NeuroSphere™ Sterownik pacjenta

Eterna™ System stymulacji rdzenia kręgowego
Model 55500

Podręcznik użytkownika

Abbott

Symbol ™ oznacza znak towarowy spółek grupy Abbott.
Symbol ‡ oznacza znak towarowy innej firmy, należący do odpowiedniego właściciela.
Nazwa Bluetooth oraz logo Bluetooth są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc.
Patenty http://www.abbott.com/patents
© 2024 Abbott. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Spis treści

O tym podręczniku. . . . 1
Terminy stosowane w dokumencie. . . . 1
Informacje dotyczące zaleceń i bezpieczeństwa. . . . 1
- Przeznaczenie. . . . 1
- Docelowi użytkownicy. . . . 1
- Wskazania do stosowania. . . . 1
- Przeciwwskazania. . . . 1
- Korzyści kliniczne. . . . 2
- Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego. . . . 2
- Grupa docelowa pacjentów. . . . 2
- Zgłaszanie wypadków. . . . 2
- Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). . . . 2
- Ostrzeżenia. . . . 3
- Środki ostrożności. . . . 5
- Działania niepożądane. . . . 8

Opis wyrobu. . . . 9
- Informacje o systemie. . . . 9
- Opis sterownika pacjenta. . . . 10
- Dostarczane elementy. . . . 11
- Karta implantu pacjenta. . . . 11

Pierwsze kroki. . . . 11
Zarządzanie terapią. . . . 12
- Zarządzanie generatorem. . . . 14
- Rozpoczęcie i zatrzymanie terapii. . . . 15
- Zarządzanie programami terapeutycznymi. . . . 16

Ustawianie generatora w tryb MRI. . . . 21
- Przygotowanie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. . . . 22
- Wyłączanie trybu MRI. . . . 23

Ustawianie trybu chirurgicznego w generatorze. . . . 24
- Przygotowanie do zabiegu chirurgicznego. . . . 24
- Wyłączanie trybu chirurgicznego. . . . 25

Ustawianie trybu samolotowego w generatorze. . . . 25
Ustawianie trybu uśpienia. . . . 27
Wyświetlanie statusu akumulatora generatora, ładowarki i sterownika pacjenta. . . . 29
- Wyświetlanie statusu akumulatora generatora i ładowania. . . . 29
- Wyświetlanie sesji ładowania generatora. . . . 30
- Wyświetlanie statusu akumulatora ładowarki. . . . 32
- Wyświetlanie sesji ładowania ładowarki. . . . 33
- Zarządzanie innymi ustawieniami ładowarki. . . . 33
- Sprawdzanie statusu akumulatora sterownika pacjenta. . . . 34

Wyświetlanie, aktualizowanie i eksportowanie informacji o urządzeniu. . . . 34
- Aktualizowanie oprogramowania generatora. . . . 35
- Aktualizowanie oprogramowania ładowarka. . . . 36
- Aktualizacja oprogramowania aplikacji sterownika pacjenta. . . . 37
- Eksportowanie dziennika sterownika pacjenta. . . . 38
- Okres eksploatacji wyrobu. . . . 38

Utrzymywanie sterownika pacjenta w dobrym stanie. . . . 39
Cyberbezpieczeństwo. . . . 39
Ochrona dostępu do sterownika pacjenta. . . . 39
Środki bezpieczeństwa dotyczące komunikacji bezprzewodowej. . . . 39
Wytyczne dotyczące bezpiecznego użytkowania. . . . 40
Dział wsparcia technicznego. . . . 40
Informacje prawne i dotyczące prywatności. . . . 41
Rozwiązywanie problemów. . . . 41

Materiały wykorzystane w produkcie. 52
Ilościowy skład materiałów. 53
Załączniki. 59
Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta. 59
Parowanie sterownika pacjenta z generatorem. 59
Usuwanie parowania pomiędzy generatorem a nieużywanym sterownikiem pacjenta. 60
Parowanie sterownika pacjenta z ładowarką. 60
Oświadczenia regulacyjne. 61
Informacje o częstotliwości radiowej. 63
Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej. 64
Symbole i definicje. 64
Data nadania oznaczenia CE. 68

O tym podręczniku

W tym przewodniku wyjaśniono, jak korzystać z aplikacji sterownika pacjenta NeuroSphere™ (model 55500) z systemem stymulacji rdzenia kręgowego Eterna™. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących systemu należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.

Terminy stosowane w dokumencie

Ta część zawiera definicje niektórych terminów używanych w niniejszym dokumencie.

System pozwalający na warunkowe zastosowanie rezonansu magnetycznego (ang. magnetic resonance, MR). Grupa wszczepionych elementów umożliwiających bezpieczne przeprowadzenie u pacjenta obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (ang. magnetic resonance imaging, MRI) po spełnieniu wszystkich wymogów dotyczących wszczepionych elementów oraz badania MRI.

Moc odczuwalna. Moc odczuwalna to wartość, przy której pacjent zaczyna odczuwać stymulację.

Program. Kombinacja jednego lub kilku podprogramów (obszarów).

Informacje dotyczące zaleceń i bezpieczeństwa

Należy zapoznać się z tym rozdziałem, aby uzyskać ważne informacje dotyczące zalecania i bezpieczeństwa.

Przeznaczenie

Aplikacje i akcesoria programatora lekarza i programatora pacjenta są przeznaczone do komunikacji z generatorami impulsów w celu zarządzania programami stymulacji. Aplikacje te pozwalają lekarzom na tworzenie indywidualnych terapii i pomagają pacjentom w zarządzaniu przepisanymi programami stymulacji.

Docelowi użytkownicy

Docelowi użytkownicy aplikacji to pacjenci z systemami do neurostymulacji firmy Abbott Medical lub ich opiekunowie.

Wskazania do stosowania

Niniejszy system do neurostymulacji jest przeznaczony do stosowania jako urządzenie pomocnicze do leczenia przewlekłego, opornego na leczenie bólu w obrębie tułowia i/lub kończyn, w tym bólu jednostronnego lub obustronnego po zakończonej niepowodzeniem operacji kręgosłupa i opornego na leczenie bólu dolnego odcinka pleców i kończyn dolnych.

Przeciwwskazania

Stosowanie systemu jest przeciwwskazane u pacjentów, którzy nie są w stanie go obsługiwać lub nie doświadczyli skutecznego zmniejszenia intensywności bólu podczas stymulacji testowej.

Korzyści kliniczne

Kliniczne korzyści płynące ze stymulacji rdzenia kręgowego są dobrze zbadane i obejmują:

- Uśmierzenie bólu
- Poprawę jakości życia, niepełnosprawności i wskaźników psychometrycznych

Możliwe jest również ograniczenie stosowania leków przeciwbólowych.

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego

Dotyczy krajów Unii Europejskiej: Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tych wyrobów zostanie opublikowane na stronie https://ec.europa.eu/tools/eudamed przez jednostki notyfikowane zgodnie z rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych w przewidzianych na to terminach. Wyroby wszczepialne można wyszukać za pomocą kodu UDI-DI podanego na karcie identyfikacyjnej pacjenta. Identyfikator UDI-DI to 14-cyfrowy numer znajdujący się między dwoma pierwszymi nawiasami. Aplikację pacjenta należy wyszukać przy użyciu numeru GTIN (znanego również jako UDI) podanego na ekranie informacyjnym aplikacji. Więcej informacji o tym, jak znaleźć identyfikator UDI-DI i go użyć, można uzyskać z dokumentu Frequently Asked Questions (Często zadawane pytania) dostępnego na stronie medical.abbott/manuals.

Grupa docelowa pacjentów

System do stymulacji rdzenia kręgowego jest przeznaczony dla pacjentów cierpiących na przewlekły, oporny na leczenie ból tułowia i/lub kończyn. System jest przeznaczony dla pacjentów w wieku co najmniej 18 lat.

Zgłaszanie wypadków

Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia wystąpi zdarzenie, które można uznać za poważne, należy zgłosić je producentowi. W przypadku klientów z Unii Europejskiej poważne zdarzenia należy zgłosić swojemu organowi krajowemu oraz producentowi.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Pacjent może mieć wszczepione elementy tworzące system pozwalający na warunkowe zastosowanie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) po spełnieniu wszystkich wymogów dotyczących wszczepionych elementów oraz badania MRI. Skanowanie w innych warunkach może spowodować awarię urządzenia, poważne obrażenia lub zgon. Przed poddaniem się badaniom MRI pacjent powinien skontaktować się ze swoim lekarzem, aby dowiedzieć się, czy może poddać się procedurze, i otrzymać więcej informacji na temat wszelkich zagrożeń. Ponadto przed poddaniem się badaniom MRI pacjent powinien poinformować personel medyczny, że ma wszczepiony system do neurostymulacji. Jeśli system wszczepiony pacjentowi nie

jest urządzeniem warunkowo bezpiecznym w MR, pacjent nie może poddać się badaniu MRI.

Sterownika pacjenta nie można wnosić do pracowni rezonansu magnetycznego. Magnes skanera MRI może mieć wpływ na działanie tego sterownika. Sterownik może stwarzać zagrożenie związane z przemieszczeniem pod wpływem pola magnetycznego, co uniemożliwia bezpieczne wykonanie badania MRI.

Więcej informacji na temat przygotowania do badania MRI zawiera część Ustawianie trybu MRI w stymulatorze (strona 21) w tym podręczniku.

Ostrzeżenia

Poniższe ostrzeżenia dotyczą wyszczególnionych poniżej elementów.

UWAGA: Informacje na temat ostrzeżeń dotyczących sterownika pacjenta firmy niezwiązanych z leczeniem można znaleźć w instrukcji obsługi dostępnej na stronie support.apple.com/guide dla urządzenia Apple‡ iOS‡ używanego do uruchamiania aplikacji sterownika pacjenta.

Ostrzeżenia dotyczące systemu

Diatermia. Nie wolno poddać się diatermii (rodzaj leczenia generującego ciepło), jeśli pacjentowi wszczepiono jakąkolwiek część systemu neurostymulacji. Obejmuje to diatermię krótkofalową, mikrofalową lub terapeutyczną diatermię ultradźwiękową. Diatermia może spowodować obrażenia w pobliżu wszczepionych elektrod, co może prowadzić do poważnych obrażeń lub zgonu. Diatermia może również uszkodzić system neurostymulacji, powodując utratę terapii i konieczność operacji wymiany. Należy poinformować lekarza o niemożności poddania się diatermii.

Obsługa maszyn, urządzeń i pojazdów. Systemy neurostymulacji mogą powodować uczucie mrowienia w różnych częściach ciała. Jeśli pacjent odczuwa mrowienie, należy wyłączyć stymulację przed przystąpieniem do obsługiwania pojazdów mechanicznych lub potencjalnie niebezpiecznych maszyn i urządzeń. Nagłe zmiany w ustawieniach stymulacji lub pozycji fizycznej mogą nasilić mrowienie i odwrócić uwagę od odpowiedniej obsługi maszyn i sprzętu. Najnowsze dane wskazują, że u większości pacjentów stosujących stymulację BurstDR™ mrowienie nie występuje.

Wszczepiony system kardiologiczny. Należy pamiętać o zagrożeniach i możliwych oddziaływaniach między systemem do neurostymulacji a wszczepionym systemem kardiologicznym, takim jak rozrusznik serca lub defibrylator. Impulsy elektryczne z systemu do neurostymulacji mogą oddziaływać z funkcją detekcji wszczepionego systemu kardiologicznego, powodując, że będzie on reagował niewłaściwie. Aby zminimalizować lub wykluczyć ryzyko wykrywania sygnału systemu do neurostymulacji przez wszczepiony system kardiologiczny, należy (1) zmaksymalizować odległość pomiędzy wszczepionymi systemami; (2) sprawdzić, czy system do neurostymulacji nie zakłóca działania wszczepionego systemu kardiologicznego; oraz (3) unikać programowania urządzeń w trybie jednobiegunowym (z wykorzystaniem obudowy urządzenia jako anody) lub korzystania z ustawień systemu do neurostymulacji, które zakłócają działanie wszczepionego systemu kardiologicznego.

Urządzenia elektrochirurgiczne. Urządzenia elektrochirurgiczne mogą spowodować obrażenia ciała lub uszkodzić system do neurostymulacji. Trzeba poinformować lekarza, że należy stosować wyłącznie bipolarne urządzenia elektrochirurgiczne, które należy

umieścić jak najdalej od systemu neurostymulacji. Ponadto po zakończeniu zabiegu lekarz musi potwierdzić, że system do neurostymulacji działa właściwie.

Przemieszczanie się elektrod. Należy unikać schylania się, skręcania tułowia, przeciągania się oraz podnoszenia przedmiotów o wadze powyżej 2 kg przez co najmniej sześć do ośmiu tygodni po implantacji. Czynności te mogą spowodować przemieszczenie się odprowadzenia skutkujące zbyt małą lub nadmierną stymulacją. Nadmierna migracja odprowadzenia może wymagać ponownej operacji w celu wymiany odprowadzeń.

Procedury ratunkowe. Należy wyznaczyć przedstawiciela (członka rodziny lub bliskiego znajomego), który powiadomi personel medyczny o wszczepionym systemie do neurostymulacji, jeżeli konieczna będzie nagła pomoc lekarska. Pacjent otrzyma kartę identyfikacyjną, którą powinien przechowywać w celu poinformowania personelu medycznego o wszczepionym systemie. Należy zachować ostrożność w trakcie jakiegokolwiek zabiegu, który może obejmować ablację prądem o częstotliwości radiowej (RF) lub ablację mikrofalową, defibrylację lub kardiowersję.

Zastosowanie u dzieci i młodzieży. Nie ustalono bezpieczeństwa ani skuteczności neurostymulacji u dzieci i młodzieży.

Ciąża i karmienie piersią. Nie ustalono skuteczności ani bezpieczeństwa neurostymulacji u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.

Kardiowertery-defibrylatory. Systemy do neurostymulacji mogą negatywnie wpływać na programowanie implantowanych kardiowerterów-defibrylatorów.

Ostrzeżenia dotyczące urządzenia

Gazy wybuchowe lub łatwopalne. Sterownika pacjenta nie należy stosować w środowisku, w którym występują gazy lub pary wybuchowe albo łatwopalne. Obejmuje to środowiska wzbogacone w tlen, takie jak komory hiperbaryczne. Używanie urządzenia w pobliżu oparów lub gazu może spowodować ich zapłon. Zapłon oparów lub gazów może spowodować poważne oparzenia, obrażenia lub zgon.

Zakłócenia pracy innych urządzeń. Urządzenie to może emitować energię o częstotliwości radiowej (RF), która może powodować zakłócenia działania innych urządzeń elektronicznych, w tym wszczepionych aktywnych urządzeń medycznych. Należy unikać umieszczania elementów urządzenia bezpośrednio na innych urządzeniach elektronicznych. Aby skorygować efekt zakłóceń pracy innych urządzeń, należy wyłączyć sprzęt lub zwiększyć odległość między sprzętem a urządzeniem, na które oddziałuje.

Modyfikacja urządzenia. Sterownik pacjenta nie podlega serwisowaniu przez klienta. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia systemu, sterownika pacjenta nie należy modyfikować.

Modyfikacja aplikacji. Aby zapobiec niezamierzonej stymulacji, nie wolno w żaden sposób modyfikować systemu operacyjnego ani aplikacji.

Uduszenie. Przewody tego systemu stwarzają ryzyko uduszenia. Przewody należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed wilgocią, aby uniknąć uszkodzenia. Sterownik pacjenta nie jest wodoodporny. Chronić przed wilgocią, aby uniknąć uszkodzenia. Nie używać sterownika pacjenta podczas wykonywania czynności, które mogą spowodować jego zamoczenie, np. podczas pływania lub kąpieli.

Środki ostrożności

Poniższe środki ostrożności dotyczą wyszczególnionych poniżej elementów.

UWAGA: Informacje na temat środków ostrożności niezwiązanych z leczeniem dla sterownika pacjenta można znaleźć w instrukcji obsługi dostępnej na stronie support.apple.com/guide dla urządzenia Apple‡ iOS‡ używanego do uruchamiania aplikacji sterownika pacjenta.

Środki ostrożności dotyczące systemu

Badania i zabiegi medyczne. Przed poddaniem się badaniom lub zabiegom medycznym (np. radioterapii lub elektrolizie) należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia, czy zabieg może spowodować zranienie pacjenta lub uszkodzenie systemu do neurostymulacji. W szczególności należy mieć świadomość, że urządzenia medyczne, takie jak elektrohydrauliczne litotryptory, lampy rentgenowskie, urządzenia do tomografii komputerowej (TK), bomby kobaltowe i akceleratory liniowe, mogą spowodować uszkodzenie obwodów elektronicznych wszczepionego systemu do neurostymulacji. Natychmiastowe wykrycie uszkodzenia systemu może nie być możliwe.

Manipulacja elementami systemu. Nie należy pocierać ani naciskać skóry w miejscu umieszczenia wszczepionych elementów. Może to doprowadzić do przemieszczenia się odprowadzeń i stymulacji w miejscu implantacji, odwrócenia generatora prowadzącego do niemożności skomunikowania się z generatorem lub powstania nadżerki skóry, której skutkiem może być zakażenie lub konieczność przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego.

Wysokie wartości stymulacji. Stymulacja o wysokiej mocy wyjściowej może spowodować nieprzyjemne uczucie, zaburzenia funkcji motorycznych lub utrudniać sterowanie generatorem za pomocą sterownika pacjenta. Jeśli wystąpi nieprzyjemne uczucie, należy natychmiast wyłączyć stymulację.

Zakłócenia elektromagnetyczne (ang. electromagnetic interference, EMI). Niektóre rodzaje urządzeń w środowisku domowym lub medycznym, w miejscu pracy lub w miejscach publicznych mogą generować zakłócenia elektromagnetyczne o sile wystarczającej do zakłócenia pracy systemu do neurostymulacji lub uszkodzenia elementów systemu. Należy unikać przebywania zbyt blisko źródeł zakłóceń elektromagnetycznych (EMI), w tym m.in. komercyjnych urządzeń elektrycznych (np. spawarek łukowych i pieców indukcyjnych), urządzeń komunikacyjnych (np. nadajników mikrofalowych i amatorskich radiostacji o dużej mocy), linii wysokiego napięcia, urządzeń do identyfikacji za pomocą fal radiowych (RFID) oraz niektórych procedur medycznych (np. radioterapii i litotrypsji elektromagnetycznej).

Zmiany postawy. Zmiany postawy lub gwałtowne ruchy mogą zmienić odczuwany poziom stymulacji i potencjalnie spowodować nieprzyjemne doznania. Przed rozciąganiem, unoszeniem ramion nad głowę lub ćwiczeniami należy wyłączyć stymulację lub zmniejszyć jej moc. Jeśli wystąpią nieprzyjemne uczucia, wyłączyć stymulację.

Urządzenia związane z bezpieczeństwem, antykradzieżowe i służące do identyfikacji za pomocą fal radiowych (RFID). Niektóre urządzenia antykradzieżowe (np. używane przy wejściach lub wyjściach domów towarowych, bibliotek i innych instytucji publicznych) oraz bramki detekcyjne na lotniskach mogą mieć wpływ na stymulację. Dodatkowo urządzenia RFID, które są często używane do odczytywania identyfikatorów, a także

urządzenia dezaktywujące, takie jak stosowane w kasach sklepowych czy bibliotekach, również mogą mieć wpływ na stymulację. Pacjenci, którym wszczepiono wiele nieprzylegających odprowadzeń, i pacjenci wrażliwi na niskie progi stymulacji mogą doświadczyć chwilowego zwiększenia poziomu odczuwanej stymulacji, co niektórzy z nich opisywali jako nieprzyjemne uczucie lub szarpnięcia. Należy zachować ostrożność, zbliżając się do takich urządzeń, i poprosić o pomoc w ich ominięciu. Jeśli pacjent musi przejść przez bramki lub drzwi wyposażone w tego typu urządzenie, należy wyłączyć generator i postępować ostrożnie, pamiętając, aby przejść przez urządzenie szybko.

Nurkowanie z akwalungiem lub komory hiperbaryczne. Przed nurkowaniem lub skorzystaniem z komory hiperbarycznej należy skontaktować się z lekarzem, aby omówić wpływ wysokiego ciśnienia na wszczepiony system. Wszczepione systemy z odprowadzeniami firmy innej niż Abbott Medical nie zostały sprawdzone pod kątem bezpieczeństwa podczas nurkowania ani w komorach hiperbarycznych. Pacjenci z wszczepionymi odprowadzeniami firmy Abbott Medical powinni unikać nurkowania na głębokości większej niż 30 m lub pozostawania w komorach hiperbarycznych powyżej 4,0 atmosfery bezwzględnej (ATA) przez dłuższy czas, ponieważ może to spowodować uszkodzenie systemu neurostymulacji. W przypadku wody o głębokości mniejszej niż 30 m lub przy ciśnieniu poniżej 4,0 ATA zaleca się przebywanie przez czas krótszy niż 60 minut.

Instrukcje lekarza. Należy zawsze postępować zgodnie z programami i instrukcjami określonymi przez lekarza. Zignorowanie ich może spowodować zmniejszenie skuteczności łagodzenia bólu.

Szkolenie pacjenta. Pacjenci powinni korzystać z systemu neurostymulacji dopiero po zaprogramowaniu generatora przez upoważnionego lekarza i przeszkoleniu ich w zakresie bezpiecznego kontrolowania stymulacji i ładowania systemu.

Elementy urządzenia. Zastosowanie elementów niezatwierdzonych przez firmę Abbott Medical może doprowadzić do uszkodzenia systemu i narazić pacjenta na podwyższone ryzyko urazu.

Używanie magnesu. Silny magnes dostarczony wraz systemem jest przeznaczony wyłącznie do stosowania z systemem. Należy przechowywać go z dala od zegarków, kart kredytowych, dysków komputerowych oraz innych przedmiotów czułych na działanie pola magnetycznego w celu uniknięcia ich uszkodzenia. Gdy magnes nie jest używany, zawsze należy umieszczać na nim izolator.

Dobra konsumpcyjne i urządzenia elektroniczne. Zakłócenia magnetyczne towarów konsumenckich lub urządzeń elektronicznych zawierających magnesy, takich jak telefony komórkowe i inteligentne zegarki (smartwatch), mogą w sposób niezamierzony spowodować włączenie lub wyłączenie systemu do neurostymulacji lub wpłynąć na komunikację między sterownikiem pacjenta a generatorem; nie spowoduje to jednak zmiany zalecanych zaprogramowanych parametrów. Aby zapobiec przypadkowym zakłóceniom, należy trzymać inteligentne urządzenie w odległości co najmniej 15 cm od generatora. Nie należy nosić żadnego inteligentnego urządzenia w kieszeni w pobliżu generatora. W celu omówienia modyfikacji ustawień trybu magnesu w systemie do neurostymulacji lub w przypadku jakichkolwiek innych pytań należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego lub lekarzem.

Urządzenia ultradźwiękowe o dużej mocy i urządzenia do litotrypsji. Stosowanie zabiegów terapeutycznych o dużej mocy, takich jak ultradźwięki i litotrypsja, może

spowodować uszkodzenie generatora. Jeśli konieczne jest zastosowanie litotrypsji, należy poinformować o tym lekarza.

Urządzenia do skanowania ultradźwiękowego. Użycie ultradźwięków może spowodować uszkodzenie systemu neurostymulacji, jeśli zostanie zastosowane bezpośrednio nad generatorem. Jeśli konieczne jest zastosowanie ultradźwięków, należy poinformować o tym lekarza.

Produkt przeznaczony do użytku domowego. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w domu zgodnie z instrukcją lekarza. Aby uniknąć uszkodzenia i innych potencjalnych zagrożeń, produkt należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt.

Zakażenie. Należy przestrzegać odpowiednich procedur kontroli zakażeń. Należy unikać kąpieli pod prysznicem i dotykania bandaży w czasie gojenia się nacięć. Jeśli konieczne jest naładowanie generatora, zanim rany całkowicie się zagoją, należy uważać, aby nie uszkodzić bandaży, i postępować zgodnie ze wskazówkami lekarza dotyczącymi ładowania.

Urządzenia domowe. Urządzenia domowe zawierające magnesy (np. lodówki, zamrażarki, płyty indukcyjne, głośniki stereo, telefony komórkowe, telefony bezprzewodowe, standardowe telefony przewodowe, radia AM/FM i niektóre elektronarzędzia) mogą przypadkowo spowodować włączenie lub wyłączenie systemu neurostymulacyjnego bądź wpłynąć na komunikację między sterownikiem pacjenta a generatorem.

Ograniczenie zastosowania bezprzewodowego. W pewnych warunkach korzystanie z funkcji bezprzewodowych (np. technologii bezprzewodowej Bluetooth®) może podlegać ograniczeniom. Takie ograniczenia mogą obowiązywać na pokładach samolotów, w pobliżu materiałów wybuchowych lub w niebezpiecznych miejscach. W przypadku braku pewności, czy ta zasada dotyczy stosowania tego sterownika pacjenta, należy poprosić o zgodę przed jego włączeniem.

Defibrylatory zewnętrzne. Nie ustalono bezpieczeństwa wyładowania dostarczanego przez defibrylator zewnętrzny pacjentom otrzymującym neurostymulację. Defibrylacja zewnętrzna może wywołać prądy indukowane w części przedłużacza odprowadzenia systemu do neurostymulacji. Po zakończeniu defibrylacji należy potwierdzić, że system do neurostymulacji cały czas działa.

Promieniowanie lecznicze. Radioterapia może uszkodzić obwód elektroniczny wszczepionego systemu do neurostymulacji, chociaż nie przeprowadzono odpowiednich badań i brak pewnych informacji dotyczących wpływu promieniowania. Źródła promieniowania leczniczego obejmują aparaty rentgenowskie, bomby kobaltowe i akceleratory liniowe. Jeśli radioterapia jest konieczna, obszar nad wszczepionym generatorem należy zabezpieczyć ołowiem. Natychmiastowe wykrycie uszkodzenia systemu może nie być możliwe.

Nadmierna komunikacja z generatorem. Sterownika pacjenta należy używać do komunikacji z generatorem tylko wtedy, gdy jest to konieczne, ponieważ nadmierna komunikacja może skrócić czas żywotności akumulatora.

Środki ostrożności dotyczące urządzenia

Przechowywać sterownik pacjenta z dala od skrajnych temperatur. Sterownik pacjenta może nie działać, jeśli jest bardzo gorący lub bardzo zimny.

Z urządzeniem należy obchodzić się ostrożnie. Sterownik pacjenta jest delikatnym urządzeniem elektronicznym, które może ulec uszkodzeniu przez niewłaściwe obchodzenie się, takie jak upuszczenie go na podłogę.

Środki ostrożności dotyczące akumulatora. Ten sterownik pacjenta zawiera akumulator litowo-jonowy oraz inne potencjalnie niebezpieczne materiały. Nie należy zgniatać, przekłuwać ani spalać sterownika pacjenta, ponieważ może to skutkować wybuchem lub pożarem.

Utylizacja elementów. Nie wrzucać sterownika pacjenta ani systemu ładowania do ognia. Sterownik pacjenta i elementy systemu ładowania należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami. Generatora nie wolno spalać ani poddawać kremacji. Generator należy wyszczepić i zwrócić do firmy Abbott Medical.

Obsługa sterownika pacjenta. Chronić sterownik pacjenta przed dziećmi, aby nie dopuścić do uszkodzenia lub wprowadzenia nieautoryzowanej zmiany parametrów stymulacji.

Działania niepożądane

Zastosowanie systemu do neurostymulacji pociąga za sobą pewne ryzyko. Oprócz zagrożeń związanych zwykle z zabiegiem chirurgicznym możliwe są następujące zagrożenia związane z zastosowaniem systemu do neurostymulacji:

- Stymulacja sygnałami o wysokiej wartości może spowodować nieprzyjemne uczucia lub zaburzenia funkcji motorycznych, w tym ruchy mimowolne (jeśli pojawi się jeden z tych objawów, należy natychmiast wyłączyć stymulację).
- Niepożądane zmiany w stymulacji, które mogą być związane ze zmianami komórkowymi w tkance otaczającej elektrody, zmianami pozycji elektrod, poluzowaniem połączeń elektrycznych lub awarią odprowadzenia.
- Stymulacja w niepożądanych miejscach (np. stymulacja korzeni nerwowych ściany klatki piersiowej).
- Migracja odprowadzenia, która może powodować zmiany stymulacji lub zmniejszenie łagodzenia bólu.
- Umieszczenie odprowadzenia w przestrzeni nadtwardówkowej może spowodować krwotok do przestrzeni nadtwardówkowej, utworzenie krwiaka, zakażenie, ucisk na rdzeń kręgowy lub paraliż.
- Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego.
- Paraliż, uczucie osłabienia, niezdarności, drętwienia lub bólu poniżej poziomu implantu.
- Uporczywy ból w miejscu umieszczenia elektrod lub generatora.
- Wysięk (guz lub obrzęk) w miejscu wszczepienia.
- Reakcja alergiczna lub odrzut materiału urządzenia lub implantu.
- Migracja implantu lub nadżerka skóry wokół implantu.
- Uszkodzenie baterii

Opis wyrobu

Sterownik pacjenta NeuroSphere™ komunikuje się bezprzewodowo poprzez Bluetooth® z wszczepialnym generatorem impulsów Eterna™ (zwanym także generatorem lub IPG) i ładowarką. Aplikacja sterownika pacjenta NeuroSphere™ (model 55500) umożliwia wyświetlanie, wybieranie i kontrolowanie programów, które zalecił lekarz. Aplikacja sterownika pacjenta umożliwia także monitorowanie sesji ładowania generatora i ładowarki oraz modyfikowanie ustawień ładowarki.

UWAGA: W tym dokumencie termin „sterownik pacjenta” oznacza sterownik pacjenta NeuroSphere™, a termin „aplikacja sterownika pacjenta” oznacza aplikację sterownika pacjenta NeuroSphere™.

Informacje o systemie

System do stymulacji rdzenia kręgowego Eterna™ jest przeznaczony do dostarczania impulsów elektrycznych o małej intensywności do struktur nerwowych. System do neurostymulacji zawiera następujące elementy:

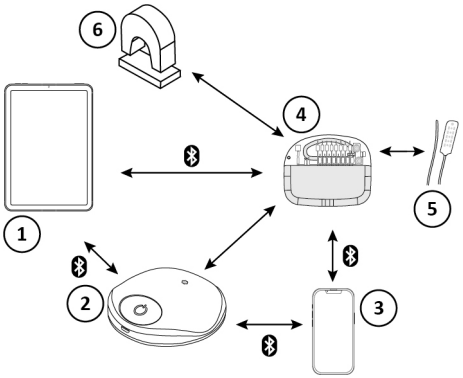
- **Wszczepialny stymulator (IPG).** Stymulator dostarcza impulsy elektryczne przechodzące przez odprowadzenia do elektrod znajdujących się w pobliżu włókien nerwowych w celu dostarczenia leczniczej stymulacji.
- **Odprowadzenia.** Cienkie przewody dostarczające impulsy ze stymulatora do nerwów wzdłuż rdzenia kręgowego.
- **Przedłużacze/adaptery.** Dodany przedłużacz lub adapter podłączany do wszczepionego odprowadzenia.
- **Magnes pacjenta.** Magnesu pacjenta można użyć do włączania i wyłączania stymulatora, jeśli lekarz aktywował tę funkcję.
- **Ładowarka i akcesoria.** Ładowarka służy do bezprzewodowego ładowania stymulatora.
- **Sterownik pacjenta (urządzenie dostarczane przez firmę Abbott Medical lub kompatybilne urządzenie osobiste Apple‡ iOS‡) i aplikacja sterownika pacjenta.** Sterownik pacjenta z aplikacją sterownika pacjenta służy do przeglądania, wybierania i kontrolowania programów przepisanych przez lekarza. Aplikacja sterownika pacjenta umożliwia także monitorowanie sesji ładowania stymulatora i ładowarki oraz modyfikowanie ustawień ładowarki.

  UWAGA: Więcej informacji dotyczących zgodnych wyrobów zawiera część Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta (strona 59).

Lekarz używa programatora lekarza do tworzenia i modyfikowania programów stymulacji.

Na poniższym rysunku przedstawiono główne elementy systemu oraz ich wzajemne interakcje.

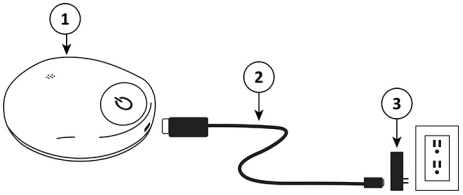
Rysunek 1. Elementy systemu



1. Programator lekarza
2. Ładowarka
3. Sterownik pacjenta
4. Wszczepialny stymulator
5. Odprowadzenia/przedłużacze/ adaptery
6. Magnes

wskazuje, że urządzenia komunikują się poprzez technologię bezprzewodową Bluetooth®

Rysunek 2. Elementy systemu ładowania



1. Ładowarka
2. Przewód ładujący
3. Zasilacz

Opis sterownika pacjenta

Sterownik pacjenta może być urządzeniem dostarczonym przez firmę Abbott Medical lub zgodnym urządzeniem osobistym Apple‡ iOS‡.

Przed rozpoczęciem pracy należy zapoznać się z podstawowymi funkcjami operacyjnymi sterownika pacjenta.

- Włączanie i wyłączanie sterownika pacjenta
- Przełączanie sterownika pacjenta w tryb uśpienia
- Wznawianie działania sterownika pacjenta
- Blokowanie i odblokowywanie sterownika pacjenta

  UWAGA: Jeśli nie ustawiono hasła dla urządzenia, pojawi się komunikat zalecający rozważenie dodania hasła. Należy otworzyć ustawienia urządzenia, aby dodać hasło w celu zabezpieczenia urządzenia.

- Korzystanie z funkcji ekranu dotykowego, takich jak działanie funkcji „dotknięcia” i „przeciągnięcia ekranu”
- Powrót do ekranu głównego

  UWAGA: Informacje dotyczące sposobu korzystania ze sterownika pacjenta niezwiązane z leczeniem można znaleźć w instrukcji obsługi dostępnej na stronie support.apple.com/manuals dla urządzenia Apple‡ iOS‡ używanego do uruchamiania aplikacji sterownika pacjenta.

Aplikacja sterownika pacjenta jest dostępna w sklepie Apple App Store i można ją pobrać na urządzenie za pomocą identyfikatora Apple ID. Patrz Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta (strona 59) w dodatku, aby znaleźć informacje na temat zgodnych urządzeń i instrukcje dotyczące pobierania aplikacji sterownika pacjenta.

UWAGA: Jeśli zaprogramowano technologię stymulacji FlexBurst360™, należy skorzystać z najnowszej wersji aplikacji sterownika pacjenta dostępnej w Apple App Store.

Dostarczane elementy

Jeśli użytkownik korzysta ze sterownika pacjenta dostarczonego przez firmę Abbott Medical, otrzyma następujące elementy do użycia z systemem:

- Sterownik pacjenta i przewód ładowania
- Etui ochronne sterownika pacjenta
- Magnes pacjenta
- Dokumentacja produktu

Jeśli użytkownik korzysta ze zgodnego osobistego urządzenia, otrzyma następujące elementy:

- Magnes pacjenta
- Dokumentacja produktu

Karta implantu pacjenta

Do dokumentacji produktu przeznaczonej dla lekarza dołączono osobistą medyczną kartę implantu. Lekarz wypełni tę kartę i przekaże ją pacjentowi. Karta ta spełnia następujące funkcje:

- informuje, że pacjent ma wszczepione urządzenie medyczne;
- identyfikuje numery modeli oraz lokalizacje wszczepionych elementów systemu, pomagając ustalić, czy można bezpiecznie przeprowadzić badanie MRI;
- ułatwia przechodzenie przez systemy kontroli, takie jak instalowane na lotniskach;
- dostarcza informacji umożliwiających skontaktowanie się z lekarzem w razie nagłej konieczności.

W przypadku kolejnych operacji w zakresie systemu do neurostymulacji zabierz ze sobą oryginalną kartę implantu pacjenta.

W przypadku pytań dotyczących karty lub konieczności jej wymiany skontaktuj się z lekarzem.

Pierwsze kroki

W przypadku korzystania z urządzenia dostarczonego przez firmę Abbott Medical aplikacja sterownika pacjenta powinna być dostępna na ekranie głównym po włączeniu

sterownika pacjenta. Jeśli aplikacja nie jest widoczna, patrz Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta (strona 59).

Jeśli korzysta się z własnego urządzenia, należy pobrać aplikację sterownika pacjenta. Patrz Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta (strona 59).

Rysunek 3. Ikona aplikacji sterownika pacjenta



1. Dotknij ikony aplikacji sterownika pacjenta. Zostanie wyświetlony ekran startowy.

Rysunek 4. Ekran startowy aplikacji sterownika pacjenta



Obowiązujące zgody użytkownika są wyświetlane przy pierwszym uruchomieniu aplikacji sterownika pacjenta po instalacji lub w przypadku zmiany zgód użytkownika. Typ zgody użytkownika może obejmować warunki użytkowania, politykę prywatności, dostawcę usług (jeśli dotyczy) i wykorzystanie danych (jeśli dotyczy).

1. Dotknij **Accept** (Akceptuj), aby zaakceptować warunki korzystania.
2. Dotknij **Acknowledge** (Potwierdź), aby potwierdzić politykę prywatności.
3. Dotknij **Accept** (Akceptuj), aby zaakceptować dostawcę usług.
4. Dotknij **Opt In** (Wyraź zgodę) lub **Opt Out** (Nie wyrażaj zgody) na ekranach dotyczących wykorzystania danych na potrzeby badań i marketingu.

Zarządzanie terapią

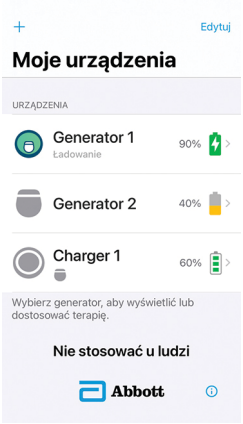
Na ekranie My Devices (Moje urządzenia) można wyświetlić urządzenia, np. stymulator (IPG) i ładowarkę, które zostały sparowane ze sterownikiem pacjenta, a także status akumulatora każdego urządzenia.

UWAGA: Jeśli nie ma stymulatora na liście My Devices (Moje urządzenia), konieczne będzie sparowanie sterownika pacjenta i stymulatora. Patrz Parowanie sterownika pacjenta ze stymulatorem (strona 59), aby uzyskać więcej instrukcji.

Dotyczy podłączonych urządzeń:

- Aby przeglądać i edytować programy terapeutyczne dla stymulatora, dotknij nazwy lub ikony stymulatora.
- Aby wyświetlić i edytować ustawienia ładowarki, dotknij nazwy ładowarki.
- Aby wyświetlić informacje o systemie, dotknij ⓘ.

Rysunek 5. Ekran My Devices (Moje urządzenia)



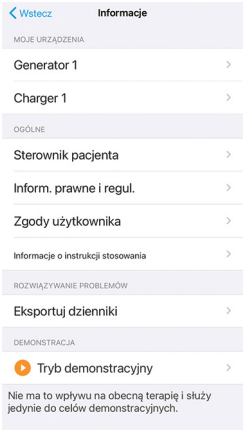
UWAGA:

- Zanim aplikacja nawiąże komunikację z stymulatorem, może zostać wyświetlony monit o zezwolenie na dostęp do technologii bezprzewodowej przez Bluetooth®. Dotknij **OK**, aby umożliwić dostęp do technologii bezprzewodowej Bluetooth®. W przeciwnym razie aplikacja nie będzie w stanie skomunikować się ze stymulatorem.
- W niektórych przypadkach korzystanie z urządzeń multimedialnych w technologii bezprzewodowej Bluetooth® (takich jak słuchawki lub głośniki) może uniemożliwić podłączenie sterownika pacjenta do stymulatora. Firma Abbott Medical zaleca odłączenie tych akcesoriów przed próbą dostosowania terapii.

Aby wyświetlić informacje o systemie, dotknij ⓘ. Zostanie wyświetlony ekran Information (Informacje).

Na ekranie Information (Informacje) można wyświetlić informacje ogólne, takie jak oprogramowanie aplikacji sterownika pacjenta i informacje o wyrobie, zgody użytkownika i informacje o instrukcji użycia (IFU). Można także eksportować dzienniki w celu rozwiązywania problemów oraz uzyskać dostęp do trybu demonstracyjnego.

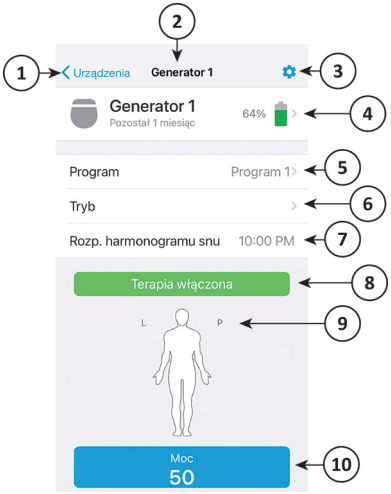
Rysunek 6. Ekran Information (Informacje)



Zarządzanie generatorem

Po dotknięciu stymulatora w obszarze My Devices (Moje urządzenia) zostanie wyświetlony ekran Therapy (Terapia) dla tego stymulatora. Ekran Therapy (Terapia) zawiera informacje o tym, czy stymulacja jest włączona, czy wyłączona, poziom naładowania akumulatora stymulatora, pozostały czas stymulacji w odniesieniu do poziomu naładowania akumulatora stymulatora (jeśli opcja została włączona przez lekarza i tylko przez pierwsze 10 lat eksploatacji urządzenia) oraz obszar i moc stymulacji.

Rysunek 7. Ekran Therapy (Terapia)



1. Przycisk urządzenia (wstecz)
2. Tytuł ekranu
3. Ikona ekranu Mode (Tryb)
4. Informacje o akumulatorze stymulatora
5. Nazwa programu
6. Ekran Mode (Tryb)
7. Harmonogram snu
8. Przycisk Therapy (Terapia)
9. Mapa stymulacji
10. Przycisk Strength (Moc)

Tab. 1. Opis elementów ekranu Therapy (Terapia)

Część ekranu lub nazwa przycisku	Opis
Przycisk urządzenia (wstecz)	Dotknij przycisku urządzeń, aby powrócić do ekranu My Devices (Moje urządzenia).
Tytuł ekranu	Wyświetla nazwę przeglądanego urządzenia.
Ikona trybu	Dotknij, aby wyświetlić ekran Mode (Tryb).
Informacje o akumulatorze stymulatora	Wyświetla procent poziomu naładowania stymulatora i szacunkowy czas stymulacji możliwy przy danym procencie poziomu naładowania.
Nazwa programu	Wyświetla nazwę aktywnego programu. Dotknij, aby wyświetlić ekran Programs (Programy) dla tego programu.
Tryb	Dotknij, aby wyświetlić ekran Mode (Tryb).
Harmonogram snu	Wyświetla informację, czy harmonogram snu jest włączony, czy wyłączony. Harmonogram snu jest widoczny na ekranie Therapy (Terapia), o ile został skonfigurowany. Dotknij, aby włączyć lub wyłączyć harmonogram snu.
Przycisk Therapy (Terapia)	Wyświetla informację, czy terapia jest włączona, czy wyłączona. Dotknij, aby włączyć lub wyłączyć terapię.
Mapa stymulacji	Wyświetla obszar ciała, do którego jest dostarczana stymulacja.
Przycisk Strength (Moc)	Wyświetla poziom mocy stymulacji dla aktywnego programu. Dotknij, aby wyświetlić ekran Strength (Moc).

Rozpoczęcie i zatrzymanie terapii

Stymulację można rozpocząć i zatrzymać za pomocą aplikacji sterownika pacjenta lub magnesu, jeśli lekarz aktywował jego stosowanie.

Rozpoczynanie i zatrzymywanie terapii za pomocą sterownika pacjenta

Aby rozpocząć lub zatrzymać stymulację za pomocą aplikacji sterownika pacjenta:

- Dotknij przycisku Therapy is ON (Terapia jest WŁ.), aby wyłączyć stymulację.
- Dotknij przycisku Therapy is OFF (Terapia jest WYŁ.), aby włączyć stymulację.

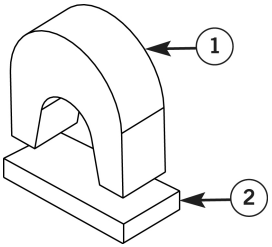
Rozpoczynanie i zatrzymywanie terapii za pomocą magnesu

Jeśli lekarz umożliwił korzystanie z magnesu, można go używać do rozpoczynania i zatrzymywania stymulacji.

Aby rozpocząć lub zatrzymać stymulację za pomocą magnesu:

1. Zdejmij izolator z magnesu.

Rysunek 8. Magnes i izolator

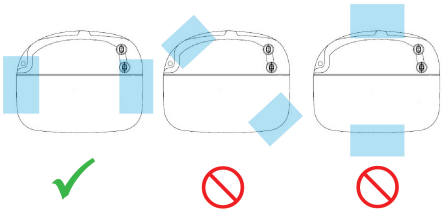


1. Magnes
2. Izolator

2. Przytrzymaj magnes na środku bezpośrednio nad stymulatorem przez 1 do 2 sekund, a następnie go odsuń.

   UWAGA: Upewnij się, że oba końce magnesu są ustawione poziomo i na poziomie stymulatora.

Rysunek 9. Właściwa i niewłaściwa orientacja magnesu



3. Umieść magnes na izolatorze i odłóż go do przechowywania. Stymulacja rozpocznie się (z wykorzystaniem ostatnio używanych ustawień programu) lub zatrzyma.

   PRZESTROGA: Magnes dostarczony z systemem należy stosować z dala od przedmiotów wrażliwych na działanie pola magnetycznego w celu uniknięcia ich uszkodzenia.

Zarządzanie programami terapeutycznymi

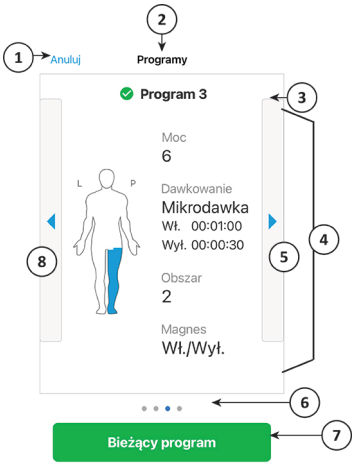
W tej części znajdują się informacje oraz instrukcje dotyczące przeglądania, wybierania i dostosowywania przepisanych programów terapeutycznych.

UWAGA: Aby uniknąć przerw w trakcie dostosowywania terapii, firma Abbott Medical zaleca włączenie trybu Do Not Disturb (Nie przeszkadzać) na sterowniku pacjenta przed podłączeniem go do generatora. Instrukcje dotyczące tej czynności zostały opublikowane przez firmę Apple i można je znaleźć na stronie wsparcia technicznego tej firmy.

Aby przeglądać i wybierać programy:

1. Dotknij stymulatora z poziomu **My Devices** (Moje urządzenia). Pojawi się ekran Therapy (Terapia) z aktywnym programem.
2. Dotknij nazwy programu. Pojawi się aktywny program.

Rysunek 10. Bieżący aktywny program



1. Przycisk Cancel (Anuluj)
2. Tytuł ekranu
3. Nazwa wybranego programu
4. Szczegóły wybranego programu
5. Strzałka w prawo
6. Wskaźnik strony
7. Przycisk Current Program (Bieżący program) / Select this Program (Wybierz ten program)
8. Strzałka w lewo

UWAGA: W przypadku programów stymulującej terapii tonicznej lub BurstDR™ wyświetlana jest liczba obszarów.

3. Naciśnij strzałkę w prawo lub w lewo, aby wyświetlić lub wybrać inne zapisane programy, jeśli są dostępne.
4. W razie potrzeby dotknij opcji **Select this Program** (Wybierz ten program). Wybrany program staje się programem aktywnym. Ekran Therapy (Terapia) zostanie zaktualizowany, a moc będzie stopniowo wzrastać do poziomu mocy percepcji ustawionego dla wybranego programu lub do ostatniej zapisanej wartości amplitudy.

Tab. 2. Opis ekranu Programs (Programy)

Część ekranu lub nazwa przycisku	**Opis**
Przycisk Cancel (Anuluj)	Dotknij przycisku **Cancel** (Anuluj), aby powrócić do ekranu Therapy (Terapia). Do programu nie zostaną wprowadzone żadne zmiany.
Nazwa wybranego programu	Wyświetla nazwę bieżącego programu. Znacznik wyboru obok nazwy programu wskazuje aktywny program.
Szczegóły wybranego programu	Wyświetla informacje o wybranym programie.
▪ Moc impulsu stymulacji	Natężenie prądu w określonym zakresie amplitudy. Amplituda jest miarą mocy stymulacji przykładanej do odprowadzeń przez stymulator.
▪ Mapa stymulacji	Wyświetla obszar objęty stymulacją.
▪ Dawkowanie	▪ Ciągły – dostarcza stymulację bez przerw.

Tab. 2. Opis ekranu Programs (Programy)

Część ekranu lub nazwa przycisku	Opis
	▪ Mikrodawkowanie – automatycznie włącza i wyłącza stymulację; okres stymulacji i braku stymulacji jest określony w wybranym programie. Wyświetla pozostały czas w bieżącym okresie wł. lub wył.
▪ Impulsy	Liczba impulsów w programie terapii stymulującej BurstDR™.
▪ Obszary	Liczba obszarów w programie BurstDR™ lub stymulującej terapii tonicznej.
▪ Magnes	Wyświetla, czy magnes może włączać i wyłączać generator, jeśli lekarz aktywował tę funkcję.
Strzałka w lewo	Naciśnij strzałkę w lewo, aby przewijać zapisane programy (jeśli istnieje więcej niż jeden program).
Strzałka w prawo	Naciśnij strzałkę w prawo, aby przewijać zapisane programy (jeśli istnieje więcej niż jeden program).
Wskaźnik strony	Wyświetla liczbę dostępnych programów i informuje, który program jest wyświetlany na ekranie.
Przycisk Current Program (Bieżący program)	Dotknij przycisku Current Program (Bieżący program), aby powrócić do ekranu Therapy (Terapia).
Przycisk Select this Program (Wybierz ten program)	Dotknij opcji Select this Program (Wybierz ten program), aby ustawić program jako aktywny i powrócić do ekranu Therapy (Terapia)

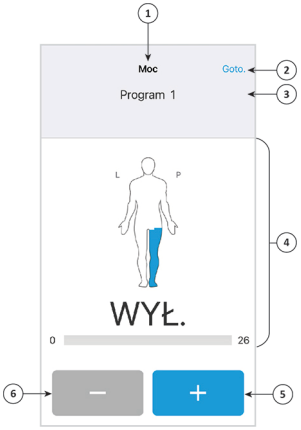
Ustawianie mocy impulsu dla programu

Aby dostosować moc programu stymulującej terapii tonicznej lub programu BurstDR™:

1. Dotknij **Strength** (Moc) na ekranie Therapy (Terapia). Zostanie wyświetlony ekran Strength (Moc).
2. Dotknij przycisków + lub –, aby zwiększyć lub zmniejszyć moc. Zielony pasek wydłuża się lub skraca wraz ze zwiększaniem lub zmniejszaniem mocy.

   UWAGA: Jeśli dotkniesz +, gdy stymulacja jest wyłączona, zostanie ona włączona. Jeśli dotkniesz –, gdy moc wynosi **1**, stymulacja zostanie wyłączona.

Rysunek 11. Ekran Strength (Moc) – program stymulującej terapii tonicznej lub program BurstDR™



1. Tytuł ekranu
2. Przycisk Done (Gotowe)
3. Nazwa programu
4. Szczegóły wybranego programu
5. Przycisk zwiększania
6. Przycisk zmniejszania

Ustawianie mocy impulsu dla obszarów

Jeśli program obejmuje wiele obszarów, można modyfikować moc stymulacji dla każdego obszaru. Funkcji tej należy użyć, aby zwiększyć lub zmniejszyć moc niezależnie dla każdego obszaru.

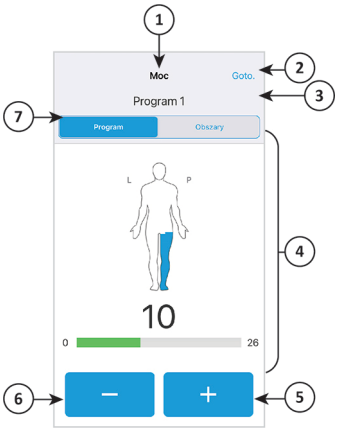
Aby dostosować moc obszaru aktywnego programu:

1. Na ekranie Therapy (Terapia) dotknij **Strength** (Moc). Zostanie wyświetlony ekran Strength (Moc).
2. Dotknij **Areas** (Obszary). Pojawi się część Areas (Obszary) ekranu Strength (Moc).

   UWAGA: Jeśli program zawiera tylko jeden obszar, karta Areas (Obszary) nie wyświetli się na ekranie.

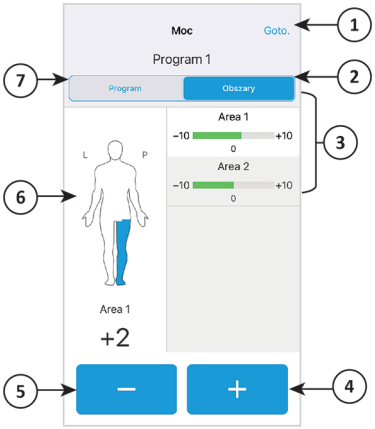
3. Dotknij przycisków + lub –, aby zwiększyć lub zmniejszyć moc impulsu dla wybranego obszaru. Zielony pasek wydłuża się lub skraca w trakcie dostosowywania mocy.
4. W razie potrzeby należy zmodyfikować inne obszary.
5. Po zakończeniu dostosowywania mocy dla obszaru dotknij przycisku **Done** (Gotowe), aby powrócić do ekranu Therapy (Terapia).

Rysunek 12. Ekran Strength (Moc), karta Program – program toniczny z wieloma obszarami



1. Tytuł ekranu
2. Przycisk Done (Gotowe)
3. Karta Areas (Obszary)
4. Szczegóły wybranego programu
5. Przycisk zwiększania
6. Przycisk zmniejszania
7. Karta Program

Rysunek 13. Ekran Strength (Moc), karta Areas (Obszary)



1. Przycisk Done (Gotowe)
2. Karta Areas (Obszary)
3. Wybrany obszar
4. Przycisk zwiększania
5. Przycisk zmniejszania
6. Mapa stymulacji
7. Karta Program

Tab. 3. Opis ekranu Areas (Obszary)

Część ekranu lub nazwa przycisku	**Opis**
Przycisk Done (Gotowe)	Dotknij przycisku **Done** (Gotowe), aby zapisać zmiany i powrócić do ekranu Therapy (Terapia).
Karta Program	Dotknij karty Strength (Moc), aby otworzyć ekran Strength (Moc) dla programu.
Karta Areas (Obszary)	Ekran, który umożliwia zmianę mocy impulsu dla każdego z obszarów w aktywnym programie.

Tab. 3. Opis ekranu Areas (Obszary)

Część ekranu lub nazwa przycisku	Opis
Wybrany obszar	Dotknij, aby wybrać obszar, który chcesz zmodyfikować. Mapa stymulacji wyświetla dany obszar.
Mapa stymulacji	Wyświetl obszary programu.
Przycisk zwiększania	Dotknij, aby zwiększyć moc impulsu dla wybranego obszaru.
Przycisk zmniejszania	Dotknij, aby zmniejszyć moc impulsu dla wybranego obszaru.

Ustawianie generatora w tryb MRI

W tej części znajdują się informacje oraz instrukcje dotyczące czynności, które należy wykonać przed i po badaniu MRI, jeśli pacjentowi wszczepiono system warunkowo bezpieczny w MR. System warunkowo bezpieczny w MR umożliwia wykonanie badania MRI, jeśli spełnione są wszystkie wymagania dotyczące wszczepionych części i skanowania.

UWAGA:

- Przed poddaniem się badaniom MRI skontaktuj się ze swoim lekarzem, aby dowiedzieć się, czy możesz poddać się procedurze i otrzymać więcej informacji na temat wszelkich zagrożeń.
- Przed zaplanowaniem wizyty na badanie MRI zaleca się przełączenie systemu w tryb MRI, aby potwierdzić, że system jest w trybie warunkowo bezpiecznym w MR, a następnie wyjść z tego trybu, aby wznowić stymulację.

Istnieją dwa sposoby, aby dowiedzieć się, czy wszczepione elementy systemu są warunkowo bezpieczne w MR (podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego):

- Osobista karta identyfikacyjna pacjenta, z której skorzysta lekarz prowadzący lub technik elektroradiolog
- Aplikacja sterownika pacjenta
  - Dotknij przycisku ⓘ na ekranie My Devices (Moje urządzenia), a następnie dotknij nazwy stymulatora, który chcesz wyświetlić, aby wyświetlić informacje o systemie. U góry ekranu wyświetli się komunikat „System is MR Conditional” (System warunkowo bezpieczny w środowisku MR), jeśli wszczepione części systemu są zatwierdzonymi modelami pozwalającymi na warunkowe zastosowanie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.
  - Dotknij przycisku ⚙ Dotknij przycisku **Mode** (Tryb) na ekranie terapii, aby wyświetlić ekran trybu. Opcja Tryb MRI jest dostępna, jeśli wszczepione części systemu są zatwierdzonymi modelami warunkowo bezpiecznymi w MR (podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego).

Przygotowanie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

Jeśli masz wszczepiony system warunkowo bezpieczny w MR i chcesz poddać się badaniu MRI:

- Przed ustawieniem stymulatora w tryb MRI w pełni naładuj stymulator i sterownik pacjenta.
- Ustaw stymulator na tryb MRI w dniu wykonania badania MRI.

  UWAGA: Jeśli wszczepiono więcej niż jeden stymulator, każdy z nich należy przełączyć na tryb MRI. Kiedy stymulator znajduje się w trybie MRI, stymulacja będzie wyłączona.

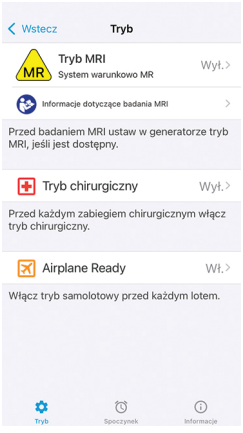
- Zgłaszając się na badanie MRI, należy wziąć ze sobą kartę identyfikacyjną i sterownik pacjenta.

  PRZESTROGA: Sterownika pacjenta ani ładowarki nie można wnosić do pracowni rezonansu magnetycznego, ponieważ magnes skanera MRI może wpływać na ich działanie; mogą one stwarzać zagrożenie związane z przemieszczeniem pod wpływem pola magnetycznego, więc są niebezpieczne w środowisku MR.

Ustawianie trybu MRI w stymulatorze:

1. Na ekranie Therapy (Terapia) dotknij ⚙ lub **Mode** (Tryb). Zostanie wyświetlony ekran Mode (Tryb).

Rysunek 14. Ekran Mode (Tryb)



2. Dotknij pozycji **MRI Mode** (Tryb MRI), aby wyświetlić ekran MRI Mode (Tryb MRI).
3. Dotknij przycisku **Turn MRI Mode On** (Włącz tryb MRI).

4. Gdy pojawi się komunikat Set Generator to MRI Mode (Ustaw stymulator w tryb MRI), dotknij Continue (Kontynuuj). Stymulacja zostaje wyłączona, a aplikacja sterownika pacjenta sprawdza system pod kątem ewentualnych problemów.

   UWAGA: Jeśli zamiast komunikatu Proceed with MRI (Kontynuuj badanie MRI) zostanie wyświetlony komunikat ostrzegawczy, nie można ustawić stymulatora w tryb MRI ani przeprowadzić badania MRI. Więcej informacji zawiera część Rozwiązywanie problemów (strona 41).

5. Jeśli wynik sprawdzenia będzie pomyślny, pojawi się komunikat Proceed with MRI (Kontynuuj badanie MRI) i zostanie włączony tryb MRI. Dotknij przycisku **OK**.

   PRZESTROGA: Nie usuwaj sparowania technologii bezprzewodowej Bluetooth® między urządzeniem a stymulatorem i sterownikiem pacjenta. Nie usuwaj stymulatora z listy stymulatorów, gdy system znajduje się w trybie MRI. Może to wymagać ponownego nawiązania komunikacji oraz może opóźnić wyłączenie trybu MRI i wznowienie terapii.

Wyłączanie trybu MRI

Po badaniu MRI należy wyłączyć tryb chirurgiczny, aby ponownie uruchomić stymulację. Wyłączanie trybu MRI:

1. Uruchom aplikację sterownika pacjenta i nawiąż połączenie ze stymulatorem. Powinien być widoczny ekran przedstawiony na ilustracji poniżej, wskazujący, że stymulator pracuje w trybie MRI.

Rysunek 15. Ekran MRI Mode (Tryb MRI)



2. Dotknij **Exit MRI Mode** (Opuść tryb MRI). Aplikacja sterownika pacjenta wyłączy tryb MRI. Zostanie wyświetlony ekran Therapy (Terapia) z informacją, że stymulacja jest wyłączona.
3. Aby rozpocząć stymulację, dotknij **Therapy is OFF** (Terapia wyłączona).

Ustawianie trybu chirurgicznego w generatorze

Niniejsza część zawiera instrukcje oraz informacje o tym, co należy zrobić przed zabiegiem chirurgicznym i po nim.

UWAGA:

- Użycie funkcji trybu chirurgicznego umożliwia wyłączenie stymulacji na czas zabiegu.
- Przed zabiegiem należy skontaktować się ze swoim lekarzem, aby uzyskać więcej informacji na temat wszelkich zagrożeń. W przypadku obaw przed wykonaniem czynności opisanych poniżej należy przed zabiegiem skontaktować się z działem wsparcia technicznego.

Przygotowanie do zabiegu chirurgicznego

Dotyczy pacjentów, którzy mają zostać poddani zabiegowi chirurgicznemu:

- Przed ustawieniem stymulatora w tryb chirurgiczny należy naładować do pełna stymulator i sterownik pacjenta.
- Przed zabiegiem ustawić w stymulatorze tryb chirurgiczny.

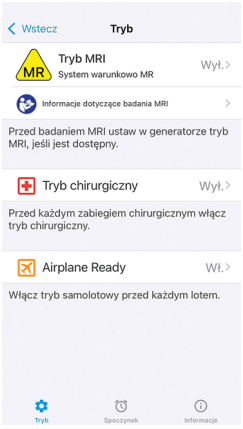
  UWAGA:

  - Ustawienie stymulatora w tryb chirurgiczny chroni stymulator IPG przed uszkodzeniem przez urządzenia elektrochirurgiczne (ESU). Nie jest to tożsame z wyłączeniem stymulacji.
  - W przypadku wykrycia wysokiego natężenia prądu stymulator automatycznie włącza tryb chirurgiczny. Zaleca się ręczne ustawienie stymulatora w tryb chirurgiczny podczas przygotowań do zabiegu chirurgicznego.
- Zgłaszając się na badanie, wziąć ze sobą kartę identyfikacyjną i sterownik pacjenta.

Ustawianie trybu chirurgicznego w stymulatorze:

1. Na ekranie Therapy (Terapia) dotknij ⚙ lub **Mode** (Tryb). Zostanie wyświetlony ekran Mode (Tryb).

Rysunek 16. Ekran Mode (Tryb)



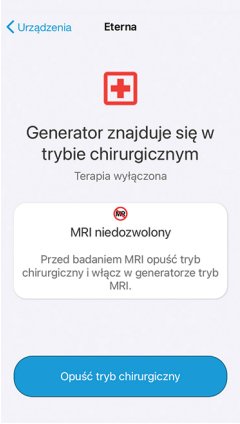
2. Dotknij pozycji **Surgery Mode** (Tryb chirurgiczny), aby wyświetlić ekran Surgery Mode (Tryb chirurgiczny).
3. Dotknij **Turn Surgery Mode ON** (Włącz tryb chirurgiczny). Po przełączeniu stymulatora w tryb chirurgiczny przycisk Surgery Mode ON (Włącz tryb chirurgiczny) zmieni na chwilę kolor na zielony i stymulacja zostanie wyłączona.

Wyłączanie trybu chirurgicznego

Po zabiegu należy wyłączyć tryb chirurgiczny, aby ponownie uruchomić stymulację. Wyłączanie trybu chirurgicznego:

1. Uruchom aplikację sterownika pacjenta i nawiąż połączenie ze stymulatorem. Powinien być widoczny ekran przedstawiony na ilustracji poniżej, wskazujący, że generator pracuje w trybie chirurgicznym.

Rysunek 17. Ekran stymulatora w trybie chirurgicznym



2. Dotknij opcji **Exit Surgery Mode** (Opuść tryb chirurgiczny). Aplikacja sterownika pacjenta wyłączy tryb chirurgiczny. Zostanie wyświetlony ekran Therapy (Terapia) z informacją, że stymulacja jest wyłączona.

   UWAGA: Jeśli generator wykryje wysokie natężenie prądu, nie będzie można wyjść z trybu chirurgicznego. Kiedy opuścisz środowisko o wysokim natężeniu prądu i wysokie natężenie prądu nie będzie już wykrywane, będzie można wyjść z trybu chirurgicznego.

3. Aby rozpocząć stymulację, dotknij **Therapy is OFF** (Terapia wyłączona).

Ustawianie trybu samolotowego w generatorze

Jeśli podróżujesz samolotem, może wystąpić konieczność przełączenia urządzeń elektronicznych w tryb samolotowy. Podczas lotu należy przestrzegać wszystkich środków ostrożności dotyczących połączenia w technologii bezprzewodowej Bluetooth®. Sterownik pacjenta można przełączyć w tryb samolotowy, przechodząc do ustawień sterownika pacjenta iOS‡ i włączając tryb samolotowy.

Można także przełączyć stymulator w tryb samolotowy, co spowoduje wyłączenie połączenia w technologii bezprzewodowej Bluetooth® pomiędzy stymulatorem a sterownikiem pacjenta.

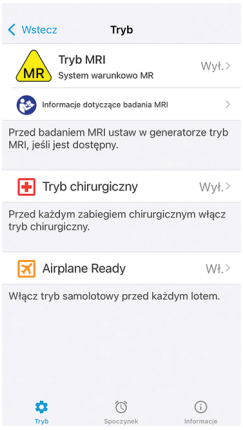
UWAGA:

- Stymulacja pozostaje włączona nawet po wyłączeniu technologii bezprzewodowej Bluetooth®.
- Należy pamiętać, aby w podróż zabrać ze sobą magnes.

Przełączanie stymulatora w tryb samolotowy:

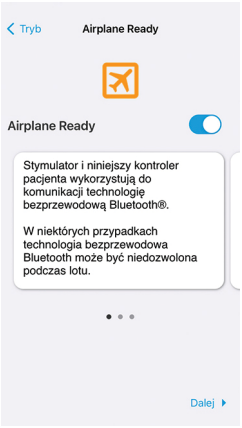
1. Na ekranie Therapy (Terapia) dotknij ⚙ lub **Mode** (Tryb). Zostanie wyświetlony ekran Mode (Tryb).

Rysunek 18. Ekran Mode (Tryb)



2. Dotknij Airplane Ready (Samolotowy). Pojawi się ekran Airplane Ready (Samolotowy).
3. Dotknij przycisku przełączania trybu samolotowego. Przycisk przełączania przesuwa się od lewej do prawej i zmienia kolor na niebieski.

Rysunek 19. Ekran trybu samolotowego



UWAGA: Ekrany trybu samolotowego zawierają dodatkowe informacje na temat czynności, które należy wykonać przed i po locie.

Aby dostosować system za pomocą sterownika pacjenta podczas lotu, tryb samolotowy musi zostać wyłączony za pomocą magnesu.

Wyłączanie trybu samolotowego:

1. Przytrzymaj magnes nad stymulatorem przez 5 sekund, aby ponownie włączyć połączenie w technologii bezprzewodowej Bluetooth®.

   UWAGA: Upewnij się, że oba końce magnesu są ustawione poziomo i na poziomie stymulatora.

2. Wyjmij magnes i umieść go na izolatorze.
3. W obszarze My Devices (Moje urządzenia) dotknij stymulatora. Zostanie wyświetlony ekran Therapy (Terapia).
4. Dotknij przycisku lub **Mode** (Tryb). Zostanie wyświetlony ekran Mode (Tryb).
5. Dotknij Airplane Ready (Samolotowy).
6. Dotknij przycisku przełączania trybu samolotowego. Przycisk przesuwa się w lewo i zmienia kolor na szary.

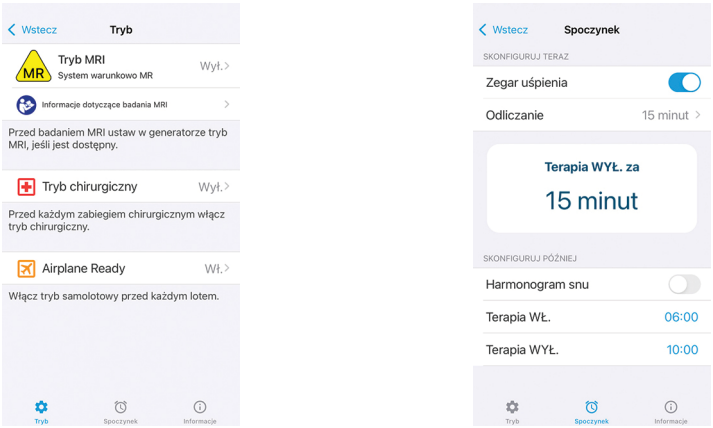
Ustawianie trybu uśpienia

W tej części znajdują się informacje i instrukcje dotyczące korzystania z opcjonalnych funkcji trybu uśpienia, z których można korzystać osobno lub razem. Za pomocą timera uśpienia można zaplanować wyłączenie stymulacji o określonej godzinie dla każdego programu. Jeśli lekarz włączy funkcję harmonogramu snu, można z niej skorzystać, aby

automatycznie włączać i wyłączać stymulację o określonej godzinie dla każdego programu.

- Timer uśpienia – umożliwia ustawienie wyłączenia stymulacji po 15, 30, 45 lub 60 minutach.
- Harmonogram snu – umożliwia ustawienie czasu automatycznego włączania i wyłączania stymulacji każdego dnia.

Rysunek 20. Ekran trybu i ekran uśpienia



Włączanie timera snu:

1. Na ekranie Therapy (Terapia) dotknij lub **Mode** (Tryb). Zostanie wyświetlony ekran Mode (Tryb).
2. Dotknij przycisku . Zostanie wyświetlony ekran Sleep (Uśpienie).
3. Dotknij przełącznika **Sleep Timer** (Timer uśpienia). Przycisk przełączania przesuwa się od lewej do prawej i zmienia kolor na niebieski.
4. Aby ustawić czas do momentu wyłączenia terapii, dotknij Countdown (Odliczanie). Otwiera się okno podręczne **Countdown** (Odliczanie).
5. Wybierz, kiedy chcesz wyłączyć stymulację.

   UWAGA: Na ekranie Sleep (Uśpienie) wyświetlany jest czas pozostały do wyłączenia stymulacji.

Ustawianie harmonogramu snu:

1. Na ekranie Therapy (Terapia) dotknij lub **Mode** (Tryb). Zostanie wyświetlony ekran Mode (Tryb).
2. Dotknij przycisku . Zostanie wyświetlony ekran Sleep (Uśpienie).
3. Wybierz jedną lub obie z następujących opcji:
   - Dotknij **Therapy ON** (Terapia włączona), aby wybrać godzinę włączenia stymulacji.
   - Dotknij **Therapy OFF** (Terapia wyłączona), aby wybrać godzinę wyłączenia stymulacji.

4. Dotknij przełącznika **Sleep Schedule** (Harmonogram snu). Przycisk przełączania przesuwa się od lewej do prawej i zmienia kolor na niebieski.

Wyświetlanie statusu akumulatora generatora, ładowarki i sterownika pacjenta

Generator, ładowarka i sterownik pacjenta zawierają akumulatory. Poziom naładowania akumulatorów generatora i ładowarki można sprawdzić na ekranie My Devices (Moje urządzenia). Poziom naładowania każdego urządzenia na liście jest wyświetlany po prawej stronie z wartością procentową i ikoną akumulatora. Jeśli wymienione urządzenie się ładuje, można sprawdzić status ładowania. Ikona generatora wyświetlana pod nazwą ładowarki wskazuje, ile ładunku ładowarka może dostarczyć generatorowi.

Rysunek 21. Poziom naładowania urządzenia i status ładowania



1. Akumulator generatora 1 ładuje się i ma poziom naładowania wynoszący 90 %
2. Akumulator generatora 2 ma poziom naładowania wynoszący 40%
3. Akumulator ładowarki 1 ma poziom naładowania wynoszący 60% i może w pełni naładować generator

Wyświetlanie statusu akumulatora generatora i ładowania

Aplikacja sterownika pacjenta dostarcza informacji o akumulatorze generatora. Lekarz przekaże wskazówki dotyczące ustalenia harmonogramu ładowania. Aby zapewnić najlepszą jakość ładowania, ładuj generator do pełna (tj. do zakończenia ładowania) co najmniej raz w roku.

Jeśli lekarz włączył tę funkcję, a generator i sterownik pacjenta są podłączone, szacowany pozostały czas stymulacji można wyświetlić na ekranie Therapy (Terapia) (opcja ta jest dostępna tylko przez pierwsze 10 lat eksploatacji urządzenia). Szacowany pozostały czas stymulacji pojawi się pod nazwą podłączonego generatora.

Kiedy sterownik pacjenta wskazuje, że poziom naładowania akumulatora generatora jest niski, należy naładować generator, aby podtrzymać terapię.

Sterownik pacjenta wyświetla komunikaty ostrzegawcze, kiedy poziom naładowania generatora spadnie poniżej 20% i należy naładować generator. Wyświetla on także komunikat ostrzegawczy, gdy terapia zostanie wyłączona ze względu na niski poziom naładowania akumulatora generatora, a generator musi zostać naładowany, aby

wznowić terapię. Kiedy poziom naładowania akumulatora generatora jest zbyt niski, aby zapewnić terapię, lub jeśli terapia została wyłączona z powodu niskiego poziomu naładowania akumulatora, status akumulatora na sterowniku pacjenta wyświetla się jako N/A (Niedostępny).

UWAGA: W przypadku akumulatorów ładowanie może z czasem stać się częstsze, ponieważ akumulator nie będzie utrzymywał dotychczasowej mocy. Jeśli częstotliwość ładowania staje się niewygodna, należy skontaktować się z lekarzem.

Kiedy generator osiągnie 10 lat okresu eksploatacji, aplikacja sterownika pacjenta wyświetli komunikat „Battery Reminder" (Przypomnienie o akumulatorze) wskazujący, że w przypadku niewygodnej częstotliwości ładowania należy skontaktować się z lekarzem. Ten komunikat przypomnienia będzie pojawiał się co 90 dni.

Wyświetlanie sesji ładowania generatora

Za pomocą sterownika pacjenta można monitorować sesje ładowania generatora. Jeśli lekarz włączył tę opcję, można modyfikować ustawienia trybu ładowania.

Wyświetlanie szczegółów statusu ładowania:

1. Na ekranie my Devices (Moje urządzenia) dotknij nazwy ładowanego generatora. Zostanie wyświetlony ekran Therapy (Terapia).
2. Dotknij nazwy generatora lub ikonę akumulatora. Zostanie wyświetlony ekran Charge (Ładowanie).

Na ekranie może pojawić się informacja o ładowaniu generatora, czasie pozostałym do pełnego naładowania generatora (jeśli ta opcja jest włączona i tylko przez pierwsze 10 lat eksploatacji urządzenia) oraz o zakończeniu ładowania generatora. Informacja ta może się także wyświetlić, gdy ładowanie generatora uległo spowolnieniu lub zostało zatrzymane.

Tab. 4. Ekrany ładowania generatora

Ikona ekranu	Komunikaty ekranowe	Opis
	Charging (Ładowanie)	Akumulator generatora ładuje się.
	Battery Full In x Hours x Mins (Do pełnego naładowania akumulatora pozostało x godz. x min)	Czas pozostały do pełnego naładowania akumulatora generatora.
	Charging Slowed System is Cooling (Ładowanie spowolnione Trwa chłodzenie systemu)	Ładowanie akumulatora generatora jest spowolnione, ponieważ system się chłodzi.
	Charging Stopped Allow System to Cool (Ładowanie zatrzymane Poczekaj, aż system ostygnie)	Ładowanie akumulatora generatora zostało zatrzymane. Aby można było kontynuować

Tab. 4. Ekrany ładowania generatora

Ikona ekranu	Komunikaty ekranowe	Opis
		ładowanie, system musi się ochłodzić.
	Not Charging (Brak ładowania)	Akumulator generatora nie ładuje się.
	Complete (Zakończone)	Ładowanie akumulatora generatora zostało zakończone.

Podczas sesji ładowania generatora wrażenie ciepła w pobliżu generatora jest zjawiskiem normalnym. Jeśli nagrzewanie stanie się niekomfortowe, odłącz ładowarkę i poczekaj, aż to wrażenie minie, zanim ponownie zaczniesz ładować urządzenie, lub ustaw niższy tryb ładowania.

Można także wybrać najwygodniejsze ustawienie ładowania, jeśli lekarz włączył funkcję Charging Mode (Tryb ładowania). Zaleca się wybór ustawienia na podstawie typowej długości sesji ładowania.

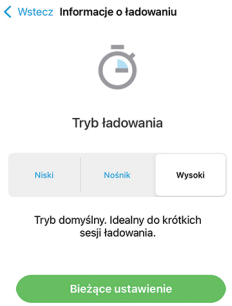
- W przypadku dłuższych sesji ładowania zaleca się ustawienie Low (Niskie).
- Ustawienie Medium (Średnie) jest zalecane w przypadku sesji ładowania o średniej długości.
- Ustawienie High (Wysokie) jest zalecane w przypadku krótkich sesji ładowania.

UWAGA: Można zmienić tryb ładowania podczas sesji ładowania.

Zmiana trybu ładowania:

1. Na ekranie My Devices (Moje urządzenia) dotknij generatora. Zostanie wyświetlony ekran Generator.
2. Dotknij nazwę generatora. Zostanie wyświetlony ekran Charge (Ładowanie).
3. Dotknij przycisku ⓘ. Zostanie wyświetlony ekran informacji o ładowaniu.
4. Dotknij żądanego trybu.
5. Dotknij **Save This Setting** (Zapisz to ustawienie).

Rysunek 22. Ustawienia trybu ładowania



Wyświetlanie statusu akumulatora ładowarki

Jeśli ładowarka znajduje się w zasięgu sterownika pacjenta lub jest do niego podłączona, stan akumulatora ładowarki można sprawdzić na ekranie My Devices (Moje urządzenia) w sterowniku pacjenta. Poziom naładowania akumulatora ładowarki jest wskazywany przez ikonę akumulatora z kolorowymi kontrolkami. Patrz tabela poniżej.

Tab. 5. Status akumulatora ładowarki

Ikona akumulatora	Kolor paska	Status ładowania
	Trzy szare paski	Ładowarka jest wyłączona lub akumulator ładowarki jest wyczerpany.
	Jeden żółty pasek	Ładowarka nie naładuje do pełna wyczerpanego generatora.
	Jeden zielony pasek	Ładowarka może nie móc w pełni naładować wyczerpanego generatora.
	Dwa zielone paski	Ładowarka może naładować do pełna wyczerpany generator.
	Trzy zielone paski	Ładowarka może naładować do pełna wyczerpany generator.

UWAGA: Jeden żółty pasek wskazuje, że pozostało 30 minut lub mniej, zanim ładowarka wyłączy się z powodu niskiego poziomu naładowania akumulatora.

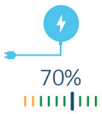
Wyświetlanie sesji ładowania ładowarki

Wyświetlanie szczegółów statusu ładowania:

1. Na ekranie My Devices (Moje urządzenia) dotknij nazwy ładowanej ładowarki. Zostanie wyświetlony ekran Charger (Ładowarka).
2. Dotknij nazwy ładowarki lub ikonę akumulatora. Zostanie wyświetlony ekran Charge (Ładowanie).

Na ekranie może pojawić się informacja, że ładowarka się ładuje, czas pozostały do pełnego naładowania ładowarki oraz wskazanie zakończenia ładowania. Może także wyświetlić się informacja, gdy ładowarka nie ładuje się lub jest poza zasięgiem.

Tab. 6. Ekrany ładowania ładowarki

Ikona ekranu	Komunikaty ekranowe	Opis
	Charger Battery Full In x Hours x Mins (Do pełnego naładowania akumulatora ładowarki pozostało x godz. x min)	Ekran wskazuje aktualnie ładowany akumulator ładowarki, procentowy poziom naładowania akumulatora oraz czas pozostały do pełnego naładowania akumulatora.
	Complete (Zakończone)	Akumulator ładowarki w pełni naładowany.
	Bateria ładowarki nie jest aktualnie ładowana.	Akumulator ładowarki nie ładuje się.
	Poza zasięgiem	Ładowarka jest poza zasięgiem sterownika pacjenta.

Zarządzanie innymi ustawieniami ładowarki

Na ekranie Charger (Ładowarka) można zmienić nazwę ładowarki i ustawienia głośności.

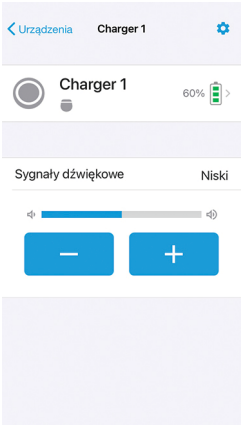
Aby edytować nazwę ładowarki:

1. W obszarze My Devices (Moje urządzenia) dotknij ładowarki. Zostanie wyświetlony ekran Charger (Ładowarka).
2. Dotknij przycisku . Zostanie wyświetlony ekran Settings (Ustawienia).
3. Dotknij pola Charger Name (Nazwa ładowarki). Pojawi się klawiatura ekranowa.
4. Edytuj nazwę ładowarki.

Zmiana głośności ładowarki:

1. W obszarze My Devices (Moje urządzenia) dotknij ładowarki. Zostanie wyświetlony ekran Charger (Ładowarka).
2. Dotknij przycisków + lub –, aby zwiększyć lub zmniejszyć głośność ładowarki. Niebieski pasek wydłuża się lub skraca wraz ze zwiększaniem lub zmniejszaniem głośności.

Rysunek 23. Ekran ładowarki



Sprawdzanie statusu akumulatora sterownika pacjenta

Należy monitorować status akumulatora sterownika pacjenta ✱ ▬ (w prawym górnym rogu ekranu). W miarę użytkowania akumulatora jego wskaźnik wyświetla pozostały poziom naładowania. Akumulator sterownika pacjenta należy naładować przy użyciu przewodu ładowania i gniazdka ściennego.

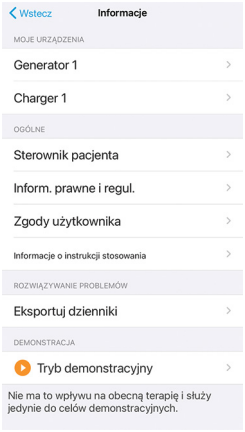
UWAGA: Należy utrzymywać sterownik pacjenta w stanie naładowania lub mieć dostępny zasilacz. Aby przewidzieć potrzeby w zakresie ładowania, należy zapoznać się z okresem żywotności akumulatora sterownika pacjenta. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi dostępnej na stronie support.apple.com/guide dla urządzenia Apple‡ iOS‡ używanego do uruchamiania aplikacji sterownika pacjenta.

Wyświetlanie, aktualizowanie i eksportowanie informacji o urządzeniu

Na ekranie Information (Informacje) można wyświetlić informacje o podłączonych urządzeniach, takie jak model i wersja oprogramowania, ogólne informacje o sterowniku pacjenta, informacje prawne i regulacyjne oraz zgody użytkownika i informacje o instrukcjach użycia. Na tym ekranie można także zaktualizować aplikację sterownika pacjenta, oprogramowanie stymulatora i ładowarki (jeśli są dostępne) oraz wyeksportować dzienniki sterownika pacjenta.

Aby wyświetlić ogólne informacje o urządzeniu i systemie, dotknij ⓘ na ekranie My Devices (Moje urządzenia) lub na ekranie Mode (Tryb).

Rysunek 24. Ekran Information (Informacje)



Aktualizowanie oprogramowania generatora

Jeśli dostępna jest aktualizacja oprogramowania stymulatora, można ją zainstalować na ekranie My Devices (Moje urządzenia) lub na ekranie Therapy (Terapia). Aktualizacja oprogramowania:

Z ekranu My Devices (Moje urządzenia)

1. Dotknij stymulatora, który ma zostać wyświetlony. Jeśli dostępna jest aktualizacja oprogramowania, otworzy się okno podręczne Update Available (Dostępna aktualizacja).

   PRZESTROGA: Nie usuwaj sparowania technologii bezprzewodowej Bluetooth® między urządzeniem a stymulatorem i sterownikiem pacjenta. Nie usuwaj stymulatora z listy My Devices (Moje urządzenia) podczas aktualizacji oprogramowania. W przeciwnym razie może dojść do uniemożliwienia stymulatorowi ustalenia komunikacji i ponownego włączenia terapii.

2. Wybierz opcję **Dismiss** (Odrzuć) lub **Update** (Aktualizuj). Jeśli wybrano opcję Dismiss (Odrzuć), nastąpi powrót do ekranu Therapy (Terapia). Jeśli wybrano opcję Update (Aktualizuj), pojawi się ekran Update Software (Aktualizuj oprogramowanie).

   UWAGA:

   - Przycisk Update (Aktualizuj) jest widoczny tylko wtedy, gdy dostępna jest aktualizacja.
   - Podczas aktualizacji oprogramowania stymulacja zostanie tymczasowo wyłączona.

3. Dotknij **Download Update** (Pobierz aktualizację).

4. Umieść magnes nad stymulatorem, aby potwierdzić aktualizację oprogramowania.

   UWAGA:

   - Upewnij się, że oba końce magnesu są ustawione poziomo i na poziomie stymulatora.
   - Kiedy magnes potwierdzi aktualizację, jej procesu nie można anulować.
   - Jeśli magnes nie zostanie umieszczony nad stymulatorem w celu potwierdzenia aktualizacji w ciągu 60 sekund, pojawi się komunikat „Software Update Canceled” (Anulowanie aktualizacji oprogramowania). Po pojawieniu się tego komunikatu spróbuj ponownie zaktualizować oprogramowanie.

Z ekranu Therapy (Terapia)

1. Dotknij przycisku lub **Mode** (Tryb). Zostanie wyświetlony ekran Mode (Tryb).
2. Dotknij przycisku ⓘ. Pojawi się lista sparowanych urządzeń.
3. Dotknij podłączonego stymulatora, który ma zostać wyświetlony.
4. Dotknij **Update** (Aktualizuj). Pojawi się ekran Update Software (Aktualizuj oprogramowanie).
5. Dotknij **Download Update** (Pobierz aktualizację).
6. Umieść magnes nad stymulatorem, aby potwierdzić aktualizację oprogramowania.

   UWAGA:

   - Upewnij się, że oba końce magnesu są ustawione poziomo i na poziomie stymulatora.
   - Kiedy magnes potwierdzi aktualizację, jej procesu nie można anulować.
   - Jeśli magnes nie zostanie umieszczony nad stymulatorem w celu potwierdzenia aktualizacji w ciągu 60 sekund, pojawi się komunikat „Software Update Canceled” (Anulowanie aktualizacji oprogramowania). Po pojawieniu się tego komunikatu spróbuj ponownie zaktualizować oprogramowanie.

Aktualizowanie oprogramowania ładowarka

Jeśli dostępna jest aktualizacja ładowarki, można ją zainstalować na ekranie My Devices (Moje urządzenia) lub na ekranie Charger (Ładowarka). Aktualizacja oprogramowania:

Z ekranu My Devices (Moje urządzenia)

1. Dotknij ładowarki, która ma zostać wyświetlona. Jeśli dostępna jest aktualizacja oprogramowania, otworzy się okno podręczne Update Available (Dostępna aktualizacja).
2. Wybierz opcję **Dismiss** (Odrzuć) lub **Update** (Aktualizuj). Jeśli wybrano opcję Dismiss (Odrzuć), nastąpi powrót do ekranu ładowarki. Jeśli wybrano opcję Update (Aktualizuj), pojawi się ekran Update Software (Aktualizuj oprogramowanie).

   PRZESTROGA: Nie usuwaj sparowania technologii bezprzewodowej Bluetooth® między urządzeniem a ładowarką i sterownikiem pacjenta. Nie usuwaj ładowarki z listy Moje urządzenia podczas aktualizacji oprogramowania. Może to uniemożliwić ładowarce nawiązanie komunikacji.
3. Dotknij **Start Update** (Rozpocznij aktualizację).

   UWAGA: Przycisk Update (Aktualizuj) jest widoczny tylko wtedy, gdy dostępna jest aktualizacja.

4. Aby potwierdzić aktualizację oprogramowania, naciśnij przycisk zasilania na ładowarce.

   UWAGA:

   - Po naciśnięciu przycisku zasilania w celu potwierdzenia aktualizacji procesu nie można anulować.
   - Jeśli przycisk zasilania na ładowarce nie zostanie naciśnięty w ciągu 60 sekund, pojawi się komunikat „Software Update Canceled” (Anulowano aktualizację oprogramowania). Po pojawieniu się tego komunikatu spróbuj ponownie zaktualizować oprogramowanie.

Z ekranu Charger (Ładowarka)

1. Dotknij przycisku ⚙ lub **Mode** (Tryb). Zostanie wyświetlony ekran Mode (Tryb).
2. Dotknij przycisku ⓘ. Pojawi się lista sparowanych urządzeń.
3. Dotknij podłączonej ładowarki, która ma zostać wyświetlona.
4. Dotknij **Update** (Aktualizuj). Pojawi się ekran Update Software (Aktualizuj oprogramowanie).
5. Dotknij **Start Update** (Rozpocznij aktualizację).

   UWAGA: Przycisk Update (Aktualizuj) jest widoczny tylko wtedy, gdy dostępna jest aktualizacja.

6. Aby potwierdzić aktualizację oprogramowania, naciśnij przycisk zasilania na ładowarce.

   UWAGA:

   - Po naciśnięciu przycisku zasilania w celu potwierdzenia aktualizacji procesu nie można anulować.
   - Jeśli przycisk zasilania na ładowarce nie zostanie naciśnięty w ciągu 60 sekund, pojawi się komunikat „Software Update Canceled” (Anulowano aktualizację oprogramowania). Po pojawieniu się tego komunikatu spróbuj ponownie zaktualizować oprogramowanie.

Aktualizacja oprogramowania aplikacji sterownika pacjenta

Jeśli dostępna jest aktualizacja oprogramowania aplikacji sterownika pacjenta, wykonaj poniższe czynności, aby zaktualizować oprogramowanie:

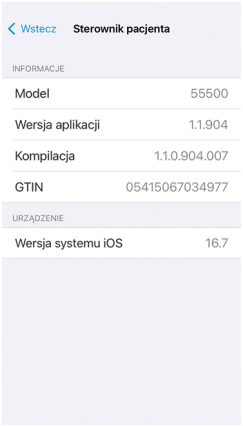
1. Na ekranie My Devices (Moje urządzenia) lub na ekranie Mode (Tryb) dotknij ⓘ. Zostanie wyświetlony ekran Information (Informacje).
2. Dotknij sterownika pacjenta. Zostanie wyświetlony ekran Patient Controller (Sterownik pacjenta).
3. Dotknij **Update** (Aktualizuj). Otworzy się okno podręczne Confirm Update (Potwierdź aktualizację).

   UWAGA: Przycisk Update (Aktualizuj) jest widoczny tylko wtedy, gdy dostępna jest aktualizacja.

4. Dotknij **Confirm Update** (Potwierdź aktualizację).

5. Aby potwierdzić, że oprogramowanie zostało zaktualizowane, sprawdź wersję aplikacji na ekranie informacji o urządzeniu w sterowniku pacjenta.

Rysunek 25. Ekran informacji o urządzeniu w sterowniku pacjenta



Eksportowanie dziennika sterownika pacjenta

Stymulator wykonuje serię autotestów diagnostycznych w celu sprawdzenia, czy oprogramowanie sprzętowe i sprzęt stymulatora działają zgodnie ze specyfikacją. Stymulator zapisuje wyniki testów w pliku dziennika. Jeśli dział wsparcia technicznego poprosi użytkownika o wygenerowanie dzienników rozwiązywania problemów:

1. Na ekranie My Devices (Moje urządzenia) dotknij ⓘ. Zostanie wyświetlony ekran Information (Informacje).
2. W obszarze Rozwiązywanie problemów dotknij opcji **Export Logs** (Eksportuj dzienniki). Pojawi się ekran Export Log (Eksportuj dziennik).

   UWAGA:

   - Eksportując dziennik sterownika pacjenta, należy wybrać opcję usunięcia lub dołączenia informacji umożliwiających identyfikację (PII). Sugerowane jest wybranie opcji Remove (Usuń), chyba że lekarz lub pracownik działu wsparcia technicznego zaleci inaczej.
   - W przypadku korzystania z funkcji AirDrop sterownika pacjenta należy pamiętać, że w sterowniku pacjenta mogą być dostępne informacje umożliwiające identyfikację (PII).
3. Dotknij opcji **Export** (Eksportuj).

Okres eksploatacji wyrobu

Generator działa zazwyczaj do 10 lat. Kiedy generator osiągnie 10 lat okresu eksploatacji, aplikacja sterownika pacjenta wyświetli komunikat „Battery Reminder” (Przypomnienie o akumulatorze) wskazujący, że w przypadku niewygodnej częstotliwości ładowania należy skontaktować się z lekarzem. Ten komunikat przypomnienia będzie pojawiał się co 90 dni.

Odprowadzenia i akcesoria zazwyczaj działają do 10 lat.

Utrzymywanie sterownika pacjenta w dobrym stanie

W przypadku korzystania ze sterownika pacjenta dostarczonego przez firmę Abbott Medical należy wyczyścić obudowę ochronną, wycierając zewnętrzną powierzchnię wilgotną szmatką i niewielką ilością łagodnego mydła. Nie używać mocno nasączonej ściereczki. Do czyszczenia obudowy nie wolno używać alkoholu, środków czyszczących na bazie amoniaku, roztworów czyszczących ani rozpuszczalników.

UWAGA: Więcej informacji na temat tego, w jaki sposób należy obchodzić się ze sterownikiem pacjenta, można znaleźć w instrukcji obsługi dostępnej na stronie support.apple.com/guide dla urządzenia Apple‡ iOS‡ używanego do uruchamiania aplikacji sterownika pacjenta. Jeśli używane jest urządzenie innego producenta, należy zapoznać się z instrukcją obsługi producenta tego urządzenia.

Cyberbezpieczeństwo

W celu ochrony urządzeń, produktów i systemów umożliwiających nawiązywanie połączenia pomiędzy pacjentami a lekarzami prowadzącymi i instytucjami firma Abbott podejmuje szereg działań mających na celu zapewnienie bezpieczeństwa i prywatności. Aby uzyskać więcej informacji o programie cyberbezpieczeństwa neuromodulacji w firmie Abbott Medical, należy odwiedzić stronę informacyjną dostępną pod adresem www.NMCybersecurity.Abbott. Firma Abbott może okresowo aktualizować tę witrynę internetową, podając ważne komunikaty dotyczące cyberbezpieczeństwa urządzenia.

Ochrona dostępu do sterownika pacjenta

Aby zapobiec nieautoryzowanemu dostępowi do urządzenia Apple‡, należy skonfigurować hasło lub inną obsługiwaną metodę zabezpieczenia biometrycznego (np. Touch ID‡). Szczegóły można znaleźć w instrukcji obsługi dostępnej na stronie support.apple.com/guide dla urządzenia Apple‡ iOS‡ używanego do uruchamiania aplikacji sterownika pacjenta.

Środki bezpieczeństwa dotyczące komunikacji bezprzewodowej

Sygnały transmisji bezprzewodowej są zabezpieczone poprzez następujące rozwiązania konstrukcyjne urządzenia:

- Generator i ładowarka szyfrują komunikację bezprzewodową ze sterownikiem pacjenta za pomocą klucza unikatowego dla tego połączenia.
- W danym momencie tylko jeden sterownik pacjenta lub programator lekarza może komunikować się z generatorem lub ładowarką.
- Standardowe metody parowania Bluetooth® Low Energy (LE) zapewniają odpowiednie i legalne parowanie między urządzeniami.
- Zastrzeżone uwierzytelnianie aplikacji sterownika pacjenta lub aplikacji programatora lekarza jako uzupełnienie procedury parowania określonej w Bluetooth LE, który zawiera element bliskości.

- Zastrzeżony algorytm, który wykrywa próby parowania generatora lub ładowarki przez nieupoważnionych użytkowników i nie dopuszcza do tego typu działań.
- Metody umieszczania na białej liście, które uniemożliwiają nieautoryzowanym urządzeniom korzystanie ze skanowania Bluetooth LE w celu zakłócenia komunikacji generatora lub ładowarki z legalnym sterownikiem pacjenta lub programatorem lekarza.

Wytyczne dotyczące bezpiecznego użytkowania

Użytkownicy powinni przestrzegać następujących wytycznych dotyczących korzystania z systemu:

- Nie używać aplikacji, jeśli system operacyjny został naruszony (np. jeżeli naruszono jego zabezpieczenia).
- Nie udostępniać danych do logowania Apple‡ ID ani hasła do urządzenia.
- Nie pozostawiać urządzenia bez nadzoru ani nie umożliwiać innym użytkownikom dostępu do sterownika pacjenta.
- Nie instalować niezaufanych aplikacji na sterowniku pacjenta.
- Zabezpieczyć sieć domową Wi-Fi‡ hasłem i łączyć się tylko z zaufanymi zabezpieczonymi sieciami, kiedy użytkownik przebywa poza domem.
- Jeśli sterownik pacjenta zostanie zgubiony lub skradziony przed sparowaniem stymulatora, należy postępować zgodnie z instrukcjami dostępnymi na stronie support.apple.com.
- Jeśli sterownik pacjenta zostanie zgubiony lub skradziony po sparowaniu stymulatora, należy użyć urządzenia zastępczego, aby usunąć poprzednie połączenie sterownika pacjenta i stymulatora. Patrz Usuwanie parowania pomiędzy stymulatorem a nieużywanym sterownikiem pacjenta (strona 60).
- Jeśli w aplikacji pojawi się powiadomienie „Device Not Secure” (Urządzenie niezabezpieczone), należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.
- Po powiadomieniu na sterowniku pacjenta należy przeprowadzić aktualizację do najnowszej dostępnej wersji oprogramowania aplikacji sterownika pacjenta.
- Zainstaluj aktualizacje oprogramowania iOS‡ na urządzeniu po ich udostępnieniu przez firmę Apple‡ oraz po sprawdzeniu zgodności wersji oprogramowania iOS z aplikacją sterownika pacjenta za pośrednictwem witryny www.NMmobiledevicesync.com/int/cp.

Dział wsparcia technicznego

W przypadku pytań technicznych oraz potrzeby uzyskania pomocy w związku z produktem należy posłużyć się poniższymi danymi:

- +1 855 478 5833 (połączenie bezpłatne w Ameryce Północnej)
- +1 651 756 5833

Dodatkową pomoc można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy Abbott Medical.

Informacje prawne i dotyczące prywatności

Firma Abbott Medical zobowiązuje się do ochrony prywatności naszych klientów i pacjentów. Niniejsza polityka prywatności podsumowuje sposób, w jaki chronimy, gromadzimy i wykorzystujemy dane osobowe użytkowników. Więcej informacji na ten temat można znaleźć w naszych globalnych i obowiązujących w USA politykach prywatności, dostępnych online pod adresem www.abbott.com/privacy-policy.html.

Ponadto obowiązujące zgody użytkownika są wyświetlane przy pierwszym uruchomieniu aplikacji sterownika pacjenta po instalacji lub w przypadku zmiany zgód użytkownika. Typ zgody użytkownika może obejmować warunki użytkowania, politykę prywatności, dostawcę usług (jeśli dotyczy) i wykorzystanie danych (jeśli dotyczy). Aby wyświetlić te informacje, dotknij ikony ⓘ na ekranie My Devices (Moje urządzenia) w aplikacji sterownika pacjenta lub wyświetl je online pod adresem https://www.virtualclinic.int.abbott/policies.

Aplikacja sterownika pacjenta wykorzystuje połączenie sieciowe (Wi-Fi‡ lub komórkowe) do gromadzenia danych systemowych, aby dowiedzieć się, jak lepiej zarządzać terapią. Aby aplikacja nie korzystała z danych komórkowych, można je wyłączyć za pomocą opcji Cellular (Sieć komórkowa) w ustawieniach urządzenia. Gdy transmisja danych komórkowych jest wyłączona, aplikacja będzie korzystać wyłącznie z połączenia Wi-Fi.

Rozwiązywanie problemów

W poniższej części przedstawiono procedury ułatwiające identyfikowanie i rozwiązywanie ewentualnych problemów.

UWAGA:

- Jeśli wystąpią problemy inne niż opisane w tej części, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego (strona 40).
- Należy zapoznać się z warunkami naprawy lub wymiany elementów systemu do neurostymulacji firmy Abbott Medical określonymi w karcie ograniczonej gwarancji dołączonej do dokumentacji produktu.

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Sterownik pacjenta		
Sterownik pacjenta jest niedostępny.	Sterownik został zagubiony lub uszkodzony.	Skontaktuj się z działem wsparcia technicznego. Jeśli otrzymasz nowy sterownik pacjenta, po wyświetleniu monitu usuń wszystkie poprzednie połączenia.
Sterownik pacjenta nie komunikuje się ze stymulatorem.	Stymulator nie wykrywa magnesu.	Ustaw magnes ku górze i blisko boku stymulatora. Upewnij się, że oba końce magnesu są ustawione

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
		poziomo i na poziomie stymulatora.
Sterownik pacjenta nie ma zasilania lub utracił zasilanie.	Bateria sterownika pacjenta wyczerpała się.	Naładuj akumulator sterownika pacjenta.
	Sterownik pacjenta jest uszkodzony lub działa niewłaściwie.	Skontaktuj się z działem wsparcia technicznego.
Sterownik pacjenta nie ładuje się.	Przewód ładujący sterownik pacjenta jest luźny lub źle podłączony.	Podłącz przewód ładujący do sterownika pacjenta.
	Właściwy adapter wtyczki (konwerter napięcia) nie jest podłączony do przewodu ładującego.	Podłącz odpowiedni adapter wtyczki (konwerter napięcia) do przewodu ładującego.
	Adapter wtyczki lub przewód ładujący jest uszkodzony.	Wymień adapter wtyczki lub przewód ładujący.
	Sterownik pacjenta jest uszkodzony lub działa niewłaściwie.	Skontaktuj się z działem wsparcia technicznego.
Nic nie wyświetla się na ekranie.	Sterownik pacjenta jest wyłączony lub znajduje się w trybie uśpienia.	Włącz sterownik pacjenta.
	Bateria sterownika pacjenta wyczerpała się.	Naładuj akumulator sterownika pacjenta.
	Ekran jest uszkodzony lub działa niewłaściwie.	Jeśli sterownik pacjenta wydaje się być zasilany, ale na ekranie nic się nie wyświetla, ekran może być uszkodzony. Skontaktuj się z działem wsparcia technicznego.
Sterownik pacjenta nie reaguje na sygnał wejściowy.	Sterownik pacjenta jest zablokowany.	Przeprowadź miękki reset, wyłączając i włączając ponownie sterownik pacjenta.
	Interfejs ekranu dotykowego jest	Jeśli sterownik pacjenta wydaje się być zasilany, ale nie reaguje na

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
	uszkodzony lub działa niewłaściwie.	wprowadzanie danych, ekran może być uszkodzony. Skontaktuj się z działem wsparcia technicznego.
Nie można znaleźć lub połączyć się ze stymulatorem lub ładowarką.	Akumulator sterownika pacjenta jest słaby.	Naładuj akumulator sterownika pacjenta.
	Nieobsługiwane urządzenie.	Pobierz i zainstaluj aplikację sterownika pacjenta dla systemu. Patrz Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta (strona 59). Jeśli w trakcie instalacji aplikacji wystąpi problem, skontaktuj się z działem wsparcia technicznego.
	Utracono lub usunięto parowanie sterownika pacjenta z stymulatorem lub ładowarką.	1. Postępuj zgodnie z komunikatem ostrzegawczym, aby usunąć istniejące parowanie z ustawień iOS‡ sterownika pacjenta. 2. Sparuj sterownik pacjenta z stymulatorem lub ładowarką. Patrz Parowanie sterownika pacjenta z stymulatorem (strona 59) lub Parowanie sterownika pacjenta z ładowarką (strona 60). UWAGA: Numer seryjny ładowarki lub stymulatora jest przedstawiany w formacie: CRC1234567 lub IRC1234567 (gdzie numer to ostatnie 7 cyfr numeru seryjnego ładowarki lub stymulatora

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
		zgodnie z etykietą na opakowaniu).
Aplikacja sterownika pacjenta		
Nie można zlokalizować aplikacji sterownika pacjenta.	Aplikacji sterownika pacjenta nie ma na ekranie głównym sterownika pacjenta.	Przesuwaj ekrany na ekranie głównym sterownika pacjenta, aby znaleźć aplikację.
		Wyszukaj aplikację, korzystając z funkcji wyszukiwania systemu iOS‡.
		Upewnij się, że posiadasz aplikację sterownika pacjenta dla systemu i odszukaj tę ikonę: 
		Pobierz i zainstaluj aplikację sterownika pacjenta dla systemu. Patrz Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta (strona 59). Jeśli w trakcie instalacji aplikacji wystąpi problem, skontaktuj się z działem wsparcia technicznego.
		Włącz powiadomienia.
Komunikacja lub połączenie w technologii bezprzewodowej Bluetooth®		
Sterownik pacjenta nie może nawiązać połączenia Bluetooth® ze stymulatorem lub ładowarką, lub ▪ połączenie zostało utracone albo jest przerywane. ▪ aplikacja powraca do ekranu głównego.	Zakłócenia w środowisku, w tym zakłócenia tymczasowe (np. z kuchenek mikrofalowych i routerów Wi-Fi‡ lub skoki napięcia wywołane wyładowaniami atmosferycznymi).	Przenieś się do innego obszaru lub pomieszczenia z dala od zakłóceń.
		Ponownie podłącz sterownik pacjenta do stymulatora lub ładowarki. Rozpocznij nową sesję.
	Sterownik pacjenta jest wyłączony lub przeszedł w stan uśpienia i znajduje się w stanie gotowości.	Wznów działanie sterownika pacjenta.

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
▪ sterownik pacjenta nie reaguje na sygnał wejściowy.	Akumulator sterownika pacjenta wyczerpał się.	Naładuj akumulator sterownika pacjenta.
	Akumulator stymulatora jest słaby lub wyczerpany.	Naładuj akumulator stymulatora.
	Technologia bezprzewodowa Bluetooth® nie jest podłączona.	Usuń i włącz ponownie parowanie technologii bezprzewodowej Bluetooth®.
		W ustawieniach urządzenia wybierz aplikację sterownika pacjenta. Naciśnij przycisk przełączania, aby włączyć technologię bezprzewodową Bluetooth®.
	Zastosowano magnes i technologia bezprzewodowa Bluetooth® została wyłączona.	Przytrzymaj magnes nad stymulatorem przez 5 sekund, aby ponownie włączyć technologię bezprzewodową Bluetooth®.
	Ręka użytkownika blokuje antenę technologii bezprzewodowej Bluetooth®.	Spróbuj inaczej trzymać sterownik pacjenta.
	Połączenie technologii bezprzewodowej Bluetooth® nie jest mocne.	Zmniejsz odległość między urządzeniami. Upewnij się, że sterownik pacjenta znajduje się w zasięgu technologii bezprzewodowej Bluetooth® stymulatora (0,9 m (3 stopy)) lub ładowarki (2 m (6,5 stopy)).
		Włącz technologię bezprzewodową Bluetooth® w sterowniku pacjenta, jeśli komunikacja jest wyłączona.

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
		1. Wróć do ekranu głównego sterownika pacjenta i dotknij pozycji **Settings** (Ustawienia). 2. Dotknij pozycji **Bluetooth**, a następnie przycisku przełączania funkcji Bluetooth. UWAGA: W przypadku wyłączenia i włączenia funkcji technologii bezprzewodowej Bluetooth® lub zresetowania aplikacji ponowne połączenie z stymulatorem może zająć dłuższą chwilę.
		Przenieś się w inne miejsce, tak aby sterownik pacjenta, stymulator i ładowarka znajdowały się z dala od innych urządzeń, które mogą powodować zakłócenia.
		Przesuń sterownik pacjenta i stymulator lub ładowarkę tak, aby znajdowały się w zasięgu wzroku i zapewniały nieprzerwaną ścieżkę dla sygnału technologii bezprzewodowej Bluetooth®.
		Jeśli stymulator jest ładowany, przerwij ładowanie i odsuń ładowarkę od stymulatora.
		Wyłącz Wi-Fi‡ w ustawieniach iOS‡.
		Nie obsługuj w tym samym czasie innych urządzeń bezprzewodowych.

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
		Odłącz wszelkie akcesoria multimedialne działające w technologii bezprzewodowej Bluetooth® (takie jak słuchawki lub głośniki, AirPlay‡, AirDrop‡, CarPlay‡ lub Hotspot‡).
Terapia		
Program jest niewłaściwy lub niedostępny.	W programie brakuje informacji.	Porozmawiaj z lekarzem o przeprogramowaniu terapii.
Brak stymulacji.	Stymulacja jest wyłączona prawdopodobnie z powodu resetu stymulatora lub zastosowania magnesu.	Włącz stymulację za pomocą aplikacji sterownika pacjenta lub magnesu (jeśli jest włączony).
Stymulacja wyłącza się nieoczekiwanie.	Stymulacja została zatrzymana zgodnie z harmonogramem terapii.	Sprawdź harmonogram terapii.
	Impedancja systemu mierzy impedancję i tymczasowo wstrzymała stymulację.	Stymulacja zostanie wznowiona po zakończeniu pomiaru impedancji.
	Do wyłączenia stymulacji zastosowano magnes.	Włącz stymulację, aby wznowić terapię.
	Stymulator wykonał reset.	Wybierz program i włącz stymulację, aby wznowić terapię.
	Akumulator stymulatora jest wyczerpany.	Naładuj stymulator.
	Stymulator przeszedł w tryb chirurgiczny.	Jeśli tryb chirurgiczny został uruchomiony przez pomyłkę, postępuj zgodnie z powiadomieniem wyświetlanym na ekranie, aby wyjść z trybu chirurgicznego.
		Jeśli stymulator wykrył wysokie natężenie prądu, odsuń źródło wysokiego

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
		natężenia prądu od stymulatora lub odsuń stymulator od źródła wysokiego natężenia prądu. Kiedy stymulator nie wykrywa już wysokiego natężenia prądu, postępuj zgodnie z instrukcjami, aby wyjść z trybu chirurgicznego.
Moc programu jest wyłączona.	Stymulator nie mógł dostarczyć żądanej mocy programu.	Spróbuj dostosować moc programu. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z lekarzem. Upewnij się, że stymulator jest naładowany.
Pojawia się komunikat Increasing Zwiększenie mocy impulsu nie jest zalecane.	Program może wymagać modyfikacji.	Skontaktuj się ze swoim lekarzem.
Stymulator nie mógł dostarczyć żądanej mocy. Moc została zmniejszona lub pojawia się komunikat Strength is Off (Moc wyłączona).	Siła programu zostanie zmniejszona lub wyłączona, jeśli poziom naładowania akumulatora stymulatora będzie zbyt niski.	Naładuj stymulator. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z lekarzem.
Tryb MRI		
Na ekranie Mode (Tryb) wyświetlany jest komunikat MRI is Not Permitted (MRI niedozwolony) zamiast opcji MRI Mode (Tryb MRI).	Część systemu nie jest warunkowo bezpieczna w MR.	Skontaktuj się z lekarzem prowadzącym, aby uzyskać pomoc w identyfikacji modeli wchodzących w skład systemu. Jeśli elementy wszczepione pacjentowi nie są warunkowo bezpieczne w MR, pacjent nie może poddać się badaniu MRI.
	Poziom naładowania akumulatora stymulatora jest niski i nie można przejść do trybu MRI.	Sprawdź status akumulatora stymulatora i naładuj stymulator, jeśli poziom naładowania

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
		akumulatora jest niski. Następnie spróbuj ponownie przejść do trybu MRI.
Pojawia się komunikat „MRI is Not Advised" (MRI niezalecane).	Napięcie baterii stymulatora jest zbyt niskie.	Skontaktuj się ze swoim lekarzem.
	Może występować problem ze wszczepionymi odprowadzeniami.	Skontaktuj się ze swoim lekarzem.
Nie można przełączyć stymulatora w tryb MRI.	Stymulator nie jest połączony ze sterownikiem pacjenta.	Ponów próbę nawiązania połączenia ze stymulatorem. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z działem wsparcia technicznego.
	Stymulator znajduje się w trybie chirurgicznym.	Wyjdź z trybu chirurgicznego, aby ustawić tryb MRI.
Nie można uzyskać dostępu do ekranu Mode (Tryb).	Stymulator nie jest połączony ze sterownikiem pacjenta.	Ponów próbę nawiązania połączenia ze stymulatorem.
Tryb chirurgiczny		
Nie można przełączyć stymulatora w tryb chirurgiczny.	Stymulator nie jest połączony ze sterownikiem pacjenta.	Ponów próbę nawiązania połączenia ze stymulatorem. Jeśli problem nadal występuje, skontaktuj się z działem wsparcia technicznego.
	Stymulator znajduje się w trybie MRI.	Wyjdź z trybu MRI, aby ustawić tryb chirurgiczny.
Stymulator automatycznie przechodzi w tryb chirurgiczny, którego nie można usunąć ani wyłączyć.	Stymulator wykrył wysokie natężenie prądu.	Jeśli to możliwe, odsuń źródło wysokiego natężenia prądu od stymulatora lub odsuń stymulator od źródła wysokiego natężenia prądu. Kiedy stymulator nie wykrywa już wysokiego natężenia prądu, postępuj zgodnie z instrukcjami, aby

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
		wyjść z trybu chirurgicznego.
Bateria		
Procent naładowania akumulatora stymulatora zmienia się nieoczekiwanie podczas rozpoczynania lub zatrzymywania ładowania.	Może być konieczna kalibracja akumulatora stymulatora.	Naładuj całkowicie stymulator, aby skalibrować procent naładowania akumulatora.
Stymulator wymaga częstego ładowania.	Może istnieć potrzeba dostosowania programów lub okres eksploatacji stymulatora dobiega końca.	Porozmawiaj z lekarzem o przeprogramowaniu lub wymianie stymulatora.
Pojawia się komunikat Battery reminder (Przypomnienie o akumulatorze).	Stymulator osiągnął 10 lat okresu eksploatacji urządzenia i może nie utrzymywać dotychczasowej mocy.	Jeśli stymulator wymaga częstego ładowania, porozmawiaj z lekarzem o przeprogramowaniu lub wymianie stymulatora.
Komunikat Battery reminder (Przypomnienie o akumulatorze) pojawia się nieoczekiwanie, przed upływem 10 lat eksploatacji urządzenia.	Data sterownika pacjenta została zmieniona ręcznie.	Włącz automatyczną kontrolę daty lub popraw datę i godzinę w sterowniku pacjenta.
Pojawił się komunikat Replace Charger Soon (Wymień wkrótce ładowarkę).	Być może zbliża się koniec okresu eksploatacji ładowarki.	W celu zaplanowania wymiany należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Abbott Medical.
Stymulator i ładowarka		
Pojawia się komunikat Generator unavailable (Stymulator niedostępny).	Stymulator jest poza zasięgiem.	Zmniejsz odległość między stymulatorem i sterownikiem pacjenta.
Pojawia się komunikat Replace Generator soon (Wymień wkrótce stymulator).	Zbliża się koniec okresu eksploatacji stymulatora i wkrótce będzie konieczna wymiana.	W celu zaplanowania wymiany należy skontaktować się z lekarzem lub działem wsparcia technicznego firmy Abbott Medical.
Ładowarka nie działa.	Ładowarka wymaga zresetowania.	Wyłącz i włącz ładowarkę, aby ją zresetować. Jeśli

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
		problem nadal występuje, należy skontaktować się z lekarzem lub działem wsparcia technicznego firmy Abbott Medical.
Ładowanie jest niekomfortowe.	Tryb ładowania może wymagać dostosowania.	Zmień tryb ładowania (jeśli jest włączony). Patrz Wyświetlanie sesji ładowania stymulatora (strona 30) lub porozmawiaj z lekarzem o włączeniu trybu ładowania albo dostosowaniu ustawień.
		Przerwać ładowanie, aż dyskomfort ustąpi, a następnie wznowić ładowanie.
Aktualizacja oprogramowania		
Niepowodzenie aktualizacji oprogramowania stymulatora lub ładowarki.	Aktualizacja oprogramowania stymulatora lub ładowarki została przerwana.	Ponów próbę instalacji oprogramowania stymulatora lub ładowarki. Jeśli zakończy się niepowodzeniem, poczekaj chwilę i spróbuj ponownie. W przypadku braku możliwości zlokalizowania stymulatora lub ładowarki w aplikacji sterownika pacjenta skontaktuj się z działem wsparcia technicznego.
	Usunięto parowanie pomiędzy sterownikiem pacjenta a stymulatorem lub ładowarką.	Nie usuwaj parowania podczas aktualizacji oprogramowania.
	Należy zaktualizować aplikację sterownika pacjenta, aby działała z nowszą wersją oprogramowania stymulatora.	Należy wykonać czynności opisane w części Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta (strona 59), aby zaktualizować aplikację.

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
	Poziom naładowania akumulatora stymulatora lub ładowarki jest zbyt niski, aby zaktualizować oprogramowanie.	Naładuj stymulator lub ładowarkę.
Po aktualizacji oprogramowania stymulatora nie można odnaleźć programów.	Po instalacji oprogramowania stymulatora dane poprzedniego programu zostały utracone.	Skontaktuj się z lekarzem w celu przeprogramowania.
Aktualizacja oprogramowania nie jest dostępna.	Aktualizacja nie jest obecnie dostępna.	Kiedy będzie dostępna aktualizacja oprogramowania, powinno pojawić się powiadomienie.

Materiały wykorzystane w produkcie

Wymienione poniżej materiały z założenia wchodzą w kontakt z tkankami.

Tab. 8. Materiały wykorzystane w zestawie generatora

Element składowy	Tworzywo
Generator	Tytan, kauczuk silikonowy, żywica epoksydowa
Przymiar loży	Tereftalan polibutylenu
Wtyk portu	Polieteroeteroketon (PEEK) z siarczanem baru

UWAGA: Elementy nie są wykonane z kauczuku naturalnego (lateksu).

Tab. 9. Materiały, z których wykonane są odprowadzenia, przedłużacze i akcesoria

Element składowy	Tworzywo
Kotwica Swift-Lock™	Silikon z dodatkiem siarczanu baru, polimer polietyloketonowy (PEEK), stal nierdzewna
Kotwica Cinch™	Silikon z siarczanem baru i tytanem
Elektrody i styki na końcówce	Stop platynowo-irydowy
Izolacja odprowadzeń przezskórnych	Poliwęglan poliuretan
Łyżka	Silikon
Izolacja odprowadzeń płaskich	Poliwęglan poliuretan

Tab. 9. Materiały, z których wykonane są odprowadzenia, przedłużacze i akcesoria

Element składowy	Tworzywo
Szablon odprowadzenia płaskiego[1]	Silikon z 20% siarczanem baru
Przedłużacz[2]	Silikon, poliuretan
Introduktor	Polietylen o wysokiej gęstości z siarczanem baru, polietylen o niskiej gęstości z siarczanem baru
Prowadnik	Stal nierdzewna typu 304
Igła nadtwardówkowa	Stal nierdzewna typu 304

1 Nie wszystkie zestawy zawierają szablon odprowadzenia; listę elementów zestawu można znaleźć w specyfikacji odprowadzenia.

2 Produkt nie zawiera lateksu.

Tab. 10. Akcesoria zawierające materiały o działaniu rakotwórczym, mutagennym i szkodliwym na rozrodczość (CMR)

Urządzenie	Model
Prowadnik	1102
Narzędzie do tunelowania	1112, 1120
Igła nadtwardówkowa	1114, 1116
Epiducer	1772, 1773

UWAGA: Jeden lub więcej elementów tego urządzenia zawiera następującą substancje zdefiniowane jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wagowo:

- Kobalt; nr CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; nr WE 231-158-0

Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wyprodukowane ze stopów kobaltu i stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niekorzystnych skutków reprodukcyjnych.

Ilościowy skład materiałów

Wymienione poniżej wszczepialne materiały mogą wchodzić w kontakt z tkankami.

Tab. 11. Ilościowy skład materiałów w przypadku IPG systemu stymulacji rdzenia kręgowego Eterna™ (model 32400)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Czysty tytan dostępny w sprzedaży	Tytan	67	6,34	1,41
Żywica epoksydowa	Żywica epoksydowa	32	3,07	2,81

Tab. 11. Ilościowy skład materiałów w przypadku IPG systemu stymulacji rdzenia kręgowego Eterna™ (model 32400)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	< 1	0,05	0,05
PEEK	Polieteroeteroketon	< 1	0,04	0,03
	Siarczan baru	< 1	0,01	

Tab. 12. Ilościowy skład materiałowy w przypadku wtyczki portu (model 12710)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
PEEK	Polieteroeteroketon	80	0,04	0,03
	Siarczan baru	20	0,01	

Tab. 13. Ilościowy skład materiałów na odprowadzenie przezskórne SCS (model 3046, 3146)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Poliwęglan poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	79–80	0,542 g	0,448 cm^3
90% platyna / 10% iryd	Platyna	18–19	0,128 g	0,007 cm^3
	Iryd	2–3	0,014 g	

Tab. 14. Ilościowy skład materiałów na odprowadzenie przezskórne SCS (model 3086, 3186)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Poliwęglan poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	67–68	0,552 g	0,456 cm^3
90% platyna / 10% iryd	Platyna	29–30	0,245 g	0,013 cm^3
	Iryd	3–4	0,027 g	

Tab. 15. Ilościowy skład materiałów na odprowadzenie przezskórne SCS (model 3156)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Poliwęglan poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	78–80	0,525 g	0,434 cm^3
90% platyna / 10% iryd	Platyna	19–20	0,128 g	0,007 cm^3
	Iryd	2–3	0,014 g	

Tab. 16. Ilościowy skład materiałów na odprowadzenie przezskórne SCS (model 3183)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Poliwęglan poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	51–52	0,290 g	0,239 cm^3
90% platyna / 10% iryd	Platyna	43–44	0,245 g	0,013 cm^3
	Iryd	4–5	0,027 g	

Tab. 17. Ilościowy skład materiałów na odprowadzenie przezskórne SCS (model 3189)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Poliwęglan poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	74–75	0,813 g	0,672 cm^3
90% platyna / 10% iryd	Platyna	22–23	0,245 g	0,013 cm^3
	Iryd	2–3	0,027 g	

Tab. 18. Ilościowy skład materiałów na odprowadzenie płaskie SCS (model 3219)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Poliwęglan poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	34–35	0,970 g	0,802 cm^3
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	35–36	0,995 g	0,842 cm^3
	Siarczan baru, $BaSO_4$	<0,02	0,00014 g	
90% platyna / 10% iryd	Platyna	26–27	0,736 g	0,038 cm^3
	Iryd	<0,1	0,082 g	

Tab. 19. Ilościowy skład materiałów na odprowadzenie płaskie SCS (model 3228)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Poliwęglan poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	32–33	0,970 g	0,802 cm^3
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	25–26	0,768 g	0,651 cm^3
	Siarczan baru, $BaSO_4$	<0,2	0,00014 g	
90% platyna / 10% iryd	Platyna	38–39	1,162 g	0,060 cm^3
	Iryd	4–5	0,129 g	

Tab. 20. Ilościowy skład materiałów na odprowadzenie płaskie SCS (model 3286)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Poliwęglan poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	41–42	0,485 g	0,401 cm^3
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	28–29	0,339 g	0,287 cm^3
90% platyna / 10% iryd	Platyna	26–27	0,310 g	0,016 cm^3
	Iryd	2–3	0,034 g	

Tab. 21. Ilościowy skład materiałów na odprowadzenie płaskie SCS (model 3288)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Poliwęglan poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	30–31	0,970 g	0,802 cm^3
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	37–38	1,212 g	1,027 cm^3
90% platyna / 10% iryd	Platyna	28–29	0,930 g	0,048 cm^3
	Iryd	3–4	0,103 g	

Tab. 22. Ilościowy skład materiałów na przedłużacz SCS (model 3341)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Poliwęglan poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	3–4	0,057 g	0,047 cm^3
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	95–96	1,369 g	1,27 cm^3
	Dioctan dibutylocyny, DBTDA	<0,1	0,001 g	

Tab. 23. Ilościowy skład materiałów na przedłużacz SCS (model 3343)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Poliwęglan poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	14–15	0,231 g	0,191 cm^3
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	85–86	1,369 g	1,27 cm^3
	Dioctan dibutylocyny, DBTDA	<0,1	0,001 g	

Tab. 24. Ilościowy skład materiałów na przedłużacz SCS (model 3346)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Poliwęglan poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	26–27	0,493 g	0,408 cm^3
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	73–74	1,369 g	1,27 cm^3

Tab. 24. Ilościowy skład materiałów na przedłużacz SCS (model 3346)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
	Dioctan dibutylocyny, DBTDA	<0,1	0,001 g	

Tab. 25. Ilościowy skład materiałów na przedłużacz SCS (model 3383)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Poliwęglan poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	28–29	0,231 g	0,191 cm^3
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	71–72	0,583 g	0,54 cm^3
	Dioctan dibutylocyny, DBTDA	<0,1	0,001 g	

Tab. 26. Ilościowy skład materiałów na przedłużacz SCS (model 3386)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Poliwęglan poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	45–46	0,493 g	0,408 cm^3
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	54–55	0,583 g	0,54 cm^3
	Dioctan dibutylocyny, DBTDA	<0,1	0,001 g	

Tab. 27. Ilościowy skład materiałów na kotwicę systemu stymulacji rdzenia kręgowego (model 1105)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	100	0,147 g	0,128 cm^3

Tab. 28. Ilościowy skład materiałów na kotwicę systemu stymulacji rdzenia kręgowego (model 1106)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	100	0,241 g	0,210 cm^3

Tab. 29. Ilościowy skład materiałów na kotwicę systemu stymulacji rdzenia kręgowego (model 1192)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	46–47	0,238 g	0,220 cm^3
	Siarczan baru, $BaSO_4$	11–12	0,059 g	

Tab. 29. Ilościowy skład materiałów na kotwicę systemu stymulacji rdzenia kręgowego (model 1192)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Polieteroeteroketon (PEEK)	Polieteroeteroketon	40–41	0,208 g	0,160 cm^3
Stal nierdzewna 316L/316 LVM	Żelazo	1–2	0,005 g	0,0011 cm^3
	Chrom	< 1	0,002 g	
	Nikiel	< 1	0,001 g	
	Molibden	< 1	0,0003 g	
	Mangan	< 0,1	0,0002 g	
	Silikon	< 0,1	0,00006 g	
	Miedź	< 0,01	0,00004 g	
	Azot	< 0,01	0,00001 g	
	Fosfor	< 0,001	0,000003 g	
	Siarka	< 0,001	0,000003 g	
	Węgiel	< 0,001	0,000001 g	

Tab. 30. Ilościowy skład materiałów na kotwicę systemu stymulacji rdzenia kręgowego (model 1194)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	64–65	0,284 g	0,263 cm^3
	Siarczan baru, $BaSO_4$	16–17	0,071 g	
Stop tytanu (Ti6Al4V)	Tytan	17–18	0,076 g	0,019 cm^3
	Aluminium	1–2	0,005 g	
	Wanad	< 1	0,003 g	
	Mangan	< 0,1	0,0002 g	
	Krzem	< 0,1	0,00006 g	
	Miedź	< 0,01	0,00004 g	
	Azot	< 0,01	0,00001 g	
	Fosfor	< 0,001	0,000003 g	
	Siarka	< 0,001	0,000003 g	
	Węgiel	< 0,001	0,000001 g	

UWAGA: Wszystkie materiały urządzenia, opakowania, środki czyszczące i środki wspomagające przetwarzanie zostały ocenione pod kątem biokompatybilności zgodnie z normami ISO 10993. Żaden z materiałów związanych z produkcją tego urządzenia nie powoduje działań niepożądanych.

Załączniki

Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta

Jeśli sterownik pacjenta nie ma aplikacji sterownika pacjenta dla systemu, należy pobrać aplikację na sterownik pacjenta (albo urządzenie dostarczone przez firmę Abbott Medical lub kompatybilne osobiste urządzenie Apple‡ iOS‡), aby móc używać sterownika pacjenta z stymulatorem. Aplikacja sterownika pacjenta jest zgodna z cyfrowymi mobilnymi urządzeniami Apple‡ iOS‡ określonymi na stronie zasobów pacjenta Abbott Neuromodulation pod adresem www.NMmobiledevicesync.com/cp. Przed pobraniem aplikacji sterownika pacjenta upewnij się, że sterownik pacjenta współpracuje z wersją systemu iOS firmy Apple.

Jeśli nie posiadasz Apple ID, możesz go utworzyć w trakcie konfiguracji urządzenia lub przed instalacją aplikacji. Instrukcje znajdują się na stronie wsparcia technicznego Apple ID pod adresem support.apple.com/apple-id.

Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta:

1. Upewnij się, że urządzenie jest włączone i podłączone do Internetu.
2. Dotknij ikony sklepu App Store na sterowniku pacjenta.
3. Dotknij **Search** (Szukaj) i wprowadź **Patient Controller RC** w polu wyszukiwania.
4. Po odnalezieniu właściwej aplikacji dotknij **GET** (Pobierz) i postępuj zgodnie z komunikatami ekranowymi.

   UWAGA: Jeśli w trakcie pobierania aplikacji wystąpi problem, skontaktuj się z działem wsparcia technicznego, aby uzyskać pomoc.

Parowanie sterownika pacjenta z generatorem

Poniższe instrukcje przedstawiają etapy parowania sterownika pacjenta ze stymulatorem.

1. Dotknij ikony aplikacji sterownika pacjenta, aby otworzyć aplikację. Zostanie wyświetlony ekran startowy.

   UWAGA: obowiązujące zgody użytkownika są wyświetlane przy pierwszym uruchomieniu aplikacji sterownika pacjenta po instalacji lub w przypadku zmiany zgód użytkownika. Więcej informacji można znaleźć w części Czynności wstępne (strona 11).

2. Jeśli na liście nie ma żadnego stymulatora, umieść magnes nad stymulatorem na 10 do 15 sekund, a następnie go odsuń.

   UWAGA: Upewnij się, że oba końce magnesu są ustawione poziomo i na poziomie stymulatora.

3. Kiedy pojawi się ekran My Devices (Moje urządzenia), dotknij +.
4. Wybierz odpowiedni stymulator na liście Select Devices (Wybierz urządzenia).

   UWAGA:

   - Jeśli nie zostaną znalezione żadne stymulatory, wyświetli się komunikat „No Generators Found” (Nie znaleziono stymulatorów). Dotknij przycisku ↻ w celu ponownego wyszukania dostępnych stymulatorów.

- Numer seryjny stymulatora wyświetli się w formacie: IRC1234567 (gdzie numerem jest ostatnie 7 cyfr numeru seryjnego stymulatora, który znajdują się na opakowaniu).

5. W polu Patient (Pacjent) wpisz datę urodzenia powiązaną ze stymulatorem.
6. Dotknij pozycji **Register** (Rejestruj), aby sparować sterownik pacjenta ze stymulatorem.

Sterownik pacjenta można sparować z maksymalnie czterema różnymi stymulatorami. Jeśli osiągnięta zostanie maksymalna liczba sparowanych urządzeń, pojawi się komunikat z monitem o usunięcie urządzenia.

Poniższe instrukcje przedstawiają etapy usuwania stymulatora ze sterownika pacjenta.

1. Na ekranie My Devices (Moje urządzenia) dotknij **Edit** (Edytuj).
2. Dotknij przycisku ⛔ obok stymulatora, który chcesz usunąć. Obok stymulatora pojawia się przycisk Delete (Usuń).
3. Dotknij przycisku **Delete** (Usuń). Zostanie wyświetlony komunikat z potwierdzeniem.
4. Dotknij przycisku **Delete** (Usuń), aby usunąć stymulator.

Usuwanie parowania pomiędzy generatorem a nieużywanym sterownikiem pacjenta

W przypadku zagubienia sterownika pacjenta lub zaprzestania jego używania albo w przypadku przekroczenia liczby urządzeń, które można sparować ze stymulatorem, można usunąć parowanie.

Aby usunąć informacje o parowaniu pomiędzy stymulatorem a nieużywanym sterownikiem pacjenta:

1. Podłącz sterownik pacjenta do stymulatora.
2. Dotknij przycisku ⚙ lub **Mode** (Tryb). Zostanie wyświetlony ekran Mode (Tryb).
3. Dotknij przycisku ⓘ. Otworzy się okno podręczne Information (Informacje).
4. Dotknij **Delete Connections** (Usuń połączenia). Pojawi się ekran Delete Connections (Usuwanie połączeń).
5. Dotknij **Delete Others** (Usuń inne). Wszystkie informacje o parowaniu sterownika pacjenta z wyjątkiem aktualnie podłączonego sterownika pacjenta zostaną usunięte ze stymulatora.

Parowanie sterownika pacjenta z ładowarką

Aby naładować stymulator, ładowarka nie musi być podłączona przez technologię bezprzewodową Bluetooth® do sterownika pacjenta. Połączenie w technologii bezprzewodowej Bluetooth® ze sterownikiem pacjenta umożliwia jednak monitorowanie sesji ładowania ładowarki i przeprowadzanie aktualizacji oprogramowania ładowarki.

Zanim będzie można ustanowić bezprzewodowe połączenie Bluetooth® pomiędzy sterownikiem pacjenta a ładowarką, należy przeprowadzić jednorazowe parowanie technologii bezprzewodowej Bluetooth®. Jeśli ładowarka jest sparowana ze

sterownikiem pacjenta, zostanie wyświetlona na liście My Devices (Moje urządzenia) w aplikacji sterownika pacjenta.

Jeśli potrzebne jest parowanie technologii bezprzewodowej Bluetooth®:

1. Uruchom aplikację sterownika pacjenta.
2. Umieść ładowarkę w zasięgu technologii bezprzewodowej Bluetooth® sterownika pacjenta.
3. Włącz ładowarkę pacjenta, naciskając przycisk zasilania. Ładowarka emituje sygnał dźwiękowy.
4. Aby rozpocząć parowanie, naciśnij przycisk zasilania i przytrzymaj go przez mniej więcej 5 sekund.
5. Upewnij się, że ładowarka jest w stanie parowania, obserwując migającą kontrolkę na przycisku zasilania, oraz potwierdź, że znajduje się ona w pobliżu sterownika pacjenta.
6. Dotknij przycisku + poniżej obszaru My Devices (Moje urządzenia), aby zlokalizować i sparować ładowarkę.

   UWAGA:

   - Numer seryjny ładowarki jest przedstawiany w formacie: CRC1234567 (gdzie numer to ostatnie 7 cyfr numeru seryjnego ładowarki zgodnie z etykietą na opakowaniu).
   - Jeśli parowanie nie nastąpi w ciągu 5 minut, ładowarka wyjdzie z trybu parowania, a następnie automatycznie wyłączy się po 90 sekundach bezczynności.
   - Jeśli ładowarka nie jest sparowana ze sterownikiem pacjenta, spróbuj ponownie wykonać czynności od 3 do 6.
7. Wyłącz ładowarkę, naciskając przycisk zasilania.

Sterownik pacjenta można sparować z maksymalnie czterema różnymi ładowarkami. Jeśli osiągnięta zostanie maksymalna liczba sparowanych urządzeń, pojawi się komunikat z monitem o usunięcie urządzenia.

Poniższe instrukcje przedstawiają etapy usuwania ładowarki ze sterownika pacjenta.

1. Na ekranie My Devices (Moje urządzenia) dotknij **Edit** (Edytuj).
2. Dotknij przycisku ⛔ obok ładowarki, którą chcesz usunąć. Obok ładowarki pojawia się przycisk Delete (Usuń).
3. Dotknij przycisku **Delete** (Usuń). Zostanie wyświetlony komunikat z potwierdzeniem.
4. Dotknij **Deleter** (Usuń), aby usunąć ładowarkę.

Oświadczenia regulacyjne

Następujące informacje dotyczą neurostymulatora. Informacje prawne dotyczące sterownika pacjenta można znaleźć w instrukcji obsługi dostępnej na stronie support.apple.com/guide dla urządzenia Apple‡ iOS‡ używanego do uruchamiania aplikacji sterownika pacjenta; można również na ekranie głównym sterownika pacjenta dotknąć opcji **Settings (Ustawienia) > General (Ogólne) > Legal & Regulatory) Informacje prawne i przepisy**.

Oświadczenie o klasyfikacji produktu (CISPR 11, klasa B)

Niniejszy produkt to urządzenie klasy B, które jest przeznaczone głównie do użytku domowego.

Informacje na temat technologii bezprzewodowej

W poniższej tabeli podsumowano dane techniczne dotyczące technologii bezprzewodowej Bluetooth® wykorzystywanej przez urządzenie.

Tab. 31. Informacje na temat bezprzewodowej technologii Bluetooth® Low Energy (LE)

Typ anteny	Zmodyfikowany unipol
Wymiary anteny	10,7 mm × 4,3 mm × 3,0 mm
Modulacja	GFSK
Moc wyjściowa (EIRP*)	2 mW (+3 dBm) (wartość typowa)
Cykl pracy	14,1% lub mniej w okresie 6 min
Zasięg	Do 2 m (wartość typowa)
Częstotliwość środkowa	2,44 GHz
Zakres częstotliwości kanału	2,402 GHz do 2,480 GHz
Kanał	40 kanałów logicznych wykorzystujących AFH**
Przepustowość na kanał	2 MHz
Przepływ danych	Dwukierunkowy
Protokół	Technologia bezprzewodowa Bluetooth LE
Funkcja semidupleks	Tak

* EIRP = równoważna moc wypromieniowana izotropowo (bez korekty o cykl pracy)

** AFH = adaptacyjne przeskakiwanie częstotliwości

Odbiornik obecny w urządzeniu wykorzystuje tą samą częstotliwość i szerokość pasma co nadajnik.



Kable i przetworniki:

Kable i przetworniki nie są używane w trakcie typowego wykorzystania urządzenia ani podczas jego programowania.

Jakość usługi w przypadku technologii bezprzewodowej

Bezprzewodowa technologia Bluetooth® Low Energy (LE) umożliwia komunikację pomiędzy generatorem lub ładowarką a programatorem lekarza lub sterownikiem

pacjenta. Jakość połączenia bezprzewodowego zmienia się w zależności od środowiska użytkowania (sala operacyjna, sala pozabiegowa i środowisko domowe).

Po sparowaniu programatora lekarza lub sterownika pacjenta z generatorem lub ładowarką w prawym górnym rogu ekranu programatora lekarza lub sterownika pacjenta widoczny będzie symbol technologii bezprzewodowej Bluetooth®. Kiedy połączenie bezprzewodowe Bluetooth jest nieaktywne, symbol ten jest wyszarzony.

Standardowa przepustowość bezprzewodowej technologii Bluetooth® wynosi 1 Mbit/s. Jakość usługi (ang. quality of service, QoS) powinna umożliwiać bezprzewodowe przesyłanie danych z szybkością 2,5 kB/s. Każdy okres połączenia obejmuje transmisję semidupleks z wymaganym potwierdzeniem, opóźnienie transmisji w obu kierunkach (2x) oraz czas trybu odbiór-do-przesyłu (RX do TX). Jeśli odebranie danych zakończy się niepowodzeniem, są one przesyłane ponownie. Każde naciśnięcie przycisku może spowodować przesłanie do 4 pakietów danych o pojemności maksymalnie 20 bajtów na pakiet w zależności od liczby pakietów, jakie mają zostać przesłane (tj. jeśli istnieje tylko jeden pakiet do przesłania, tylko jeden pakiet zostanie przesłany). Jeśli poziom zakłóceń jest wysoki (np. bitowa stopa błędów przekracza 0,1%), użytkownik może mieć wrażenie, że połączenie jest wolne, mogą wystąpić trudności w parowaniu urządzeń i może być konieczne zmniejszenie odległości między połączonymi urządzeniami. Informacje dotyczące rozwiązywania problemów z połączeniem zawiera część „Rozwiązywanie problemów dotyczących połączenia bezprzewodowego, koegzystencji i zakłóceń (strona 63)”.

Rozwiązywanie problemów dotyczących połączenia bezprzewodowego, koegzystencji i zakłóceń

Jeśli wystąpią problemy z interakcjami w systemie neurostymulacji, spróbuj wykonać następujące czynności:

- Zmniejsz odległość między urządzeniami.
- Ustaw urządzenia w jednej linii.
- Odsuń urządzenia od innych urządzeń, które mogą powodować zakłócenia.
- Zamknij aplikację sterownika pacjenta, a następnie wyłącz i włącz sterownik pacjenta.
- Poczekaj kilka minut i podejmij próbę ponownego połączenia.
- Unikaj obsługiwania jednocześnie innych konsumenckich urządzeń elektronicznych (takich jak laptop, tablet, telefon komórkowy lub bezprzewodowy).

UWAGA: Następujące urządzenia mogą zakłócać działanie systemu neurostymulacji: urządzenia bezprzewodowej sieci domowej, telefony komórkowe i bezprzewodowe oraz urządzenia elektroniki użytkowej.

Informacje o częstotliwości radiowej

Wartość skuteczna mocy wypromieniowanej znajduje się poniżej poziomu określonego przez normy:

- Stany Zjednoczone: FCC 47 CFR cz. 15

- Europa: ETSI EN 300 328, ETSI EN 301 489-1, ETSI EN 301 489-17, ETSI EN 301 489-31

  UWAGA: Pomiędzy innym sprzętem elektronicznym a urządzeniem należy zachować odpowiednią odległość.

  PRZESTROGA: Pasmo ISM wykorzystywane przez to urządzenie zostało zatwierdzone przez Federal Communications Commission (Federalna Komisja ds. Łączności) do użytku niewymagającego pozwolenia. Jednakże nie ma gwarancji, że to urządzenie nie będzie odbierać zakłóceń ani że dana transmisja będzie wolna od zakłóceń.

Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej

Aplikacja sterownika pacjenta (model 55500) działa na urządzeniu Apple‡ iOS‡ w ramach systemu do neurostymulacji. Informacje na temat źródeł zakłóceń elektromagnetycznych, wpływu zakłóceń elektromagnetycznych na pacjenta i system do neurostymulacji oraz instrukcje dotyczące zmniejszania ryzyka zakłóceń elektromagnetycznych można znaleźć w środkach ostrożności w tym przewodniku (patrz Środki ostrożności (strona 5)). Awaria urządzenia Apple‡ iOS‡ nie doprowadzi do niedopuszczalnego ryzyka dla użytkownika.

System do neurostymulacji poddano testom pod kątem zakłóceń elektromagnetycznych w celu potwierdzenia zasadniczego działania powiązanego sprzętu medycznego zgodnie z normą IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020 (wyd. 3.2). Informacje dotyczące deklaracji elektromagnetycznej i zamierzonego środowiska użytkowania można znaleźć w instrukcji obsługi systemu ładowania.

UWAGA: Urządzenia Apple‡ iOS‡ zostały uwzględnione w testach systemu do neurostymulacji pod kątem wyładowań elektrostatycznych (ESD), częstotliwości zasilania, wypromieniowanych pól elektrycznych i wypromieniowanych pól magnetycznych.

Symbole i definicje

Na wyrobie lub jego etykiecie można znaleźć poniższe symbole lub symbole ustandaryzowane. Symbole ustandaryzowane można znaleźć w uniwersalnym słowniczku symboli na stronie medical.abbott/manuals.

UWAGA: Symbole i definicje sterownika pacjenta można znaleźć w instrukcji obsługi dostępnej na stronie support.apple.com/guide dla urządzenia Apple‡ iOS‡ używanego do uruchamiania aplikacji sterownika pacjenta; można również na ekranie głównym sterownika pacjenta dotknąć opcji **Settings** (Ustawienia) > **General** (Ogólne) > **About** (Informacje) > **Legal** (Informacje prawne) > **Regulatory** (Przepisy).

Tab. 32. Symbole i definicje

Symbol	Definicja
	Przestroga
	Zawiera substancje stwarzające zagrożenie

Tab. 32. Symbole i definicje

Symbol	Definicja
	Patrz instrukcja obsługi / broszura
	Sprawdzić w instrukcji użycia
	Należy przestrzegać instrukcji użycia zamieszczonych na tej stronie internetowej
	Część aplikacyjna typu BF wchodząca w bezpośredni kontakt z pacjentem
	Urządzenie warunkowo bezpieczne w MR UWAGA: Stosowanie rezonansu magnetycznego (ang. magnetic resonance, MR) dopuszczalne warunkowo; wykazano, że urządzenie może być bezpiecznie stosowane w środowisku MR przy spełnieniu określonych warunków. Należy sprawdzić przynajmniej stan statycznego pola magnetycznego, zmiany gradientów pola magnetycznego i pola częstotliwości radiowych. Może być konieczne zapewnienie dodatkowych warunków, w tym określonej konfiguracji urządzenia.
	Urządzenie niebezpieczne w MR UWAGA: stosowanie rezonansu magnetycznego (MR) niebezpieczne; w środowisku MR urządzenie powoduje niedopuszczalne zagrożenie dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób.
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Chronić przed wilgocią i deszczem
IP22	Stopień ochrony przed wnikaniem czynników zewnętrznych: urządzenie zabezpieczone przed wnikaniem ciał stałych o średnicy 12,5 mm i większej oraz zabezpieczone przed kroplami padającymi pionowo, gdy urządzenie jest przechylone pod kątem do 15 stopni
	Termin ważności
	Data produkcji

Tab. 32. Symbole i definicje

Symbol	Definicja
REF	Numer katalogowy UWAGA: Ten symbol oznacza również numer modelu.
	Zakład produkcyjny
	Temperatura
	Ograniczenia temperatury
	Wartości graniczne odchylenia temperatury
	Ograniczenia wilgotności
	Ograniczenia ciśnienia atmosferycznego
	Producent
	Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Opakowanie jednostkowe
	Programator
	Akcesoria
SN	Numer seryjny
LOT	Kod partii
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
MD	Wyrób medyczny
	Wyłącznie na receptę

Tab. 32. Symbole i definicje

Symbol	Definicja
	Identyfikacja pacjenta
	Telefon lekarza
	Data
	Centrum opieki zdrowotnej lub lekarz
	Lokalizacja wszczepionego systemu
 medical.abbott/manuals	Strona internetowa zawierająca informacje dla pacjentów
	Produkt nie powinien być traktowany jak odpad z gospodarstwa domowego. Użytkownik ma obowiązek zwrotu produktu do firmy Abbott Medical w celu ponownego przetworzenia. Zapewniając prawidłową utylizację tego produktu, użytkownik pomoże zapobiec potencjalnym negatywnym skutkom dla środowiska i zdrowia ludzi, które mogłyby zostać spowodowane przez nieprawidłową utylizację tego produktu. Recykling materiałów pozwala chronić zasoby naturalne. Aby uzyskać więcej informacji na temat zwrotu tego produktu do recyklingu, należy skontaktować się z firmą Abbott Medical.
	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Przedstawiciel w Szwajcarii
	Importer
 2797	Oznaczenie CE, nadane zgodnie ze stosownymi postanowieniami dyrektywy Rady Europy 2017/745 (NB 2797). Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy.
	Oznaczenie zgodności z przepisami (ang. Regulatory Compliance Mark, RCM) organów Australian Communications

Tab. 32. Symbole i definicje

Symbol	Definicja
	and Media Authority (ACMA) i New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)
	Ten sprzęt posiada certyfikat zgodności z artykułem 38-24 japońskiego prawa dotyczącego sprzętu wykorzystującego częstotliwości radiowe (Japan Radio Law)
	Koreańska licencja na stosowanie urządzeń do radiokomunikacji (oznaczenie KC)
UK CA 0086	Oceniono zgodność z przepisami w Wielkiej Brytanii
UKRP	Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii

Dodatkowe symbole na etykietach produktów

W poniższej tabeli przedstawiono dodatkowe symbole, które mogą być umieszczone na etykietach produktów, dotyczące elementów niniejszego zestawu.

Tab. 33. Dodatkowe symbole na etykietach produktów

Symbol	Opis
Patient Magnet	Magnes pacjenta
Patient Manual	Zestaw podręcznika pacjenta

Data nadania oznaczenia CE

Poniższa tabela zawiera wykaz lat, w których poszczególnym modelom urządzeń nadano oznaczenie CE.

Tab. 34. Rok, w którym nadano oznaczenie CE

Model	Rok
55500	2023

Abbott Medical
6901 Preston Road
Plano, Texas 75024 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

EC REP
Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

UKRP
Abbott Medical UK Limited
Elder House
Central Boulevard
Blythe Valley Business Park
Solihull B90 8AJ
United Kingdom

abbott.com

CE 2797

UK CA 0086

2025-01
ARTPL600349333 A

6 0 0 3 4 9 3 3 3

Abbott