Aplikacja NeuroSphere™ Digital Health

Liberta RC™

Systemy do głębokiej stymulacji mózgu
Model 3876

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
© 2025 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. 2
Korzyści kliniczne. 2
Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego. 2
Grupa docelowa pacjentów. 3
Zgłaszanie wypadków. 3
Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). 3
Ostrzeżenia. 3
Środki ostrożności. 6
Działania niepożądane. 10
Opis wyrobu. 13
Informacje o systemie. 13
Opis sterownika pacjenta. 14
Dostarczane elementy. 14
Karta implantu pacjenta. 15
Pierwsze kroki. 15
Konfiguracja aplikacji. 16
Ekran główny. 16
Posługiwanie się ekranem głównym. 16
Zarządzanie terapią. 17
Zarządzanie generatorem. 18
Rozpoczęcie i zatrzymanie terapii. 20
Zarządzanie programami terapeutycznymi. 21
Opis ekranu Mode (Tryb). 24
Ustawianie generatora w tryb MRI. 25
Przygotowanie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego. 26
Wyłączanie trybu MRI. 27
Ustawianie trybu chirurgicznego w generatorze. 27
Przygotowanie do zabiegu chirurgicznego. 27
Wyłączanie trybu chirurgicznego. 28
Ustawianie trybu samolotowego w generatorze. 29
Wyłączanie trybu samolotowego. 29
Ustawianie funkcji trybu uśpienia. 30
Wyświetlanie statusu akumulatora generatora, ładowarki i sterownika pacjenta. 31
Wyświetlanie statusu akumulatora generatora i ładowania. 31
Wyświetlanie sesji ładowania generatora. 32
Wyświetlanie statusu akumulatora ładowarki. 34
Wyświetlanie sesji ładowania ładowarki. 35
Zarządzanie innymi ustawieniami ładowarki. 35
Sprawdzanie statusu akumulatora sterownika pacjenta. 36
Aktualizacja oprogramowania stymulatora i ładowarki. 37
Aktualizowanie oprogramowania generatora. 37
Aktualizowanie oprogramowania ładowarka. 38
Okres eksploatacji wyrobu. 39
Utrzymywanie sterownika pacjenta w dobrym stanie. 39
Cyberbezpieczeństwo. 39
Ochrona dostępu do sterownika pacjenta. 39
Środki bezpieczeństwa dotyczące komunikacji bezprzewodowej. 40
Wytyczne dotyczące bezpiecznego użytkowania. 40

Informacje prawne i dotyczące prywatności. 41
Rozwiązywanie problemów. 41
Dział wsparcia technicznego. 52
Materiały wykorzystane w produkcie. 52
Ilościowy skład materiałów. 54
Załączniki. 60
Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta. 60
Parowanie sterownika pacjenta z generatorem. 60
Parowanie sterownika pacjenta z ładowarką. 61
Wysyłanie informacji o aplikacji. 63
Oświadczenia regulacyjne. 63
Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej. 65
Symbole i definicje. 65

O tym podręczniku

W niniejszym podręczniku opisano sposób korzystania z aplikacji NeuroSphere™ Digital Health (model 3876) wraz z systemem do neurostymulacji. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących systemu należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.

Terminy stosowane w dokumencie

Ten rozdział zawiera definicje niektórych terminów używanych w niniejszym dokumencie.

System warunkowo bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego (MR). Grupa wszczepionych elementów umożliwiających bezpieczne przeprowadzenie u pacjenta obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) po spełnieniu wszystkich wymogów dotyczących wszczepionych elementów oraz badania MRI.

Sterownik pacjenta. Urządzenie mobilne stanowiące sterownik pacjenta NeuroSphere™.

Aplikacja sterownika pacjenta. Aplikacja NeuroSphere™ Digital Health.

Program. Kombinacja parametrów stymulacji, które ustawiono w celu uzyskania pożądanego efektu terapeutycznego.

Parametr stymulacji. Ustawienie będące częścią kompletnego programu.

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

System do neurostymulacji przeznaczony jest do stosowania do jednostronnej lub obustronnej stymulacji gałki bladej przyśrodkowej (GPi) lub jądra niskowzgórzowego (STN) u pacjentów cierpiących na chorobę Parkinsona reagującą na lewodopę.

Przeciwwskazania

Implantacja systemu do neurostymulacji jest przeciwwskazana w następujących przypadkach:

- Pacjentów, u których stymulacja próbna zakończyła się niepowodzeniem.
- Pacjentów niezdolnych do prawidłowej obsługi systemu.

U pacjentów, którym wszczepiono to urządzenie, przeciwwskazane są poniższe procedury:

Diatermia. U pacjentów z wszczepionym systemem do neurostymulacji nie wolno stosować diatermii krótkofalowej, diatermii mikrofalowej ani ultradźwiękowej diatermii terapeutycznej (w dalszej części określanych wspólnym terminem „diatermia"). Energia pochodząca z diatermii może zostać przekazana poprzez wszczepiony system i spowodować uszkodzenie tkanek w miejscu wszczepienia elektrod, prowadząc do ciężkich obrażeń lub zgonu. Diatermia jest zabroniona również z powodu ryzyka uszkodzenia elementów systemu do neurostymulacji. Takie uszkodzenie może spowodować przerwanie terapii i konieczność wykonania dodatkowego zabiegu wymiany systemu. Uszkodzenie tkanek lub systemu do neurostymulacji podczas stosowania diatermii może wystąpić niezależnie od tego, czy jest on włączony, czy nie. Wszyscy pacjenci powinni informować personel medyczny, że nie mogą być poddawani działaniu diatermii.

Korzyści kliniczne

Korzyści kliniczne wynikające z głębokiej stymulacji mózgu to m.in:

- Poprawa w zakresie objawów ruchowych
- Poprawa jakości życia i funkcjonowania

Głęboka stymulacja mózgu jest opcją terapeutyczną dla pacjentów z zaburzeniami ruchowymi, którzy nie są w stanie osiągnąć odpowiedniej ulgi po zastosowaniu leków.

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

Ten system głębokiej stymulacji mózgu jest przeznaczony dla pacjentów chorobą Parkinsona reagującą na lewodopę, nieuleczalną, przewlekłą dystonią (w tym dystonią pierwotną i wtórną) lub powodującym niesprawność drżeniem.

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 25) w tym podręczniku.

Ostrzeżenia

Poniższe ostrzeżenia dotyczą wyszczególnionych poniżej elementów.

UWAGA: Ostrzeżenia dotyczące urządzenia mobilnego można znaleźć na stronie internetowej producenta.

Ostrzeżenia dotyczące systemu

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. Należy zachować ostrożność, zbliżając się do takich urządzeń, i poprosić o pomoc w ich ominięciu. Jeśli konieczne jest przejście przez

lub w pobliżu bramy lub drzwi zawierających tego typu urządzenie, należy poruszać się szybko, a następnie sprawdzić stymulator IPG, aby ustalić, czy jest włączony lub wyłączony.

Ryzyko depresji, myśli samobójczych i samobójstwa. Nowa depresja początkowa lub pogarszająca się, która może być tymczasowa lub trwała, jest ryzykiem zgłaszanym podczas terapii DBS. Myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójcze to również zdarzenia, które zostały zgłoszone. Pacjenci i opiekunowie powinni wziąć pod uwagę następujące kwestie:

- Przed zabiegiem należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym leczenie, jeśli w wywiadzie pojawiły się depresja, myśli samobójcze lub zostały podjęte próby samobójcze. Upewnij się, że rozumiesz możliwe zagrożenia związane z nowym lub pogarszającą się depresją (w tym myśli samobójcze) oraz potencjalne korzyści kliniczne związane z leczeniem DBS.
- W przypadku zauważenia nietypowych zmian nastroju lub zachowania (np. zwiększonego niepokoju, problemów ze snem, utraty zainteresowania, beznadziejności, wahań nastroju, utraty masy ciała lub zwiększenia masy ciała) lub kontroli impulsów należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku myśli samobójczych należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub służbami ratunkowymi.
- Dla prawidłowego zarządzania leczeniem ważne jest uczestnictwo w wizytach kontrolnych u lekarza.

Pojazdy silnikowe, maszyny i urządzenia. Pacjenci nie powinni obsługiwać pojazdów silnikowych, potencjalnie niebezpiecznych maszyn lub narzędzi elektrycznych ani angażować się w czynności, które byłyby potencjalnie niebezpieczne w razie nagłego nawrotu objawów.

Urządzenia elektrochirurgiczne. Urządzenia elektrochirurgiczne mogą spowodować obrażenia ciała lub uszkodzić system do neurostymulacji. W przypadku konieczności wykonania zabiegu z użyciem urządzenia elektrochirurgicznego należy przestawić neurostymulator IPG na tryb chirurgiczny. Lekarz może używać jedynie urządzeń dwubiegunowych i powinien utrzymywać je w tak dużej odległości od systemu do neurostymulacji, jak to tylko możliwe. Co więcej, po zakończeniu zabiegu konieczne jest potwierdzenie, że system do neurostymulacji działa prawidłowo.

Ablacja prądem o częstotliwości radiowej lub mikrofalowej. Przed zastosowaniem ablacji prądem o częstotliwości radiowej (RF) lub mikrofalowej u pacjentów z wszczepionym systemem do neurostymulacji należy zachować ostrożność, ponieważ jej bezpieczeństwo nie zostało ustalone. Indukowane prądy elektryczne mogą powodować nagrzewanie, zwłaszcza w miejscu elektrody odprowadzenia, prowadząc do uszkodzenia tkanek.

Wszczepione systemy kardiologiczne. 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 zapobiec wykrywaniu przez wszczepiony system kardiologiczny sygnału wyjściowego systemu do neurostymulacji, należy (1) zmaksymalizować odległość rozdzielenia między wszczepionymi systemami (zalecana minimalna odległość

między końcami odprowadzeń wynosi około 8 cm); (2) sprawdzić, czy system do neurostymulacji nie zakłóca działania wszczepionego systemu kardiologicznego; oraz (3) rozważyć dwubiegunowe zaprogramowanie obu urządzeń i zastosować takie ustawienia systemu do neurostymulacji, które nie zakłócają działania wszczepionego systemu kardiologicznego.

Inne wszczepione aktywne urządzenia. System neurostymulacji może zakłócać normalne działanie innego wszczepionego urządzenia aktywnego, takiego jak rozrusznik serca, defibrylator lub neurostymulator innego typu. Podobnie inne wszczepione aktywne urządzenie może zakłócać właściwą pracę systemu neurostymulacji.

Uszkodzenie obudowy. Jeśli obudowa wszczepialnego stymulatora (IPG) zostanie przedziurawiona lub ulegnie pęknięciu, może dojść do ciężkiego poparzenia w wyniku działania środków chemicznych pochodzących z akumulatora.

Kremacja. W związku z zagrożeniem wybuchem stymulator IPG należy eksplantować przed kremacją. Eksplantowany stymulator IPG należy zwrócić do firmy Abbott Medical.

Niskie częstotliwości. Częstotliwości stymulacji poniżej 30 Hz mogą powodować drżenie (co oznacza, że drżenie występuje przy tej samej częstotliwości, co zaprogramowana częstotliwość). Dlatego też nie zaleca się programowania przy częstotliwościach poniżej 30 Hz.

Nawroty objawów oraz efekt z odbicia. Nagłe przerwanie stymulacji z dowolnego powodu spowoduje prawdopodobnie nawrót objawów. W niektórych przypadkach objawy mogą nawracać ze zwiększoną intensywnością w stosunku do stanu pacjenta sprzed implantacji systemu (efekt z odbicia). W rzadkich wypadkach może to doprowadzić do stanu zagrożenia.

Odstawienie terapii DBS. Po nagłym odstawieniu terapii DBS u pacjentów z chorobą Parkinsona istnieje możliwość wystąpienia zespołu odstawienia DBS (DBS-WDS). Jest to rzadki, ale zagrażający życiu stan, z objawami podobnymi do zespołu hiperpyreksji parkinsonowskiej.

Procedury ratunkowe. Należy wyznaczyć przedstawiciela (członka rodziny lub przyjaciela), który powiadomi personel medyczny o systemie do neurostymulacji, jeżeli konieczna będzie nagła pomoc lekarska. Lekarz przekaże pacjentowi kartę implantu, którą należy mieć ze sobą 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.

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.

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.

Środki ostrożności

Poniższe środki ostrożności dotyczą wyszczególnionych poniżej elementów.

UWAGA: Przestrogi dotyczące urządzenia mobilnego można znaleźć na stronie internetowej producenta.

Środki ostrożności dotyczące systemu

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.

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).

Wysokie wartości stymulacji. Duża moc stymulacji może powodować nieprzyjemne doznania lub zaburzenia funkcji motorycznych bądź uniemożliwić pacjentowi obsługę neurostymulatora. Jeśli wystąpią nieprzyjemne doznania, należy natychmiast wyłączyć urządzenie.

Terapia z zastosowaniem prądu elektrycznego. W przypadku prowadzenia terapii, podczas której prąd elektryczny ze źródła zewnętrznego przepływa przez ciało pacjenta,

należy najpierw wyłączyć stymulator IPG, wyłączając wszystkie elektrody, wyłączyć stymulację i ustawić moc stymulacji na zero. Poza wyłączeniem urządzenia należy monitorować je pod kątem właściwego działania podczas i po terapii.

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

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.

Uszkodzenie płytko położonych implantów. Upadek lub inne wypadki mogą doprowadzić do uszkodzenia płytko położonych elementów, np. odprowadzeń i przedłużaczy.

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.

Ciąża i karmienie piersią. Bezpieczeństwo i skuteczność neurostymulacji w przypadku ciąży, karmienia piersią, wpływ na płód i przebieg porodu nie zostały ustalone.

Środki ostrożności dotyczące urządzenia

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

Utrzymywać urządzenie w stanie suchym. Urządzenie nie jest wodoodporne. Chronić przed wilgocią, aby uniknąć uszkodzenia. Nie używać urządzenia podczas wykonywania czynności, które mogą spowodować jego zamoczenie, np. podczas pływania lub kąpieli.

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.

Nadzór nad urządzeniem. Chronić urządzenie przed dziećmi, aby nie dopuścić do uszkodzenia lub wprowadzenia zmian parametrów stymulacji.

Utylizacja elementów. Nie wrzucać sterownika pacjenta ani systemu ładowania do ognia. Sterownik pacjenta i elementy systemu ładowania należy utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

Urządzenie niesterylne. Urządzenie jest niesterylne i nie należy go stosować w polu sterylnym (środowisku pacjenta na sali operacyjnej).

Obsługa i implementacja

Pozostawione odprowadzenia. Długoterminowe bezpieczeństwo związane z wszczepianiem kilku implantów, pozostawieniem odprowadzeń bez użycia, wymianą odprowadzeń, wszczepianiem kilku implantów do struktury docelowej oraz eksplantacją odprowadzeń jest nieznane.

Środowiska szpitalne i medyczne

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.

Urządzenia ultradźwiękowe dużej mocy i urządzenia do litotrypsji. Zastosowanie urządzeń o dużej mocy, takich jak litotryptor elektrohydrauliczny, może spowodować uszkodzenie obwodów elektronicznych wszczepionego urządzenia. W razie konieczności zastosowania litotrypsji energia nie może być ogniskowana w pobliżu urządzenia.

Urządzenia do skanowania ultradźwiękowego. Używanie urządzeń do skanowania ultradźwiękowego bezpośrednio nad wszczepionym systemem do neurostymulacji może spowodować jego mechaniczne uszkodzenie.

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 neurostymulatorem IPG należy zabezpieczyć ołowiem. Natychmiastowe wykrycie uszkodzenia systemu może nie być możliwe.

Elektrokardiogramy. Przed rozpoczęciem wykonywania elektrokardiogramu (EKG) należy upewnić się, że neurostymulator jest wyłączony. Jeśli neurostymulator będzie włączony podczas wykonywania EKG, może to mieć niekorzystny wpływ na zapis EKG, przez co wyniki badania EKG mogą być niedokładne. Niedokładne wyniki EKG mogą doprowadzić do nieodpowiedniego leczenia pacjenta.

Zabiegi psychoterapeutyczne. Bezpieczeństwo zabiegów psychoterapeutycznych, w których wykorzystuje się sprzęt generujący zakłócenia elektromagnetyczne, takich jak terapia elektrowstrząsami oraz przezczaszkowa stymulacja magnetyczna, nie zostało ustalone.

Środowiska domowe i w miejscu pracy

Środki ostrożności dotyczące środowiska oraz aktywności pacjenta. Pacjenci powinni podjąć uzasadnione środki ostrożności w celu unikania urządzeń generujących silne zakłócenia elektromagnetyczne, ponieważ mogą one spowodować przypadkowe włączenie lub wyłączenie systemu do neurostymulacji. Ponadto pacjenci powinni unikać wszelkich czynności, które mogłyby być potencjalnie niebezpiecznie w razie nagłego nawrotu objawów. Do czynności tych zaliczają się między innymi wchodzenie po drabinach oraz obsługa potencjalnie niebezpiecznych maszyn, elektronarzędzi i

pojazdów. Nagły zanik stymulacji może spowodować upadek pacjenta lub utratę kontroli nad urządzeniami lub pojazdami oraz zranienie siebie lub innych osób.

Czynności wymagające nadmiernego skręcania lub rozciągania. Pacjenci powinni unikać czynności, które mogą powodować nadmierne obciążenie wszczepionych elementów systemu do neurostymulacji. Czynności obejmujące nagłe, nadmierne lub powtarzające się zginanie, skręcanie lub rozciąganie mogą spowodować pęknięcie lub przemieszczenie elementów. Pęknięcie lub przemieszczenie elementu może skutkować utratą stymulacji, stymulacją przerywaną, stymulacją w miejscu pęknięcia oraz koniecznością przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego w celu wymiany lub zmiany położenia elementu.

Działania wymagające koordynacji. Utrata koordynacji jest jednym z możliwych efektów ubocznych terapii DBS. Należy zachować ostrożność podczas wykonywania czynności wymagających koordynacji, nawet jeśli były one możliwe do wykonania przed rozpoczęciem terapii (np. pływanie).

Kąpiel. Należy zachować rozsądną ostrożność podczas kąpieli.

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.

Skoki spadochronowe, jazda na nartach oraz wycieczki górskie. Przebywanie na dużych wysokościach n.p.m. nie powinno mieć wpływu na działanie neurostymulatora, niemniej pacjent powinien rozważyć ruchy, jakie będą wykonywane podczas każdej planowanej aktywności, i podjąć środki ostrożności, aby nie narażać wszczepionego systemu na nadmierne obciążenie. Pacjenci powinni zdawać sobie sprawę, że podczas skoków spadochronowych nagłe szarpnięcie w momencie otwarcia spadochronu może spowodować przemieszczenie się lub pęknięcie odprowadzenia, co może wymagać interwencji chirurgicznej w celu naprawy lub wymiany odprowadzenia.

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 do neurostymulacji.

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.

Magnesy terapeutyczne. Pacjenci nie powinni stosować magnesów terapeutycznych. Magnesy terapeutyczne (np. magnesy stosowane w poduszkach, ochraniaczach na materac, pasach na plecy, ortezach stawu kolanowego, opaskach na nadgarstki oraz we wkładkach do butów) mogą przypadkowo spowodować włączenie lub wyłączenie systemu do neurostymulacji.

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

Szkolenie pacjenta. Nie należy używać systemu do neurostymulacji przed przeszkoleniem w zakresie kontrolowania stymulacji i bezpiecznego korzystania z systemu przez upoważnionego lekarza.

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.

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.

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 niniejszego urządzenia, należy przed jego włączeniem poprosić o zgodę.

Działania niepożądane

Głęboka stymulacja mózgu ma następujące potencjalne działania niepożądane:

Możliwe powikłania chirurgiczne. Do możliwych powikłań chirurgicznych należą między innymi: krwotok śródczaszkowy (który może prowadzić do udaru, porażenia lub zgonu); wysięk lub krwotok podskórny; krwiak; obecność gazu w czaszce; wyciek lub zaburzenia płynu mózgowo-rdzeniowego; stłuczenie mózgu; zakażenie lub zapalenie; anafilaksja po podaniu antybiotyku; choroby skórne; obrzęk; uporczywy ból w miejscu operowanym lub w miejscu wszczepienia stymulatora IPG; nadżerka; uszkodzenie splotu ramiennego (nerwy klatki piersiowej, barku i ramion); ból, stres lub dyskomfort pooperacyjny; neuropatia (zwyrodnienie nerwów); niedowład połowiczy (niedowład mięśni lub częściowe porażenie obejmujące jedną połowę ciała); balizm lub hemibalizm (niekontrolowane ruchy występujące po jednej lub obu stronach ciała); przejściowe, ciągłe lub nocne poczucie zagubienia; zaburzenia poznawcze, w tym poczucie zagubienia, zaburzenia myślenia, majaczenie, omamy, zmiany w procesach myślowych, amnezja, urojenia, otępienie, dezorientacja, psychoza i zaburzenia mowy; afazja; zakrzepica żył głębokich; powikłania po znieczuleniu; zapalenia żył; zatorowość płucna

(nagłe zablokowanie naczyń krwionośnych); przerwane procedury (zator powietrzny, problemy ze znalezieniem obszaru docelowego, powikłania chirurgiczne, itp.); powikłania wynikające z nietypowych cech fizjologicznych pacjentów, w tym zjawisko odrzucania ciał obcych; zapalenie płuc, drgawki; porażenie (utrata funkcji motorycznych, kłopoty z poruszaniem się); udar i zgon.

Możliwe powikłania związane z głęboką stymulacją mózgu. Do powikłań związanych z głęboką stymulacją mózgu należą między innymi:

- Powikłania związane z urządzeniem
  - niepożądane zmiany stymulacji związane ze zmianami komórkowymi w tkankach wokół elektrod, zmianami położenia elektrod, poluzowaniem połączeń elektrycznych lub pęknięciem odprowadzenia
  - utrata korzyści terapeutycznych w wyniku zmiany położenia elektrod, poluzowania połączeń elektrycznych lub pęknięcia odprowadzenia bądź przedłużacza
  - początkowe szarpnięcie lub mrowienie podczas stymulacji; uczucie szarpania lub wstrząsu
  - zakażenie
  - parestezja
  - pęknięcie lub przemieszczenie odprowadzenia
  - nieprawidłowo umieszczone odprowadzenie
  - nieprawidłowe działanie, pęknięcie lub odłączenie przedłużacza
  - awaria systemu głębokiej stymulacji mózgu lub awaria akumulatora wewnątrz urządzenia
  - nieprawidłowe działanie lub przemieszczenie systemu głębokiej stymulacji mózgu
  - samoistne włączanie i wyłączanie się wszczepionego stymulatora IPG
  - reakcja alergiczna lub odrzucenie wszczepionego materiału
  - uporczywy ból, naprężenie mięśni lub zaczerwienienie w miejscu nacięcia bądź ogólny ból
  - ogólna nadżerka lub miejscowa nadżerka skóry nad stymulatorem IPG
  - uporczywy ból, naprężenie mięśni lub dyskomfort wokół wszczepionych elementów (np. wzdłuż linii przedłużacza w szyi)
  - nieprawidłowe gojenie się rany (np. sączenie w miejscu nacięcia) lub tworzenie się ropnia

  - dodatkowa procedura neurochirurgiczna mająca na celu wyeliminowanie jednego w powyższych powikłań lub wymianę nieprawidłowo działającego elementu
- Powikłania związane ze stymulacją lub inne powikłania
  - pogłębienie się zaburzeń motorycznych i symptomów typowych dla choroby Parkinsona, takich jak dyskineza, sztywnienie mięśni, akinezja lub bradykinezja, mioklonie, fluktuacje ruchowe, zaburzenia chodu lub brak koordynacji ruchu, ataksja, drżenie i dysfazja
  - niedowład, astenia, hemiplegia lub niedowład połowiczy
  - dystonia
  - zaburzenia lub osłabienie czucia, w tym neuropatia, neuralgia, deficyt sensoryczny, ból głowy, zaburzenia słuchu i wzroku
  - zaburzenia mowy lub zaburzenia językowe, w tym afazja, dysfagia, dyzartria i hipofonia
  - zaburzenia poznawcze, w tym deficyt uwagi, poczucie zagubienia, dezorientacja, zaburzenia myślenia, halucynacje, amnezja, urojenia, otępienie, trudności w działaniu lub podejmowaniu decyzji, akinezja na tle psychicznym, zaburzenia pamięci długoterminowej, zaburzenia psychiczne, depresja, drażliwość lub zmęczenie, mania i hipomania, psychoza, agresja, niestabilność emocjonalna, zaburzenia snu, uczucie niepokoju, apatia, senność, zmiany w procesach myślowych, niestabilność postawy i brak równowagi
  - zespół niespokojnych nóg
  - postępujące ponadjądrowe porażenie mięśni oka
  - hiperseksualność lub zwiększone libido
  - zmniejszona odpowiedź terapeutyczna
  - nietrzymanie bądź zatrzymanie moczu
  - biegunka lub zaparcie
  - dysfunkcje serca (np. niedociśnienie, zmienność rytmu serca lub omdlenie)
  - duszność
  - ślinienie się
  - wzrost lub spadek wagi
  - zaburzenia widzenia, w tym apraksja oczna lub kurcz powiek
  - nudności lub wymioty
  - potliwość
  - gorączka
  - czkawka
  - kaszel
  - skurcze

– pogorszenie się istniejącego stanu chorobowego

Opis wyrobu

Sterownik pacjenta NeuroSphere™ komunikuje się bezprzewodowo poprzez technologię bezprzewodową Bluetooth® z wszczepialnym generatorem impulsów Liberta RC™ (zwanym także stymulatorem lub stymulatorem IPG) i ładowarką. Aplikacja NeuroSphere™ Digital Health (model 3876) umożliwia wyświetlanie, wybieranie i kontrolowanie programów, które zalecił lekarz. Aplikacja sterownika pacjenta umożliwia także monitorowanie sesji ładowania stymulatora i ładowarki oraz modyfikowanie ustawień ładowarki.

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

Informacje o systemie

System DBS Liberta RC™ jest przeznaczony do dostarczania impulsów o małej intensywności do obszarów docelowych w mózgu. System do neurostymulacji obejmuje następujące główne elementy:

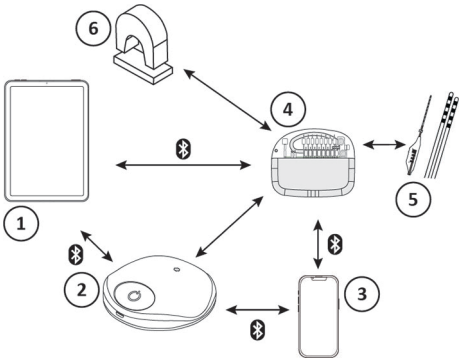
- **Wszczepialny stymulator (IPG).** Stymulator dostarcza impulsy elektryczne przechodzące przez odprowadzenia do elektrod znajdujących się w pobliżu włókien nerwowych w celu dostarczenia leczniczej stymulacji.
- **Odprowadzenia.** Cienkie przewody dostarczające impulsy ze stymulatora do nerwów w mózgu.
- **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 osobiste urządzenie mobilne) 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 60).

Lekarze korzystają z programatora lekarza w celu tworzenia i modyfikacji programu dla pacjenta. Pacjenci używają sterownika pacjenta do kontrolowania zaleconego programu.

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

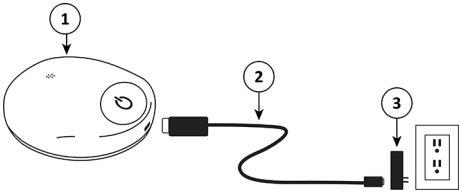
Rysunek 1. Elementy systemu



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 osobistym urządzeniem mobilnym.

Przed przystąpieniem do obsługi należy zapoznać się z podstawowymi funkcjami operacyjnymi mobilnego sterownika pacjenta, takimi jak włączanie połączenia internetowego i bezprzewodowego Bluetooth®, włączanie kamery, mikrofonu i powiadomień oraz zarządzanie automatycznymi aktualizacjami aplikacji i systemu operacyjnego. Instrukcje dotyczące zarządzania ustawieniami urządzenia mobilnego można znaleźć w informacjach producenta dołączonych do urządzenia mobilnego.

Aplikacja sterownika pacjenta jest dostępna do pobrania w sklepie z aplikacjami na urządzenia mobilne.

Patrz Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta (strona 60), aby znaleźć informacje na temat zgodnych urządzeń i instrukcje dotyczące pobierania aplikacji sterownika pacjenta.

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 mobilnego, otrzyma następujące elementy:

- Magnes pacjenta
- Dokumentacja produktu

UWAGA: Więcej informacji dotyczących zgodnych wyrobów zawiera część Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta (strona 60).

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 60).

Jeśli korzysta się z własnego urządzenia, należy pobrać aplikację sterownika pacjenta. Patrz Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta (strona 60).

Rysunek 3. Ikona aplikacji sterownika pacjenta



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

Konfiguracja aplikacji

Po pierwszym uruchomieniu aplikacji sterownika pacjenta należy postępować zgodnie ze wszystkimi monitami wyświetlanymi na ekranie.

1. Wybierz opcję **I'm a patient** (Jestem pacjentem).
2. Wybierz lokalizację.
3. Zezwól na powiadomienia.
4. Poczekaj, aż aplikacja zakończy pobieranie niezbędnych informacji w celu skonfigurowania aplikacji.
5. Zaakceptuj wszystkie zgody użytkownika.

   UWAGA: Zgody użytkownika mogą różnić się zależnie od regionu.

6. Rozpocznij korzystanie z aplikacji.

Ekran główny

Po uruchomieniu aplikacji sterownika pacjenta wyświetli się ekran główny.

Rysunek 4. Ekran główny



1. Ikona menu ekranu głównego
2. My Therapy Controller (Mój sterownik terapii): Dotknij, aby dostosować ustawienia terapii i zarządzać urządzeniami.

UWAGA:

- Zgodność sterownika terapii może nie być potwierdzona na wszystkich zgodnych urządzeniach mobilnych. Więcej informacji zawiera rozdział Rozwiązywanie problemów (strona 41).

Posługiwanie się ekranem głównym

Dotykając ikony menu na ekranie głównym aplikacji sterownika pacjenta, można wyświetlić informacje o aplikacji ≡. W zależności od funkcji urządzenia menu może zawierać następujące informacje:

UWAGA: Opcje menu mogą różnić się zależnie od regionu.

- App Information (Informacje o aplikacji): pozwala wyświetlić numer modelu, wersję aplikacji oraz wersję systemu operacyjnego urządzenia mobilnego
- User Consents (Zgody użytkownika): pozwala wyświetlić i zmieniać wszelkie stosowne zgody użytkownika
- Legal and Regulatory (Informacje prawne i regulacyjne): pozwala wyświetlić informacje o producencie i certyfikaty zgodności z przepisami
- Help and Support (Pomoc i wsparcie): pozwala wyświetlić podręczniki online i informacje kontaktowe działu wsparcia technicznego oraz wysyłać informacje o aplikacji na sterownik pacjenta

  UWAGA: Jeśli dział wsparcia technicznego poprosi o przesłanie informacji o aplikacji w celu rozwiązania problemów, patrz Wysyłanie informacji o aplikacji (strona 63).

Zarządzanie terapią

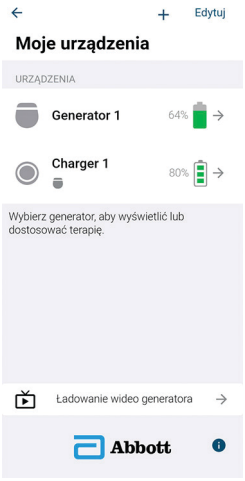
Na ekranie głównym dotknij pozycji Mój sterownik terapii, aby wyświetlić ekran Moje urządzenia. Na ekranie Moje urządzenia można wyświetlić urządzenia, np. stymulator i ładowarkę, które zostały sparowane ze sterownikiem pacjenta, a także status akumulatora każdego urządzenia.

UWAGA: Jeśli nie ma stymulatora na liście Moje urządzenia, konieczne będzie sparowanie sterownika pacjenta i stymulatora. Patrz Parowanie sterownika pacjenta ze stymulatorem (strona 60), aby uzyskać więcej instrukcji.

Dotyczy podłączonych urządzeń:

- Aby przeglądać i dostosowywać programy terapeutyczne dla stymulatora, dotknij nazwy stymulatora. Aby wyświetlić numer seryjny stymulatora, dotknij ikony stymulatora.
- Aby wyświetlić i dostosować ustawienia ładowarki, dotknij nazwy ładowarki. Aby wyświetlić numer seryjny ładowarki, dotknij ikony ładowarki.
- Aby wyświetlić informacje o systemie, dotknij  .

Rysunek 5. Ekran Moje urządzenia



UWAGA:

- po 3 minutach bezczynności aplikacja sterownika pacjenta rozłączy się z generatorem.
- Zanim aplikacja nawiąże komunikację ze stymulatorem, może zostać wyświetlony monit o zezwolenie na dostęp do technologii bezprzewodowej przez Bluetooth®. Dotknij przycisku **OK**, aby zezwolić na dostęp. W przeciwnym razie aplikacja nie będzie w stanie skomunikować się ze stymulatorem.
- W niektórych przypadkach korzystanie z bezprzewodowych urządzeń multimedialnych 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 uniknąć przerw w trakcie dostosowywania terapii, firma Abbott Medical zaleca włączenie trybu Nie przeszkadzać na sterowniku pacjenta przed podłączeniem go do stymulatora. Należy zapoznać się z informacjami producenta dostarczonymi z urządzeniem mobilnym.

Na ekranie Moje urządzenia dotknij ⓘ, aby wyświetlić ekran Informacje o systemie. Na tym ekranie można wyświetlić informacje o stymulatorze lub ładowarce i uzyskać dostęp do demonstracji aplikacji, dotykając odpowiednich przycisków.

Dostęp do informacji o systemie można także uzyskać, dotykając ⓘ na ekranie Tryb. Na tym ekranie można wyświetlić informacje o stymulatorze lub ładowarce i zarządzać połączeniem ze stymulatorem lub ładowarką.

Zarządzanie generatorem

Po dotknięciu stymulatora w obszarze Moje urządzenia zostanie wyświetlony ekran Terapia dla tego stymulatora. Ekran 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 6. Ekran Terapia



1. Ikona wstecz
2. Tytuł ekranu
3. Ikona ekranu Tryb
4. Informacje o akumulatorze stymulatora
5. Nazwa programu
6. Ekran Tryb
7. Harmonogram snu
8. Przycisk Terapia
9. Przycisk Strona 1 – moc
10. Przycisk Strona 2 – moc
11. Film dotyczący ładowania stymulatora

Tab. 1. Opis elementów ekranu Terapia

Część ekranu lub nazwa przycisku	**Opis**
Ikona wstecz	Dotknij ikony wstecz, aby powrócić do ekranu Moje urządzenia.
Tytuł ekranu	Wyświetla nazwę przeglądanego urządzenia.
Ikona ekranu Tryb	Dotknij, aby wyświetlić ekran 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 Programy dla tego programu.
Ekran Tryb	Dotknij, aby wyświetlić ekran Tryb.
Harmonogram snu	Wyświetla informację, czy harmonogram snu jest włączony, czy wyłączony. Harmonogram snu jest widoczny na ekranie Terapia, o ile został skonfigurowany. Dotknij, aby włączyć lub wyłączyć harmonogram snu.
Przycisk Terapia	Wyświetla informację, czy terapia jest włączona, czy wyłączona. Dotknij, aby włączyć lub wyłączyć terapię.

Tab. 1. Opis elementów ekranu Terapia

Część ekranu lub nazwa przycisku	Opis
Przyciski Strona 1 i Strona 2 – moc	Wyświetla poziom mocy stymulacji aktywnego programu dla lewej i prawej strony mózgu. Dotknij, aby wyświetlić ekran Moc.
Film dotyczący ładowania stymulatora	Dotknij, aby wyświetlić film dotyczący ładowania stymulatora.

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.

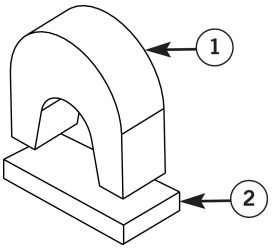
Rozpoczynanie i zatrzymywanie terapii za pomocą magnesu

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 7. Magnes i izolator

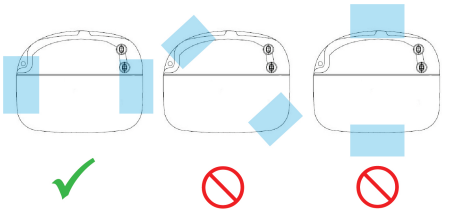


1. Magnes
2. Izolator

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 8. 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.

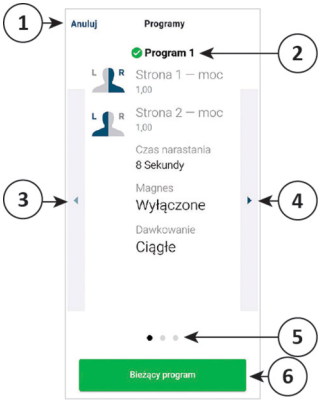
Zarządzanie programami terapeutycznymi

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

Aby przeglądać i wybierać programy:

1. Dotknij stymulatora z poziomu **Moje urządzenia**. Zostanie wyświetlony ekran Terapia.
2. Dotknij nazwy programu. Pojawi się aktywny program.

Rysunek 9. Bieżący aktywny program



1. Przycisk Anuluj
2. Nazwa programu
3. Strzałka w lewo
4. Strzałka w prawo
5. Wskaźnik strony
6. Przycisk Bieżący program / Wybierz ten program

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

Tab. 2. Opis ekranu Programy

Część ekranu lub nazwa przycisku	**Opis**
Przycisk Anuluj	Dotknij przycisku **Anuluj**, aby powrócić do ekranu 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. ▪ Mikrodozowanie – automatycznie włącza i wyłącza stymulację; okres stymulacji i braku stymulacji jest określony w wybranym programie. Wyświetla pozostały czas w bieżącym okresie włączenia lub wyłączenia.
▪ 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 Bieżący program	Dotknij przycisku **Bieżący program**, aby powrócić do ekranu Terapia.
Przycisk Wybierz ten program	Dotknij opcji **Wybierz ten program**, aby ustawić program jako aktywny i powrócić do ekranu Terapia.

W zależności od zaprogramowanego dawkowania na ekranie Programy wyświetla się Ciągły lub Mikrodozowanie.

UWAGA: W przypadku terapii neurostymulacyjnej „dawka” odnosi się do ilości energii dostarczanej do tkanki. Różnica w „dawce” w tym kontekście nie oznacza różnic w oczekiwanej odpowiedzi związanej ze skutecznością, jak miałoby to miejsce w przypadku leku. Nie wykazano różnicy w bezpieczeństwie ani skuteczności tych dawek.

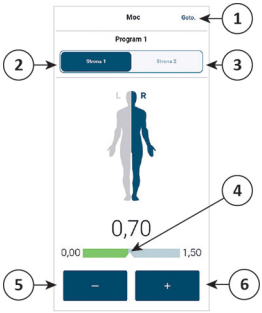
Ustawianie mocy impulsu dla programu

Dotknij opcji **Strona 1 — moc** lub **Strona 2 — moc** na ekranie Terapia, aby otworzyć ekran Moc. Na ekranie mocy można zmodyfikować moc dla wybranej strony w następujący sposób:

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

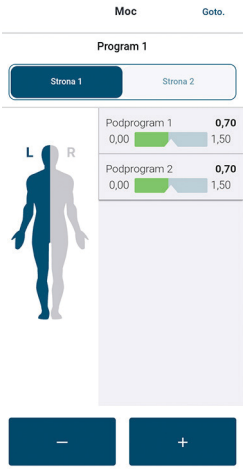
   UWAGA: Siła programu zostanie zmniejszona lub wyłączona, jeśli poziom naładowania akumulatora stymulatora będzie zbyt niski. Po pełnym naładowaniu program terapeutyczny zostanie przywrócony do poprzedniej mocy.

Rysunek 10. Ekran Moc



1. Przycisk Gotowe
2. Karta Strona 1
3. Karta Strona 2
4. Moc zalecana przez lekarza
5. Przycisk zmniejszania
6. Przycisk zwiększania

Rysunek 11. Ekran mocy z funkcją programowania podprogramów



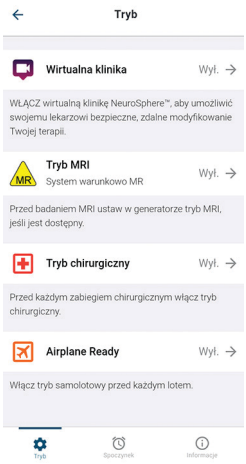
Tab. 3. Opis ekranu Moc

Część ekranu lub nazwa przycisku	Opis
Przycisk Gotowe	Dotknij przycisku Gotowe, aby zapisać zmiany i powrócić do ekranu Terapia.
Karta Strona 1	Dotknij, aby wyświetlić i zmodyfikować moc dla strony 1.
Karta Strona 2	Dotknij, aby wyświetlić i zmodyfikować moc dla strony 2.
Moc zalecana przez lekarza	Biały obszar wskazuje moc zalecaną przez lekarza.
Przycisk zwiększania	Dotknij, aby zwiększyć moc dla wybranej strony.
Przycisk zmniejszania	Dotknij, aby zmniejszyć moc dla wybranej strony.
Nazwa podprogramu	Wyświetla nazwę podprogramu.

Opis ekranu Mode (Tryb)

Dotknij ikony ⚙ lub przycisku **Mode** (Tryb), aby otworzyć ekran Mode (Tryb). Korzystając z tego ekranu, można włączyć funkcję telekonsultacji, włączyć w systemie tryb MRI, tryb chirurgiczny lub tryb samolotowy (w stosownych przypadkach).

Rysunek 12. Ekran Mode (Tryb)



- Więcej informacji dotyczących funkcji telekonsultacji można znaleźć w instrukcji uzupełniającej dotyczącej funkcji telekonsultacji NeuroSphere™.

  UWAGA: Funkcja telekonsultacji może nie być dostępna we wszystkich regionach.

- Więcej informacji na temat trybu MRI zawiera część Ustawianie trybu MRI w stymulatorze (strona 25).

- Więcej informacji na temat trybu chirurgicznego zawiera część Ustawianie trybu chirurgicznego w stymulatorze (strona 27).
- Więcej informacji na temat trybu samolotowego zawiera część Ustawianie trybu samolotowego w stymulatorze (strona 29).
- Dotknij ikony uśpienia w dolnej części ekranu Mode (Tryb), aby otworzyć ekran Sleep (Uśpienie), a następnie wybierz czas wyłączenia stymulacji.

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 implantu pacjenta, z której skorzysta lekarz prowadzący lub technik elektroradiolog
- Aplikacja sterownika pacjenta
  - Dotknij ikony i na ekranie My Devices (Moje urządzenia), a następnie dotknąć nazwy stymulatora, który ma być wyświetlony, aby wyświetlić informacje o systemie. Jeśli wszczepione elementy systemu to zatwierdzone modele warunkowo bezpieczne w MR, zostanie wyświetlony komunikat System is MR Conditional (System jest warunkowo bezpieczny w MR).
  - Dotknij ikony ⚙ lub przycisku **Mode** (Tryb) na ekranie terapii, aby wyświetlić ekran Mode (Tryb). 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 implantu 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).
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 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. Na ekranie głównym dotknij pozycji My Therapy Controller (Mój sterownik terapii) i nawiąż połączenie ze stymulatorem. Powinien być widoczny ekran przedstawiony na ilustracji poniżej, wskazujący, że stymulator pracuje w trybie MRI.

Rysunek 13. 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, dotknąć **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, zabierz ze sobą kartę implantu i sterownik pacjenta.

Ustawianie trybu chirurgicznego w stymulatorze:

1. Na ekranie Therapy (Terapia) dotknij ⚙ lub **Mode** (Tryb). Zostanie wyświetlony 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 kolor na zielony i stymulacja zostanie wyłączona.

Wyłączanie trybu chirurgicznego

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

1. Na ekranie głównym dotknij pozycji My Therapy Controller (Mój sterownik terapii) i nawiąż połączenie ze stymulatorem. Powinien być widoczny ekran przedstawiony na ilustracji poniżej, wskazujący, że stymulator pracuje w trybie chirurgicznym.

Rysunek 14. 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, dotknąć **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 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.

Aby przestawić stymulator w tryb samolotowy:

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

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

4. Postępuj zgodnie z instrukcjami w aplikacji sterownika pacjenta.

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

Wyłączanie trybu samolotowego

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.

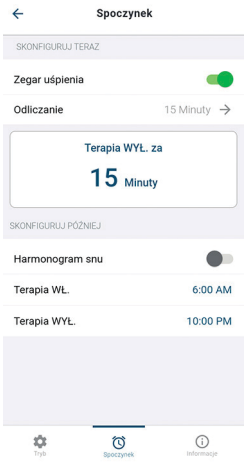
2. Wyjmij magnes i umieść go na izolatorze.
3. W obszarze My Devices (Moje urządzenia) dotknij stymulatora. Pojawi się ekran Airplane Ready is On (Tryb samolotowy włączony).
4. Dotknij przycisku **Turn Off** (Wyłącz).

Ustawianie funkcji 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 15. Ekran Sleep (Uśpienie)



Włączanie timera snu:

1. Na ekranie Therapy (Terapia) dotknij ⚙ lub **Mode** (Tryb). Zostanie wyświetlony ekran Mode (Tryb).
2. Dotknij ikony ⏲. Zostanie wyświetlony ekran Sleep (Uśpienie).
3. Dotknij przełącznika **Sleep Timer** (Timer uśpienia). Przycisk przełączania przesuwa się od lewej do prawej i zmienia kolor na zielony.
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.

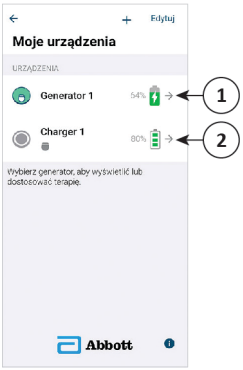
Ustawianie harmonogramu snu:

1. Na ekranie Therapy (Terapia) dotknij ⚙ lub **Mode** (Tryb). Zostanie wyświetlony ekran Mode (Tryb).
2. Dotknij ikony ⏰. 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 zielony.

Wyświetlanie statusu akumulatora generatora, ładowarki i sterownika pacjenta

Stymulator, ładowarka i sterownik pacjenta zawierają baterie akumulatorowe. Poziom naładowania akumulatora stymulatora 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 stymulatora wyświetlana pod nazwą ładowarki wskazuje, ile ładunku ładowarka może dostarczyć generatorowi.

Rysunek 16. Poziom naładowania urządzenia i status ładowania



1. Akumulator stymulatora 1 ładuje się i ma poziom naładowania wynoszący 80%.
2. Akumulator ładowarki 1 ma poziom naładowania wynoszący 80% i może w pełni naładować stymulator.

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 stymulatora. 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.

Tab. 4. Ekrany ładowania generatora

Ikona ekranu	Komunikaty ekranowe	Opis
	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 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.

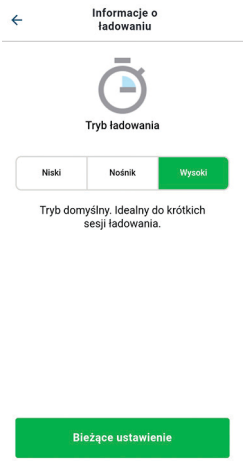
- W przypadku dłuższych sesji ładowania zaleca się ustawienie Low (Niskie).
- Ustawienie Medium (Średnie) jest zalecane w przypadku sesji ładowania o średniej długości.
- Ustawienie High (Wysokie) jest zalecane w przypadku krótkich sesji ładowania.

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 ikony ⓘ. Zostanie wyświetlony ekran informacji o ładowaniu.
4. Dotknij żądanego trybu.
5. Dotknij **Save This Setting** (Zapisz to ustawienie).

Rysunek 17. 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.

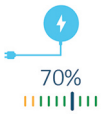
Wyświetlanie sesji ładowania ładowarki

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 Ładowarka można zmienić nazwę ładowarki i ustawienia głośności.

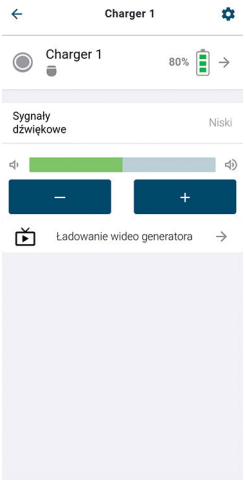
Aby edytować nazwę ładowarki:

1. W obszarze Moje urządzenia dotknij ładowarki. Zostanie wyświetlony ekran Ładowarka.
2. Dotknij ikony ⚙. Zostanie wyświetlony ekran Ustawienia.
3. Dotknij pola Nazwa ładowarki. Pojawi się klawiatura ekranowa.
4. Edytuj nazwę ładowarki.

Zmiana głośności ładowarki:

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

Rysunek 18. Ekran ładowarki



Sprawdzanie statusu akumulatora sterownika pacjenta

Monitoruj stan baterii sterownika pacjenta (wskazany w prawym górnym rogu ekranu). W miarę użytkowania baterii jej 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. Aby uzyskać więcej informacji, należy zapoznać się z informacjami producenta urządzenia przenośnego używanego przez użytkownika.

Aktualizacja oprogramowania stymulatora i ładowarki

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. Podczas trwania aktualizacji nie będzie można naładować stymulatora.
   - 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 ikony ⚙ lub **Mode** (Tryb). Zostanie wyświetlony ekran Mode (Tryb).
2. Dotknij ikony ⓘ. 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 ikony ⚙ lub **Mode** (Tryb). Zostanie wyświetlony ekran Mode (Tryb).
2. Dotknij ikony ⓘ. 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.

Okres eksploatacji wyrobu

Stymulator powinien działać co najmniej 10 lat. Kiedy stymulator 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 dotyczących dbania o sterownik pacjenta można znaleźć w informacjach producenta dostarczonych z urządzeniem mobilnym.

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 mobilnego, należy skonfigurować hasło, kod PIN lub inną obsługiwaną metodę bezpieczeństwa

biometrycznego. Instrukcje można znaleźć w informacjach producenta dostarczonych z urządzeniem mobilnym.

Środki bezpieczeństwa dotyczące komunikacji bezprzewodowej

Sygnały transmisji bezprzewodowej są zabezpieczone poprzez następujące rozwiązania konstrukcyjne urządzenia:

- Aplikacja sterownika pacjenta, stymulator i ładowarka szyfrują komunikację bezprzewodową dla każdej transmisji przy użyciu unikalnego klucza.
- W danym momencie tylko jeden sterownik pacjenta może komunikować się ze stymulatorem lub ładowarką.
- Standardowe metody parowania Bluetooth® Low Energy (LE) zapewniają odpowiednie i legalne parowanie między urządzeniami.
- Opatentowane uwierzytelnianie jako dodatek do procedury parowania określonej dla technologii bezprzewodowej Bluetooth LE; uwierzytelnianie uwzględnia kwestię zbliżenia.
- Zastrzeżony algorytm, który wykrywa próby parowania stymulatora lub ładowarki przez nieupoważnionych użytkowników i nie dopuszcza do tego typu działań.

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 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.
- W przypadku zgubienia lub kradzieży sterownika pacjenta przed sparowaniem ze stymulatorem należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta urządzenia, aby zdalnie wyłączyć lub wymazać urządzenie bądź skontaktować się z działem wsparcia technicznego.
- 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 61).
- 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.

- Należy instalować aktualizacje oprogramowania w miarę ich udostępniania, po sprawdzeniu zgodności wersji oprogramowania z aplikacją sterownika pacjenta za pośrednictwem strony www.NMmobiledevicesync.com/int/cp.

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. Aby wyświetlić te informacje, dotknij ≡ na ekranie głównym aplikacji NeuroSphere™ Digital Health lub przejdź do strony https://www.virtualclinic.abbott/policies.

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 52).
- Należy zapoznać się z warunkami naprawy lub wymiany elementów systemu do neurostymulacji firmy Abbott Medical określonymi w karcie ograniczonej gwarancji dołączonej do dokumentacji produktu.
- Jeśli dział wsparcia technicznego poprosi o wyeksportowanie dzienników sterownika pacjenta w celu rozwiązania problemów, patrz Wysyłanie informacji o aplikacji (strona 63).

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 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.

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
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 uszkodzony lub działa niewłaściwie.	Jeśli sterownik pacjenta wydaje się być zasilany, ale nie reaguje na wprowadzanie danych, ekran może być uszkodzony. Skontaktuj się z działem wsparcia technicznego.
Brak dostępnego połączenia z Internetem.	Mobilny sterownik pacjenta nie jest połączony z Internetem.	Połącz z Internetem. Zapoznaj się z informacjami producenta dostarczonymi z urządzeniem mobilnym.
Aplikacja sterownika pacjenta		

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
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.
		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 60). 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. ▪ sterownik pacjenta nie reaguje na sygnał wejściowy.	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.
	Akumulator sterownika pacjenta wyczerpał się.	Naładuj akumulator sterownika pacjenta.

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
	Akumulator stymulatora jest słaby lub wyczerpany.	Naładuj akumulator stymulatora.
	Technologia bezprzewodowa Bluetooth® nie jest podłączona.	Usuń i włącz ponownie parowanie technologii bezprzewodowej Bluetooth®.
		Włącz technologię bezprzewodową Bluetooth. Zapoznaj się z informacjami producenta dostarczonymi z urządzeniem mobilnym.
	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 (w odległości do 0,9 m) lub ładowarki (w odległości do 2 m).
		Włącz technologię bezprzewodową Bluetooth® w sterowniku pacjenta, jeśli komunikacja jest wyłączona. Zapoznaj się z informacjami producenta dostarczonymi z urządzeniem mobilnym. UWAGA: W przypadku wyłączenia i włączenia funkcji technologii bezprzewodowej Bluetooth®lub zresetowania aplikacji ponowne połączenie z stymulatorem

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
		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 połączenie Wi-Fi‡ w ustawieniach urządzenia mobilnego. Zapoznaj się z informacjami producenta dostarczonymi z urządzeniem mobilnym.
		Nie obsługuj w tym samym czasie innych urządzeń bezprzewodowych.
		Odłącz wszystkie urządzenia multimedialne wykorzystujące technologię bezprzewodową Bluetooth® (takie jak słuchawki lub głośniki).
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 poziomo i na poziomie stymulatora.

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Nie można znaleźć stymulatora lub ładowarki bądź się z nimi połączyć.	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 60). Jeśli w trakcie instalacji aplikacji wystąpi problem, skontaktuj się z działem wsparcia technicznego.
	Utracono lub usunięto parowanie sterownika pacjenta z stymulatorem lub ładowarką.	1. Skontaktuj się z działem wsparcia technicznego. 2. Usuń istniejące parowanie z ustawień urządzenia mobilnego. 3. Sparuj sterownik pacjenta ze stymulatorem lub ładowarką. Patrz Parowanie sterownika pacjenta z stymulatorem (strona 60) lub Parowanie sterownika pacjenta z ładowarką (strona 61). UWAGA: Numer seryjny ładowarki lub stymulatora jest przedstawiany w formacie: CRC1234567 lub IRC1234567 (gdzie numery to ostatnie 7 cyfr numeru seryjnego ładowarki lub stymulatora zgodnie z etykietą na opakowaniu).
Sterownik pacjenta nie może znaleźć stymulatora lub ładowarki bądź się z nimi połączyć.	System operacyjny wymaga uprawnień pobliskich urządzeń do komunikacji Bluetooth.	Zezwól na dostęp urządzeń znajdujących się w pobliżu. Zapoznaj się z informacjami producenta dostarczonymi z urządzeniem mobilnym, aby zarządzać ustawieniami

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
		aplikacji dla uprawnień pobliskich urządzeń.
Sterownik pacjenta nie może ukończyć parowania ze stymulatorem lub ładowarką.	System operacyjny żąda dostępu do kontaktów i historii połączeń komunikacji Bluetooth.	Sterownik pacjenta nie wymaga dostępu do kontaktów urządzenia ani historii połączeń urządzenia mobilnego. Wybierz opcję parowania bez dodatkowego dostępu.
Pojawia się komunikat Mój sterownik terapii jest niezgodny.	Sterownik terapii nie jest zgodny ze wszystkimi urządzeniami mobilnymi.	Twój telefon nie jest zgodny z tą funkcją. Dotknij łącza, aby wyświetlić listę obsługiwanych telefonów.
Pojawia się komunikat Zgodność z moim sterownikiem terapii nie została potwierdzona.	Zgodność ze sterownikiem terapii nie została potwierdzona i niektóre funkcje mogą nie być zgodne z posiadanym urządzeniem mobilnym.	Twój telefon może nie być zgodny z tą funkcją i może nie działać zgodnie z oczekiwaniami. Dotknij łącza, aby wyświetlić listę obsługiwanych telefonów.
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.

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
	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 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 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 Tryb wyświetlany jest komunikat MRI niedozwolony zamiast opcji 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

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
		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 akumulatora jest niski. Następnie spróbuj ponownie przejść do trybu MRI.
Pojawia się komunikat 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 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 wykry-

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
		wa już wysokiego natężenia prądu, postępuj zgodnie z instrukcjami, aby 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 Przypomnienie o baterii.	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 Przypomnienie o baterii 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 Wymień wkrótce ładowarkę.	Być może zbliża się koniec okresu eksploatacji ładowarki.	W celu zaplanowania wymiany należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.
Stymulator i ładowarka		
Pojawia się komunikat Stymulator niedostępny.	Stymulator jest poza zasięgiem.	Zmniejsz odległość między stymulatorem i sterownikiem pacjenta.
Pojawia się komunikat 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.

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Niski poziom naładowania baterii stymulatora.	Nie można ustanowić lub utrzymać sesji ładowania ze stymulatorem.	Naładuj akumulator stymulatora. Aby uzyskać pomoc, zapoznaj się z poniższymi: Wyświetl film dotyczący ładowania. Odszukaj łącze na ekranie Moje urządzenia, Terapia lub Ładowanie. Patrz skrócony przewodnik obsługi systemu DBS Liberta RC™. Patrz instrukcja użycia systemu ładowania DBS Liberta RC™.
Ładowarka nie działa.	Ładowarka wymaga zresetowania.	Wyłącz i włącz ładowarkę, aby ją zresetować. Jeśli problem nadal występuje, należy skontaktować się z lekarzem lub działem wsparcia technicznego.
Ładowanie jest niekomfortowe.	Tryb ładowania może wymagać dostosowania.	Zmień tryb ładowania (jeśli jest włączony). Patrz Wyświetlanie sesji ładowania stymulatora (strona 32). Można też porozmawiać 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 pacjen-

Tab. 7. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
		ta 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 60), aby zaktualizować aplikację.
	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.

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.

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

Tab. 8. Materiały wykorzystane w zestawie generatora

Element składowy	Tworzywo
Wtyk portu	Polieteroeteroketon (PEEK) z siarczanem baru

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

Tab. 9. Materiały, z których wykonano odprowadzenia i przedłużacze DBS

Element składowy	Tworzywo
Odprowadzenia	Stop platynowo-irydowy, poliuretan, elastomer silikonowy
Przedłużacze, giętkie (z technologią odprowadzeń eXtend™)	Stop platynowo-irydowy, poliuretan, elastomer silikonowy, politereftalan etylenu
Przedłużacze	Stop platynowo-irydowy, poliuretan, elastomer silikonowy

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

Tab. 10. Materiały, z których wykonano adaptery DBS

Element składowy	Tworzywo
Adapter 8-kanałowy	Elastomer silikonowy, stal nierdzewna 316L, poliuretan
Przedłużacz adaptera 8-kanałowego	Elastomer silikonowy, stal nierdzewna 316L, poliuretan

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

Tab. 11. Materiały, z których wykonano osłonę otworu trepanacyjnego Guardian™

Element składowy	Tworzywo
System osłony otworu trepanacyjnego Guardian	PEEK, stop niklowo-kobaltowy, tytan, poliwęglan, silikon

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

Tab. 12. Akcesoria zawierające materiały o działaniu rakotwórczym, mutagennym i szkodliwym na rozrodczość (CMR)

Urządzenie	Model
Narzędzie do tunelowania	1190, 1191
Adapter 8-kanałowy	2311, 2316, 2321, 2326
Osłona otworu trepanacyjnego Guardian™	6010
Przedłużacz adaptera 8-kanałowego	6393

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. 13. Ilościowy skład materiałów na stymulator IPG systemu Liberta RC™ (model 62400)

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
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	< 1	0,05	0,05
PEEK	Polieteroeteroketon	< 1	0,04	0,03
	Siarczan baru	< 1	0,01	

Tab. 14. Ilościowy skład materiałowy odprowadzenia DBS (model 6170, 6171)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	77–78	1,154 g	0,998 cm^3
Poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	20–21	0,311 g	0,257 cm^3
90% platyna / 10% iryd	Platyna	1–2	0,0291 g	0,0009 cm^3
	Iryd	< 0,3	0,0032 g	

Tab. 15. Ilościowy skład materiałowy odprowadzenia DBS (model 6172, 6173)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	71–72	1,154 g	0,998 cm^3
Poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	26–27	0,419 g	0,346 cm^3
90% platyna / 10% iryd	Platyna	1–2	0,0291 g	0,0009 cm^3
	Iryd	< 0,3	0,0032 g	

Tab. 16. Ilościowy skład materiałowy przedłużacza DBS (model 6315)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
CarboSil	Poliuretan	65–66	1,037 g	0,894 cm^3
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	23–24	0,368 g	0,320 cm^3
90% platyna / 10% iryd	Platyna	9–10	0,150 g	0,0024 cm^3
	Iryd	1–2	0,0167 g	

Tab. 17. Ilościowy skład materiałowy przedłużacza DBS (model 6316)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
CarboSil	Poliuretan	68–69	1,186 g	1,022 cm^3
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	21–22	0,368 g	0,320 cm^3
90% platyna / 10% iryd	Platyna	8–9	0,150 g	0,0024 cm^3
	Iryd	< 1	0,0167 g	

Tab. 18. Ilościowy skład materiałowy przedłużacza DBS (model 6319)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
CarboSil	Poliuretan	75–76	1,629 g	1,404 cm^3
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	16–17	0,368 g	0,320 cm^3
90% platyna / 10% iryd	Platyna	6–7	0,150 g	0,0024 cm^3
	Iryd	< 1	0,0167 g	

Tab. 19. Ilościowy skład materiałowy przedłużacza DBS (model 6371)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
CarboSil	Poliuretan	50–51	0,744 g	0,641 cm^3
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	37–38	0,546 g	0,474 cm^3
90% platyna / 10% iryd	Platyna	10–11	0,150 g	0,0024 cm^3
	Iryd	1–2	0,0167 g	
PET	Tereftalan polietylenu	< 0,2	0,0018 g	0,0007 cm^3

Tab. 20. Ilościowy skład materiałowy przedłużacza DBS (model 6372)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
CarboSil	Poliuretan	62–63	1,187 g	1,023 cm^3
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	28–29	0,546 g	0,474 cm^3

Tab. 20. Ilościowy skład materiałowy przedłużacza DBS (model 6372)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
90% platyna / 10% iryd	Platyna	7–8	0,150 g	0,0024 cm^3
	Iryd	< 0,9	0,0167 g	
PET	Tereftalan polietylenu	< 0,1	0,0018 g	0,0007 cm^3

Tab. 21. Ilościowy skład materiałowy przedłużacza DBS (model 6373)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
CarboSil	Poliuretan	69–70	1,630 g	1,405 cm^3
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	23–24	0,546 g	0,474 cm^3
90% platyna / 10% iryd	Platyna	6–7	0,150 g	0,0024 cm^3
	Iryd	< 0,8	0,0167 g	
PET	Tereftalan polietylenu	< 0,08	0,0018 g	0,0007 cm^3

Tab. 22. Ilościowy skład materiałów na przedłużacz adaptera DBS (model 6393)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	29–30	0,604 g	0,499 cm^3
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	59–60	1,208 g	1,075 cm^3
Stal nierdzewna 316L	Żelazo	7–8	0,144 g	0,029 cm^3
	Chrom	2–3	0,0418 g	
	Nikiel	1–2	0,0325 g	
	Molibden	< 0,4	0,00696 g	
	Mangan	< 0,3	0,00464 g	
	Krzem	< 0,1	0,00174 g	
	Miedź	< 0,1	0,00116 g	
	Azot	< 0,02	0,00023 g	
	Fosfor	< 0,004	0,00007 g	
	Siarka	< 0,004	0,00007 g	
	Węgiel	< 0,002	0,00002 g	

Tab. 23. Ilościowy skład materiałów na adapter 8-kanałowy (model 2311)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	30–31	0,830 g	0,775 cm^3

Tab. 23. Ilościowy skład materiałów na adapter 8-kanałowy (model 2311)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	10–11	0,270 g	0,223 cm^3
DOW Q7-4735	Elastomer silikonowy	< 0,9	0,0223 g	0,0200 cm^3
	Cyklotetrasiloksan oktametylowy	< 0,005	0,0001 g	
Stal nierdzewna 316L	Żelazo	36–37	0,967 g	0,195 cm^3
	Chrom	10–11	0,281 g	
	Nikiel	8–9	0,218 g	
	Molibden	1–2	0,0468 g	
	Mangan	1–2	0,0312 g	
	Krzem	< 0,5	0,0117 g	
	Miedź	< 0,3	0,0078 g	
	Azot	< 0,06	0,0016 g	
	Fosfor	< 0,02	0,0005 g	
	Siarka	< 0,02	0,0005 g	
	Węgiel	< 0,006	0,0002 g	

Tab. 24. Ilościowy skład materiałów na adapter 8-kanałowy (model 2316)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	26–27	0,830 g	0,775 cm^3
Poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	22–23	0,707 g	0,584 cm^3
DOW Q7-4735	Elastomer silikonowy	< 0,8	0,0223 g	0,0200 cm^3
	Cyklotetrasiloksan oktametylowy	< 0,004	0,0001 g	
Stal nierdzewna 316L	Żelazo	31–32	0,967 g	0,195 cm^3
	Chrom	9–10	0,281 g	
	Nikiel	7–8	0,218 g	
	Molibden	1–2	0,0468 g	
	Mangan	1–2	0,0312 g	
	Krzem	< 0,4	0,0117 g	
	Miedź	< 0,3	0,0078 g	
	Azot	< 0,06	0,0016 g	
	Fosfor	< 0,02	0,0005 g	
	Siarka	< 0,02	0,0005 g	

Tab. 24. Ilościowy skład materiałów na adapter 8-kanałowy (model 2316)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
	Węgiel	< 0,006	0,0002 g	

Tab. 25. Ilościowy skład materiałów na adapter 8-kanałowy (model 2321)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	30–31	0,799 g	0,746 cm^3
Poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	10–11	0,270 g	0,223 cm^3
DOW Q7-4735	Elastomer silikonowy	< 0,9	0,0223 g	0,0200 cm^3
	Cyklotetrasiloksan oktametylowy	< 0,005	0,0001 g	
Stal nierdzewna 316L	Żelazo	36–37	0,967 g	0,195 cm^3
	Chrom	10–11	0,281 g	
	Nikiel	8–9	0,218 g	
	Molibden	1–2	0,0468 g	
	Mangan	1–2	0,0312 g	
	Krzem	< 0,5	0,0117 g	
	Miedź	< 0,3	0,0078 g	
	Azot	< 0,06	0,0016 g	
	Fosfor	< 0,02	0,0005 g	
	Siarka	< 0,02	0,0005 g	
	Węgiel	< 0,006	0,0002 g	

Tab. 26. Ilościowy skład materiałów na adapter 8-kanałowy (model 2326)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Elastomer silikonowy	Elastomer silikonowy	25–26	0,799 g	0,746 cm^3
Poliuretan	Poliuretan termoplastyczny	22–23	0,707 g	0,584 cm^3
DOW Q7-4735	Elastomer silikonowy oraz	< 0,8	0,0223 g	0,0200 cm^3
	Cyklotetrasiloksan oktametylowy	< 0,004	0,0001 g	
Stal nierdzewna 316L	Żelazo	31–32	0,967 g	0,195 cm^3
	Chrom	9–10	0,281 g	
	Nikiel	7–8	0,218 g	
	Molibden	1–2	0,0468 g	

Tab. 26. Ilościowy skład materiałów na adapter 8-kanałowy (model 2326)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
	Mangan	1–2	0,0312 g	
	Krzem	< 0,4	0,0117 g	
	Miedź	< 0,3	0,0078 g	
	Azot	< 0,06	0,0016 g	
	Fosfor	< 0,02	0,0005 g	
	Siarka	< 0,02	0,0005 g	
	Węgiel	< 0,006	0,0002 g	

Tab. 27. 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. 28. Ilościowy skład materiałów na osłonę otworu trepanacyjnego Guardian™ (model 6010)

Opis materiałów	Substancja w materiale	Stężenie procentowe (% wag.)	Waga (g)	Objętość (cm^3)
Polieteroeteroketon	Polieteroeteroketon (PEEK)	61–62	1,282 g	0,994 cm^3
MP35N	Nikiel	12–13	0,260 g	0,088 cm^3
	Kobalt	11–12	0,245 g	
	Chrom	7–8	0,149 g	
	Molibden	3–4	0,074 g	
	Tytan	< 1	0,007 g	
	Żelazo	< 1	0,007 g	
	Mangan	< 0,1	0,001 g	
	Krzem	< 0,1	0,001 g	
	Węgiel	< 0,02	0,0002 g	
	Fosfor	< 0,01	0,0001 g	
	Siarka	< 0,01	0,00007 g	
	Bor	< 0,01	0,00007 g	
Stop tytanu (Ti6Al4V)	Tytan	3–4	0,064 g	0,194 cm^3
	Aluminium	< 1	0,004 g	
	Wanad	< 1	0,003 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

Należy pobrać aplikację sterownika pacjenta na sterownik pacjenta (urządzenie dostarczone przez firmę Abbott Medical lub kompatybilne osobiste urządzenie mobilne). Listę obsługiwanych telefonów można znaleźć na stronie z zasobami pacjenta firmy Abbott Medical Neuromodulation pod adresem www.NMmobiledevicesync.com.

Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta:

1. Upewnij się, że urządzenie jest włączone i podłączone do Internetu.
2. Dotknij ikony sklepu z aplikacjami na urządzenia mobilne na sterowniku pacjenta.
3. Wprowadź nazwę aplikacji NeuroSphere™ Digital Health w polu wyszukiwania.
4. Po odnalezieniu właściwej aplikacji zainstaluj ją i postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

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

Parowanie sterownika pacjenta z generatorem

Parowanie polega na skonfigurowaniu połączenia bezprzewodowego Bluetooth® pomiędzy sterownikiem pacjenta i stymulatorem. Upewnij się, że dostęp do technologii bezprzewodowej Bluetooth® w posiadanym urządzeniu mobilnym jest włączony. Aby sparować sterownik pacjenta ze stymulatorem:

1. Dotknij pozycji My Therapy Controller (Mój sterownik terapii) na ekranie głównym. Pojawi się ekran My Devices (Moje urządzenia).
2. Umieść magnes nad stymulatorem na 10–15 sekund, a następnie odsuń magnes od stymulatora.

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

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

   UWAGA:

   - Dostępne stymulatory wyświetlane są z zielonym symbolem otwartej kłódki i numerem seryjnym stymulatora w formacie IRC1234567 (gdzie numery to ostatnie 7 cyfr numeru seryjnego stymulatora zgodnie z etykietą na opakowaniu).
   - Jeśli nie są wyświetlane żadne dostępne stymulatory, powtórz krok 1 i dotknij ↻ w celu ponownego wyszukania dostępnych stymulatorów.

- Upewnij się, że technologia bezprzewodowa Bluetooth® jest włączona i że dostęp do urządzeń znajdujących się w pobliżu jest dozwolony. Więcej informacji zawiera część Rozwiązywanie problemów (strona 41).

5. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, 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 ikony ⛔ 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 ikony ⚙ lub **Mode** (Tryb). Zostanie wyświetlony ekran Mode (Tryb).
3. Dotknij ikony ⓘ. 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. Dotknij pozycji My Therapy Controller (Mój sterownik terapii) na ekranie głównym. Pojawi się ekran My Devices (Moje urządzenia).
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. Jeśli ekran My Devices (Dodaj urządzenia) nie pojawi się, dotknij +.
7. Wybierz odpowiednią ładowarkę na liście Select Devices (Wybierz urządzenia).

   UWAGA:
   - Dostępne ładowarki wyświetlane są z zielonym symbolem otwartej kłódki i numerem seryjnym ładowarki w formacie CRC1234567 (gdzie numery 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.
   - Zezwól na dostęp do urządzeń w pobliżu, jeśli system operacyjny wymaga tego w celu zapewnienia łączności Bluetooth. Więcej informacji zawiera część Rozwiązywanie problemów (strona 41).
8. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie, aby sparować sterownik pacjenta z ładowarką.
9. Po zakończeniu parowania 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 ikony ⛔ 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.

Wysyłanie informacji o aplikacji

Jeśli dział wsparcia technicznego poprosi o przekazanie dzienników aplikacji sterownika pacjenta, należy wykonać następujące czynności:

1. Na ekranie głównym dotknij ikony ☰. Pojawi się ekran główny.
2. Dotknij pozycji **Help & Support** (Pomoc i wsparcie). Zostanie wyświetlony ekran Help & Support (Pomoc i wsparcie).
3. Dotknij pozycji **Send App Information** (Wyślij informacje o aplikacji).

Oświadczenia regulacyjne

Następujące informacje dotyczą stymulatora. Informacje prawne dotyczące sterownika pacjenta można znaleźć w informacjach producenta dołączonych do urządzenia mobilnego.

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. 29. 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 64)”.

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 3876) działa na urządzeniu mobilnym 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 6)). Awaria urządzenia mobilnego 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 mobilne dostarczane przez firmę Abbott Medical stanowiące część systemu do neurostymulacji zostały uwzględnione w testach 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 związane z urządzeniem mobilnym można znaleźć na stronie internetowej producenta.

Tab. 30. Symbole i definicje

Symbol	Definicja
	Przestroga
	Zawiera substancje stwarzające zagrożenie
	Patrz instrukcja obsługi / broszura
	Sprawdzić w instrukcji użycia
 medical.abbott/manuals	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

Tab. 30. Symbole i definicje

Symbol	Definicja
	Termin ważności
	Data produkcji
	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
	Numer seryjny
	Kod partii
	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu

Tab. 30. Symbole i definicje

Symbol	Definicja
MD	Wyrób medyczny
℞ ONLY	Wyłącznie na receptę
	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.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
CH REP	Przedstawiciel w Szwajcarii
	Importer
CE 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.

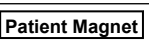
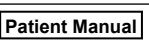
Tab. 30. Symbole i definicje

Symbol	Definicja
	Oznaczenie zgodności z przepisami (ang. Regulatory Compliance Mark, RCM) organów Australian Communications 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)
	Oceniono zgodność z przepisami w Wielkiej Brytanii
	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. 31. Dodatkowe symbole na etykietach produktów

Symbol	Opis
	Magnes pacjenta
	Zestaw podręcznika pacjenta

Data nadania oznaczenia CE

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

Tab. 32. Rok, w którym nadano oznaczenie CE

Model	Rok
3876	2025

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

2025-03
ARTPL600369616 A

600369616

Abbott