w Stacji bazowej. Zasilacz wyposażony jest w diodowy wskaźnik sygnalizacji załączenia do pracy.



Rys. 7. Dedykowany Zasilacz sieciowy do stacji bazowej

4.9. Ładowarka bezprzewodowa

Ładowarka bezprzewodowa stanowiąca akcesorium do stacji bazowej służy do ładowania akumulatora Stymulatora. Ładowarka podłączona do Gniazda USB-C Stacji bazowej. Obudowa ładowarki wyposażona jest w Ramkę pozycjonującą i stabilizującą magnetycznie stymulatora na ładowarce w trakcie ładowania (Rys.8)



Rys. 8. Ładowarka bezprzewodowa VGuard

5. PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA DO PRACY

5.1. Rozpakowanie urządzenia

Rozpakuj wszystkie urządzenia systemu VGuard z opakowania. Powinieneś posiadać:

- Stymulator
- Opaskę do stymulatora
- Zestaw elektrod
- Stację Bazową
- Zasilacz do stacji bazowej
- Ładowarkę indukcyjną

Upewnij się, że wszystkie elementy znajdują się w opakowaniu i są dobrym stanie.

UWAGA!

1. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia jakiegokolwiek elementu systemu VGuard, nie podejmuj próby użycia. Skontaktuj się z twoim lekarzem lub technikiem.
2. Szczególną uwagę zwróć na Stymulator. Sprawdź czy nie ma śladów uszkodzenia, np. rozszczelnienia obudowy lub innych uszkodzeń mechanicznych.
3. Podobnie sprawdź stację bazową.

5.2. Podłączanie stacji bazowej

Umieść stację bazową w wygodnym dla Ciebie miejscu do jej obserwacji i obsługi przed snem (na przykład stolik lub szafka nocna przy łóżku).

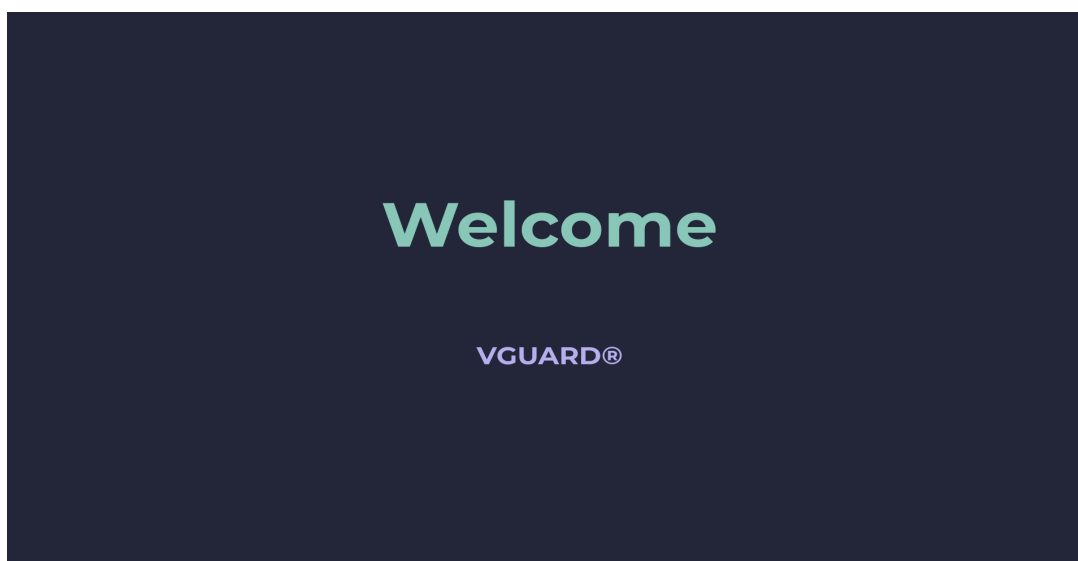
Podłącz stację bazową do źródła zasilania (gniazdko sieciowe w pobliżu), używając dostarczonego zasilacza sieciowego (rys. 9).



Rys. 9. Podłączenie zasilania do Stacji bazowej

Upewnij się, że stacja bazowa jest odpowiednio podłączona do sieci elektrycznej. Stacja Bazowa włączy się automatycznie po podłączeniu do zasilania. Może to zająć kilkanaście sekund. Na wyświetlaczu stacji bazowej po jej uruchomieniu pojawi się ekran powitalny (Rys.10).

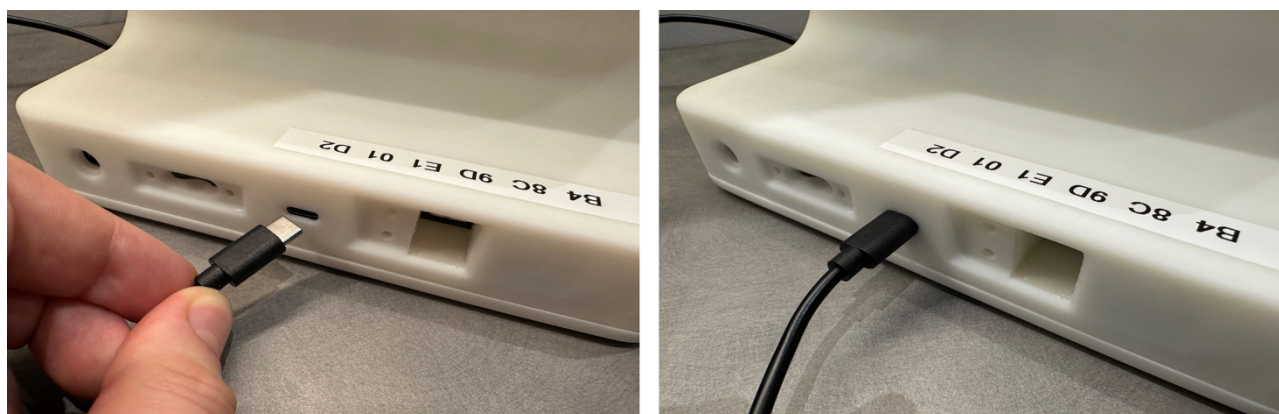
UWAGA! Przed pierwszą stymulacją połóż stymulator na ładowarce bezprzewodowej i pozostaw go przynajmniej na godzinę ładowania.



Rys. 10 Ekran powitalny Stacji Bazowej

5.3. Przygotowanie stymulatora przed pierwszym użyciem

1. Podłącz ładowarkę indukcyjną do stacji bazowej (Rys.11)
Wtyk złącza USB-C ładowarki podłącz do gniazda USB-C na dolnej tylnej ścianie Stacji Bazowej.



Rys. 11. Prawidłowe podpięcie ładowarki indukcyjnej do stacji bazowej.

2. Umieść stymulator na ładowarce indukcyjnej, zbliżając do siebie wyprofilowane powierzchnie kontaktu ładowarki i stymulatora oraz stykając ze sobą magnesy)




Rys. 12. Poprawna pozycja stymulatora na ładowarce


3. Ładowanie akumulatora rozpocznie się automatycznie. Na ekranie stacji bazowej pojawi się ikona ładowania baterii.
4. Jeśli akumulator ma mało energii (pojedyncze pole naładowania akumulatora w kolorze pomarańczowym = 10 % energii lub podwójne pole naładowania akumulatora w kolorze żółtym < 35 % energii) naładuj akumulator do pełna.

Stany baterii:

 - Kolor zielony oznacza stan baterii pomiędzy 75% a 100%.

 - Kolor żółty oznacza stan baterii pomiędzy 35% a 75%.

 - Kolor pomarańczowy z wykrzyknikiem oznacza, że stan baterii jest mniejszy lub równy 10% i nie ma możliwości startu stymulacji. Należy naładować stymulator.

 - Infografika pioruna na jakimkolwiek stanie baterii oznacza proces ładowania. Użycie urządzenia podczas ładowania jest niemożliwe.

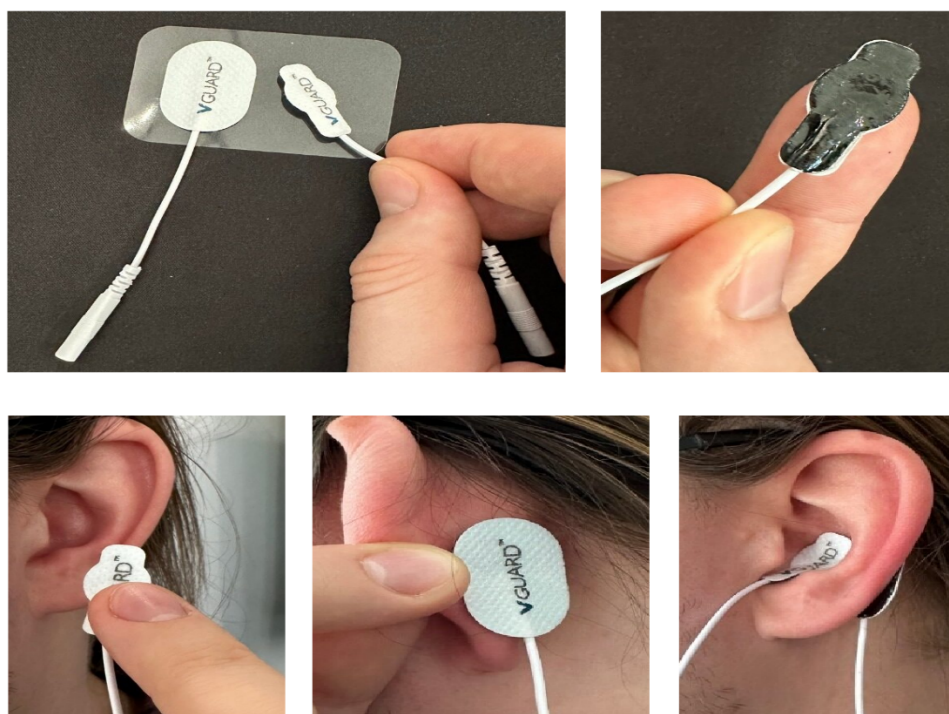
INFORMACJA! Ładowarka może zostać podłączona na stałe do stacji bazowej, nie ma konieczności jej odpinania po naładowaniu akumulatora.

6. PRZEPROWADZENIE SESJI STYMULACJI

6.1. Przygotowanie skóry ucha i naklejenie elektrod

Przed przyklejeniem elektrod stymulatora VGuard, upewnij się, że obszar skóry do przyklejenia elektrod jest czysty i suchy. Usuń z powierzchni skóry po obu stronach małżowiny ucha wszelkie produkty do pielęgnacji skóry, które mogą utrudnić przyklejenie elektrod. Delikatnie umocuj elektrody na skórze lewego ucha, tak aby znajdowały się w wyznaczonych miejscach. Mniejszą z elektrod umieść w lewym uchu w pobliżu wejścia do przewodu słuchowego (Patrz rysunek poniżej). Skieruj elektrodę przewodem w dół ucha w kierunku szyi.

Natomiast drugą, większą elektrodę przyklej na tylnej ścianie małżowiny lewego ucha – naprzeciw mniejszej elektrody - tej przyklejonej we wnęce małżowiny. Przewód większej elektrody wyprowadź w dół za ucho (Rys.13).



Rys. 13. Prawidłowe umiejscowienie elektrod:

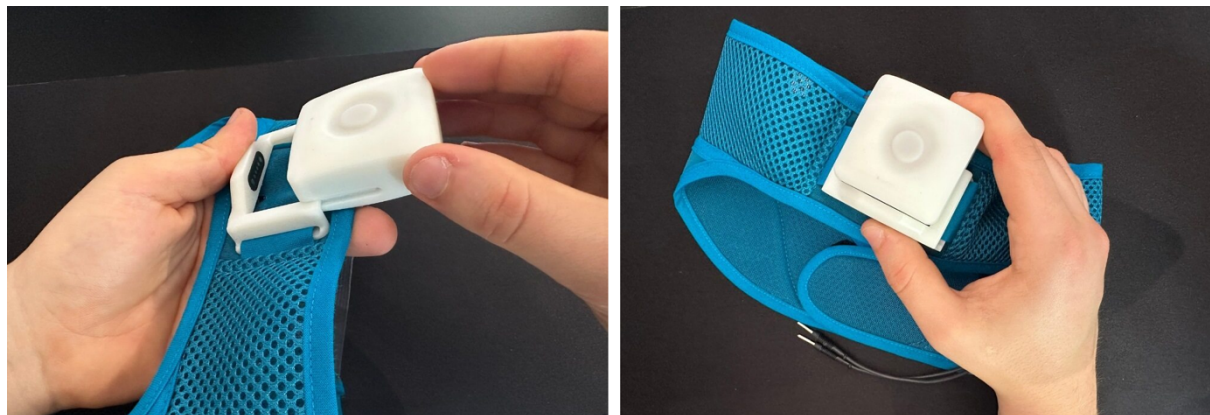
UWAGA !

Prawidłowe umiejscowienie elektrod zapewni skuteczną stymulację gałązki usznej nerwu błędnego.

6.2. Zamontowanie stymulatora na opaskę

Stymulator jest połączony z opaską za pomocą mechanicznego mocowania. Aby zapewnić prawidłowe działanie urządzenia stymulator VGuard może być wsunięty w mocowanie tylko w jeden prawidłowy sposób (rys. 14). Wsuwając stymulator każdorazowo upewnij się, że pole ładowania

urządzenia znajduje się po przeciwnej stronie co opaska (rys. 14). Wsuń stymulator w prowadnice mocowania na opasce aż do momentu, gdy magnetyczny zaczep sprzęgnie stymulator z opaską. Na koniec sprawdź, czy stymulator nie wysuwa się samoistnie z opaski.



Rys. 14. Stymulatora poprawnie umieszczony w opasce.

6.3. Założenie opaski

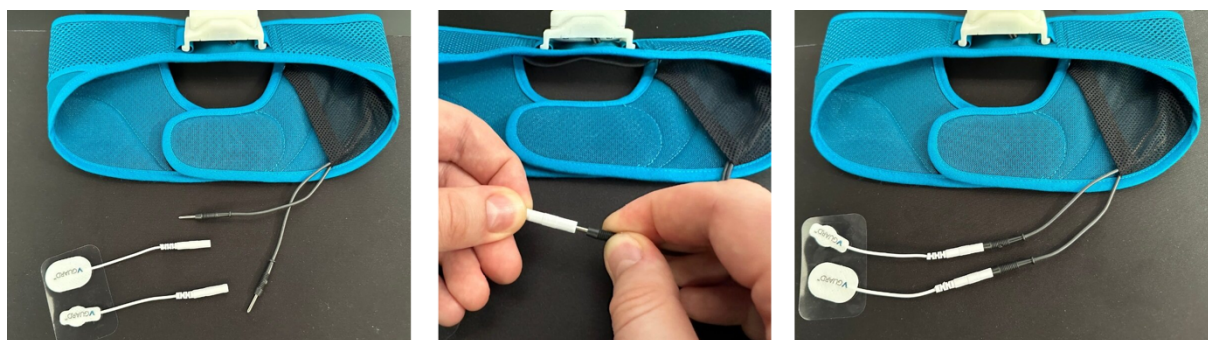
Założ na głowę opaskę z stymulatorem (Rys.15), wyreguluj napięcie z tyłu głowy tak aby opaska nie zsuwała się ani nie powodowała dyskomfortu .

Upewnij się, że stymulator jest stabilnie zamocowany w opasce i elektrody są prawidłowo przyklepione do skóry.



Rys. 15. Umiejscowienie Opaski ze Stymulatorem na głowie

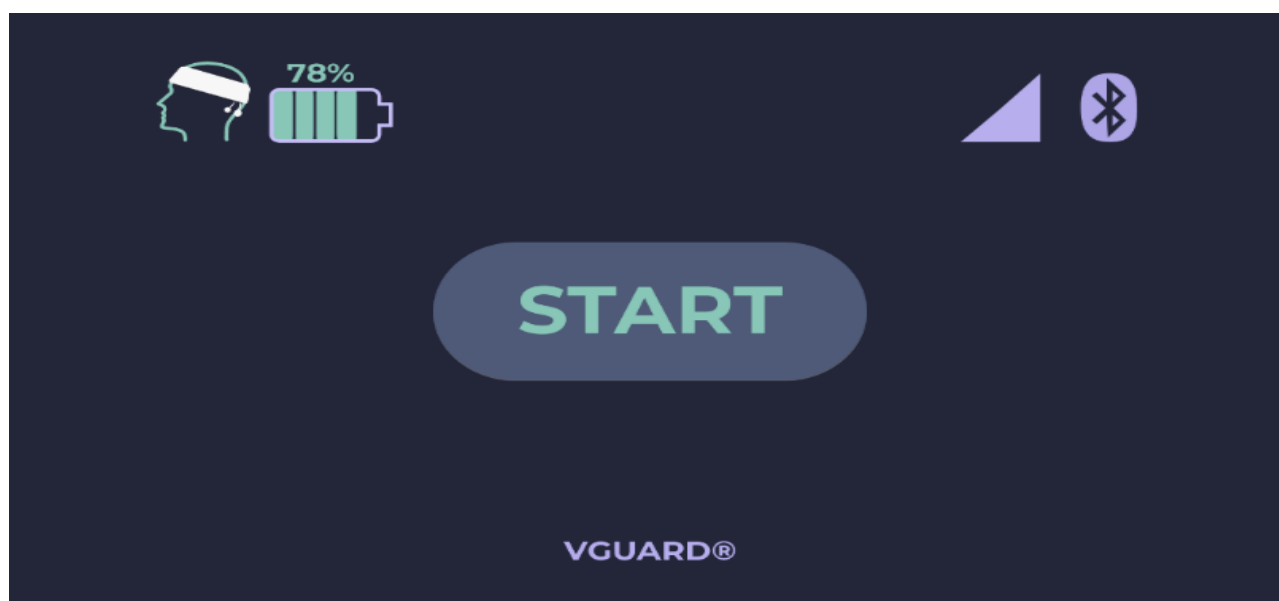
Podłącz przewody opaski do przewodów przyklejonych elektrod. Kolejność ani orientacja przewodów nie ma znaczenia (Rys. 16.)



Rys. 16. Poprawne podłączenie elektrod do opaski

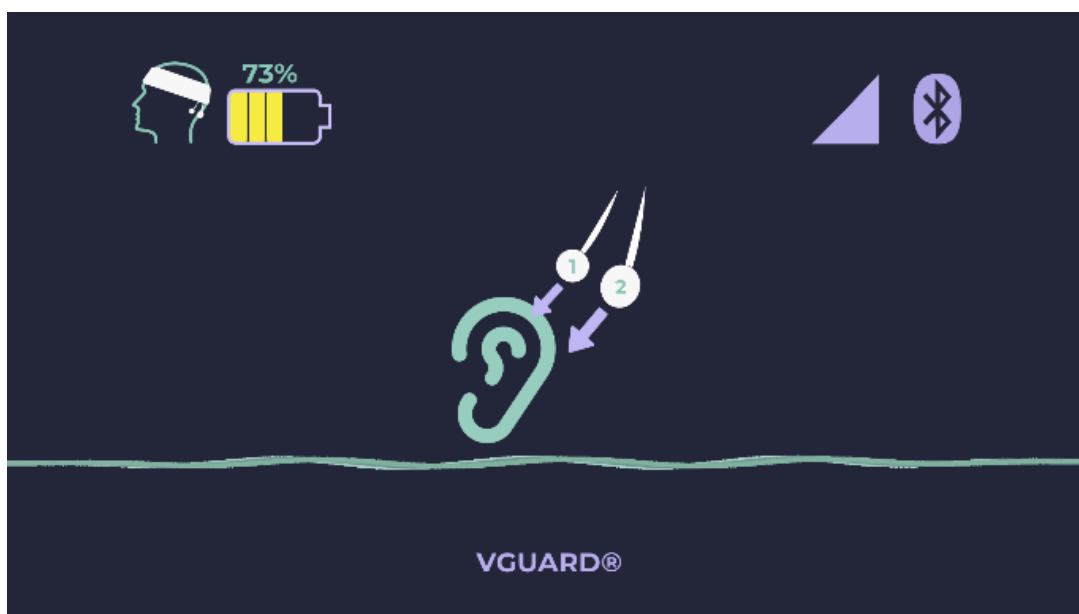
6.4. Uruchomienie stymulacji.

Naciśnij przycisk START na stacji bazowej, aby uruchomić stymulator (Rys. 17) Po wciśnięciu przycisku START urządzenie rozpocznie sprawdzenie czy elektrody zostały prawidłowo podłączone, będzie to trwać minimum 10 sekund. Gdy trwa to dłużej może oznaczać to słaby kontakt elektrod ze skórą - wówczas możliwe jest poprawienie kontaktu elektrod przez dociśnięcie ich palcem.



Rys. 17. Stymulator gotowy do uruchomienia.

Po uruchomieniu START Stymulacji na wyświetlaczu pojawi się Ekran sprawdzenia rezystancji pomiędzy elektrodami (Rys. 18).

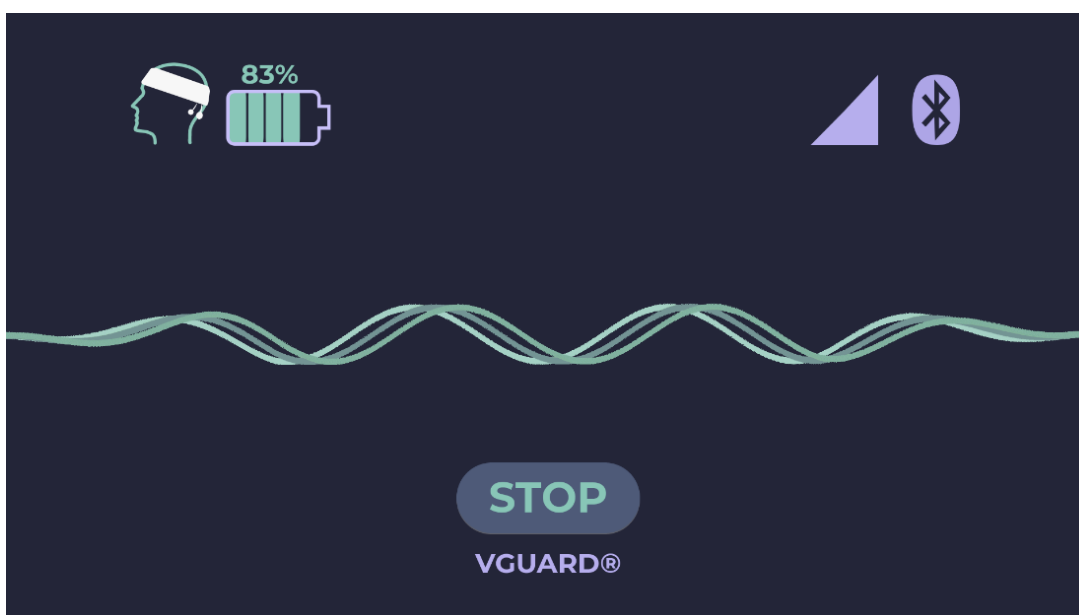


Rys. 18. Ekran Testu Rezystancji

Stymulator będzie przez 2 minuty oczekiwał na co najmniej 10 sekundowy stabilny pomiar rezystancji o poprawnej wartości. Jeżeli nie uzyska takiego stanu w ciągu pierwszych dwóch minut przerwie próbę stymulacji i powróci do ekranu początkowego czekając na ponowne wciśnięcie napisu START do stymulacji. (Rys. 17)

Gdy na ekranie pojawi się animacja fali oznacza to że stymulator poprawnie rozpoczął swoje działanie (Rys. 19). Od tego momentu urządzenie działa w pełni automatycznie i nie wymaga uwagi użytkownika a ekran wyświetlacza stacji bazowej ulega wygaszeniu po 5 minutach braku działań na ekranie dotykowym.

Urządzenie samoistnie się wyłączy po zakończeniu cyklu stymulacji.



Rys. 19. Stymulacja w toku.

6.5. Zakończenie stymulacji

Jeśli chcesz zatrzymać stymulator w trakcie stymulacji, naciśnij przycisk STOP na stacji bazowej (Rys. 20 powyżej). To zatrzyma działanie stymulatora.

Przerwanie stymulacji przyciskiem STOP oznacza bezpowrotne zakończenie bieżącej sesji stymulacji. Stymulację będzie można podjąć w kolejnej sesji.

6.6. Zdjęcie Stymulatora po zakończeniu stymulacji:

Po zakończonym cyklu stymulacyjnym , ostrożnie zdejmij urządzenie z głowy. W tym celu:

1. Odłącz elektrody od przewodów łączących je w opasce ze stymulatorem
2. Upewnij się, że stymulator jest prawidłowo odłączony od elektrod na głowie
3. Zdejmij opaskę wraz ze stymulatorem
4. Sprawdź stan naładowania akumulatora stymulatora.
5. Jeśli stan naładowania jest mały (poniżej 25% pełnej pojemności energii) to wyjmij stymulator z opaski i podłącz do ładowarki zgodnie z procedurą opisaną w punkcie 6.3. Producent zaleca ładowanie stymulatora każdorazowo po zakończonym cyklu stymulacyjnym.



Dodatkowe informacje:

Ekran stacji bazowej wygasi się samoczynnie po 5 minutach spoczynku.

Wybudzenie ekranu można dokonać poprzez dotknięcie ekranu w dowolnym miejscu

W przypadku wyświetlenia się komunikatu informującego o niskim poziomie naładowania akumulatora w stymulatorze, konieczne jest umieszczenie stymulatora na stacji ładującej. Nisko poziom naładowania akumulatora (poniżej 25 %) uniemożliwia rozpoczęcie stymulacji.

Producent zaleca ładowanie stymulatora każdorazowo po zakończonym cyklu stymulacyjnym.

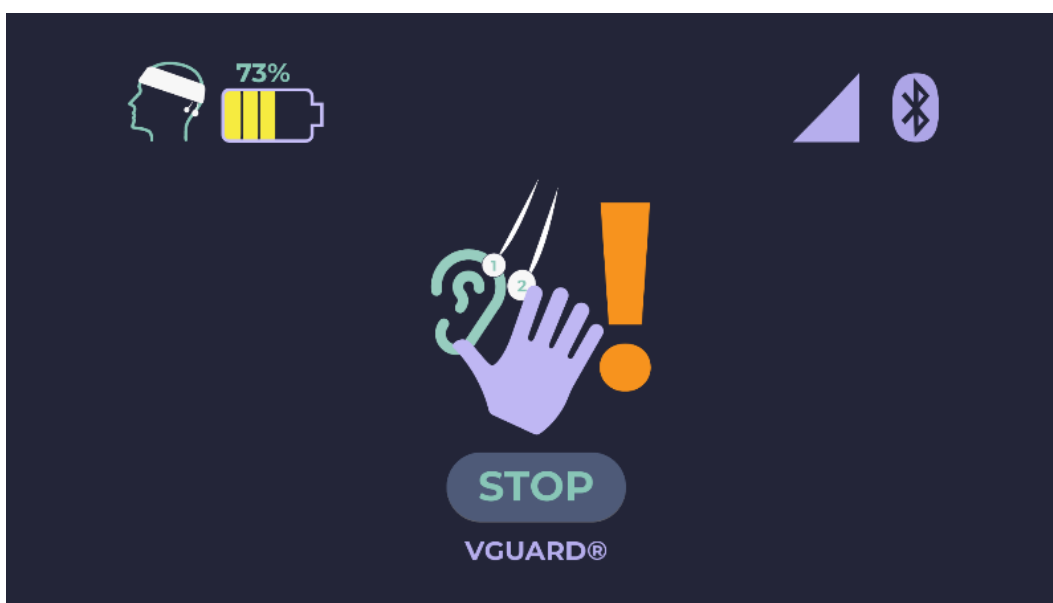
7. BŁĘDY W CZASIE SESJI STYMULACJI

7.1. Błąd rezystancji

Stymulator w sposób ciągły kontroluje rezystancje pomiędzy elektrodami w trakcie trwającej stymulacji.

W przypadku identyfikacji rezystancji spoza poprawnego zakresu (rezystancja za mała = zwarcie elektrod lub zbyt duża = częściowe lub całkowite odklejenie elektrod), przepływ prądu stymulacji do elektrod zostaje wstrzymany.

Na ekranie Stacji bazowej pojawia się ekran błędu rezystancji (Rys. 20)



Rys. 20 BŁĄD! Rezystancja pomiędzy elektrodami poza zakresem.

BŁĄD błędu jest bezgłośnie, aby nie wybudzać pacjenta. Przepływ prądu stymulacji został zatrzymany do momentu, aż wartość rezystancji między elektrodami nie powróci do normy.

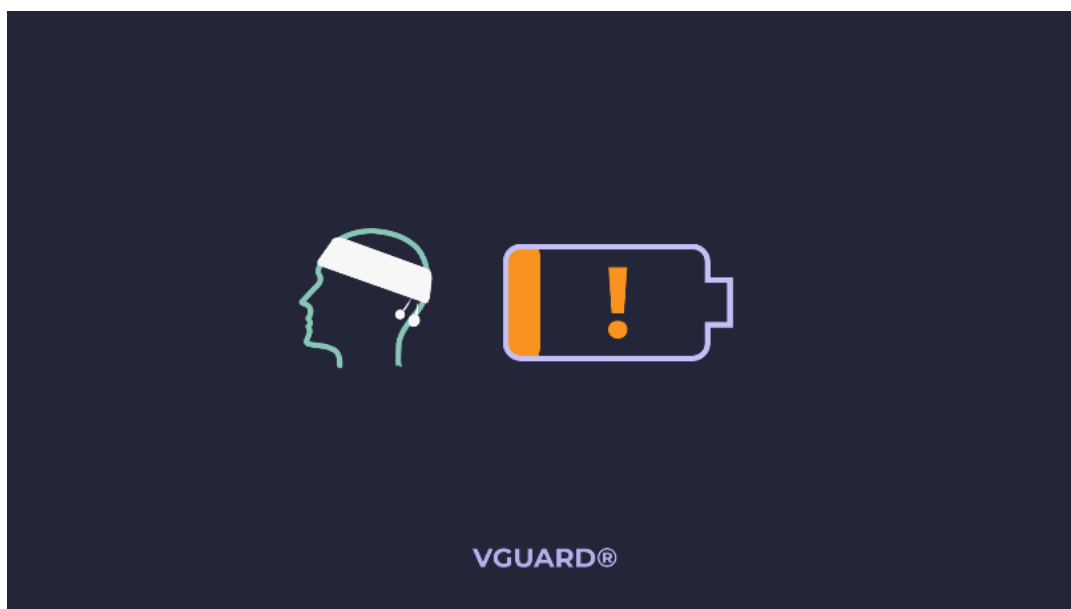
Jeżeli użytkownik nie śpi należy poprawić elektrody. Gdy rezystancja powróci do poprawnego zakresu wartości Stymulator przywróci przepływ prądu do elektrod kontynuując stymulację od bieżącego wówczas punktu jej ścieżki do końca. Na wyświetlaczu pojawi się na powrót Ekran poprawnej Stymulacji (rys. 19).

Jeśli sesja dojdzie do planowanego końca przebiegu czasowego a rezystancja się nie poprawi to bieżąca sesja stymulacji dobiegnie końca i stymulator zakończy pracę. Na wyświetlaczu Stymulatora pojawi się Ekran START (Rys. 20) oznaczający gotowość Stymulatora do rozpoczęcia nowej sesji.

7.2. Błąd niskiego naładowania akumulatora w Stymulatorze.

Stymulator wyposażony jest w niezależny od jego pracy mikroprocesorowy kontroler naładowania baterii. Niezależnie od bieżącego stanu pracy stymulatora poziom naładowania akumulatora jest

kontrolowany. Gdy poziom naładowania akumulatora spadnie do 10 % jego pojemności prądowej praca stymulatora zostanie przerwana a na wyświetlaczu pojawi się Ekran KRYTYCZNIE NISKI POZIOM BATERII (Rys. 21). Stymulacja zostanie przerwana, a bieżąca sesja zostanie zakończona.



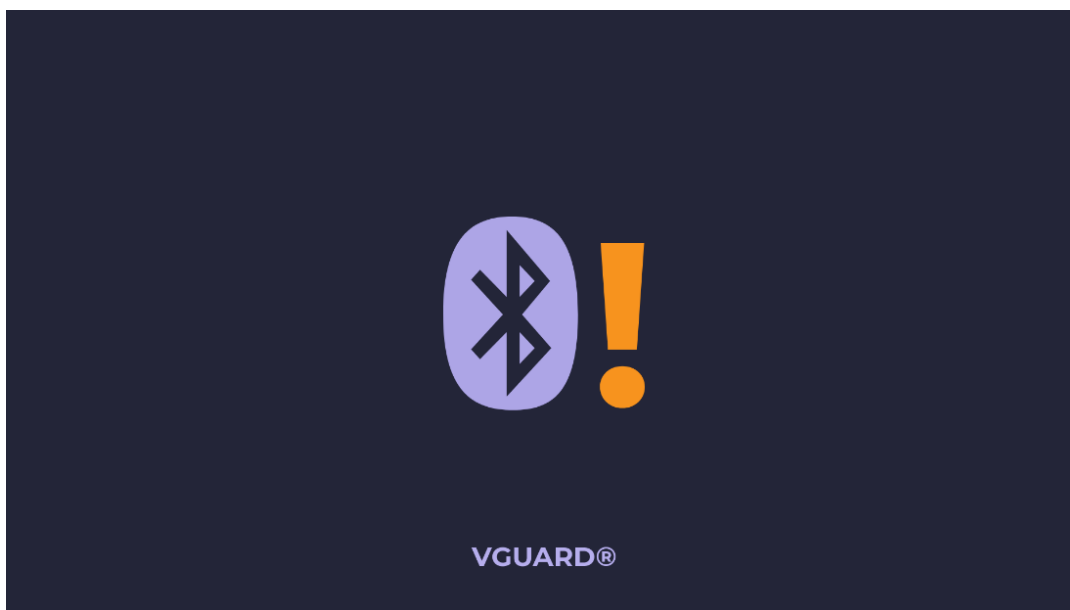
Rys. 21. BŁĄD! Krytycznie Niski Poziom Naładowania akumulatora w Stymulatorze.

Należy jak najszybciej odłączyć Stymulator od Opaski i podłączyć do ładowarki indukcyjnej i naładować akumulator.

Naładowanie akumulatora powyżej 25% pełnej pojemności prądowej umożliwi podjęcie pracy stymulatora w kolejnej sesji stymulacji.

7.3. Błąd braku komunikacji pomiędzy stymulatorem a Stacją bazową.

W przypadku wyświetlenia się komunikatu informującego o braku zasięgu Bluetooth (Rys. 22), konieczne jest umieszczenie stymulatora w pobliżu stacji bazowej lub na stacji ładującej i pozostawienia w ładowarce przynajmniej przez 15 minut.



Rys.22. Brak połączenia z Bluetooth

8. AKCESORIA DODATKOWE SYSTEMU VGUARD

System przezskórnej stymulacji nerwu błędnego VGuard składa się ze **stymulatora VGuard** oraz Stacji Bazowej VGuard i ładowarki bezprzewodowej VGuard

wraz z akcesoriami:

- Elektrody VGuard
- Opaska na głowę VGuard (dostępne rozmiary: S, M, L)
- Aplikacja sieciowa VGuard.

Do systemu dołączany jest dedykowany zasilacz sieciowy do Stacji Bazowej.

9. CZYSZCZENIE I KONSERWACJA

KONSERWACJA I PRZECHOWYWANIE

Stymulator VGuard

Konserwacja Stymulatora VGuard podczas jego użytkowania polega na utrzymywaniu odpowiedniego poziomu naładowania akumulatora w Stymulatorze.

Poziom naładowania stymulatora prezentowany jest stale w lewym górnym rogu ekranu Stacji Bazowej, gdy jest ona włączona i ma połączenie Bluetooth ze Stymulatorem (ikony w prawym rogu ekranu stacji bazowej).

Podczas bieżącej eksploatacji Stymulatora VGuard (prowadzenie regularnych stymulacji nocnych) należy dbać, aby Akumulator przed rozpoczęciem sesji był naładowany do minimum 25% poziomu naładowania.

Ładowanie Akumulatora Stymulatora VGuard

Do ładowania Akumulatora Stymulatora VGuard służy Ładowarka Indukcyjna. W celu naładowania akumulatora należy wykonać operacje opisane w rozdziale 6.3.

W przypadku potrzeby zaprzestania korzystania z urządzenia na dłuższy czas zaleca się naładowanie akumulatora Stymulatora do minimum 60% pojemności elektrycznej (wskaźnik naładowania znajduje się w lewym. Celem zachowania wystarczającego poziomu energii w akumulatorze przez cały okres jego przechowywania.

CZYSZCZENIE

Stymulator i Stacja Bazowa VGuard

Stymulator oraz stację bazową można czyścić za pomocą suchej delikatnej ściereczki. Podczas czyszczenia elementów plastikowych należy zwrócić szczególną ostrożność, aby nie uszkodzić wtyczki na bocznej ścianie stymulatora.

W przypadku opaski zaleca się pranie ręczne w wodzie o temp do 35 stopni bez środków czyszczących. Nie użytkować opaski przed jej całkowitym wysuszeniem.

W przypadku uszkodzenia przewodów opaski, niemożliwe jest dalsze korzystanie z opaski i należy ją wymienić.

Zarówno opaskę jak i elektrody można wyrzucać do śmieci zmieszanych.

10. WSPARCIE TECHNICZNE

10.1. Dane kontaktowe do serwisu producenta

Neuromedical Sp. z o.o.

ul. Natolin 15,
92-701 Natolin, Polska
office@neuromedical.pl

10.2. Zgłaszanie poważnych incydentów medycznych



Każdy poważny incydent związany z Systemem VGuard należy niezwłocznie zgłosić producentowi na adres **office@neuromedical.pl** oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent ma miejsce zamieszkania.

Poważny incydent - oznacza incydent, który bezpośrednio lub pośrednio doprowadził, mógł doprowadzić lub może doprowadzić do któregoś z poniżej wymienionych zdarzeń:

- a) zgon pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- b) czasowe lub trwałe poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta, użytkownika lub innej osoby;
- c) poważne zagrożenie zdrowia publicznego.

Incydent - oznacza wszelkie wadliwe działanie lub pogorszenie właściwości lub działania, w tym błąd użytkowy wynikający z cech ergonomicznych, wyrobu udostępnionego na rynku, a także wszelkie nieprawidłowości w informacjach podanych przez producenta oraz wszelkie działania niepożądane.

11. WARUNKI GWARANCJI

Prosimy o przeczytanie wszystkich instrukcji przed użyciem urządzenia. Prosimy zachować paragon lub fakturę jako dowód zakupu i datę zakupu. Paragon lub faktura musi być okazany przy zgłaszaniu jakiegokolwiek reklamacji w okresie obowiązywania gwarancji. Każda reklamacja na podstawie gwarancji jest nieważna bez dowodu zakupu.

Twoje urządzenie jest objęte gwarancją na dwa lata (2 lata) od daty zakupu. Ta gwarancja obejmuje wady materiałowe lub wykonawcze, które wystąpią podczas normalnego użytkowania; wadliwe urządzenia spełniające te kryteria zostaną wymienione bezpłatnie.

Gwarancja NIE obejmuje wad lub uszkodzeń wynikających z nadużycia lub nieprzestrzegania instrukcji użytkownika. Gwarancja traci ważność, jeśli urządzenie zostanie otwarte, zmanipulowane, użyte z częściami lub akcesoriami innych marek niż Neuromedical Sp. z o.o., lub jeśli naprawy zostaną przeprowadzone przez nieautoryzowane osoby.

Akcesoria i materiały eksploatacyjne są wyłączone z jakiegokolwiek gwarancji. Do tych elementów zaliczają się:

- Elektrody (z wyjątkiem braku w opakowaniu lub gdy uszkodzone)
- Opaska na głowę (z wyjątkiem braku w opakowaniu lub gdy uszkodzone)

W przypadku zgłoszeń wsparcia prosimy o kontakt mailowy lub znaleźć informacje kontaktowe poniżej w instrukcji.

Neuromedical Sp. z o.o.

ul. Natolin 15,
92-701 Natolin, Polska
office@neuromedical.pl

Opis używanych symboli



Producent systemu VGuard



Wyrób medyczny



Data produkcji urządzenia



Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu



Zgodność europejska



Należy zapoznać się z instrukcją użytkownika



Ostrzeżenie



Przeczytaj instrukcję obsługi

Kontakt z producentem

VGuard - System przezskórnej stymulacji nerwu błędnego

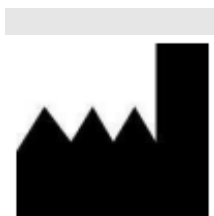
Neuromedical Sp. z o.o.

ul. Natolin 15,

92-701 Natolin, Polska

email: office@neuromedical.pl

neuromedical.pl



Instrukcja użycia dotyczy Systemu VGuard. Zawiera ona szczegółowe informacje na temat obsługi, bezpieczeństwa, środków ostrożności, wskazań i przeciwwskazań niezbędnych do zastosowania wyrobu przez Pacjenta.

WERSJA INSTRUKCJI UŻYWANIA PRZEZNACZONA NA RYNEK UNII EUROPEJSKIEJ – KRAJ POLSKA