

St. Jude Medical™ Sterownik pacjenta

Dotyczy Systemy stymulacji rdzenia
kręgowego

Model 3875

PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA



Symbol [™] oznacza znak towarowy grupy firm 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>

© 2021 Abbott. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Spis treści

O tym podręczniku	1
Symbole i definicje	1
Terminy stosowane w dokumencie	8
Informacje o zaleceniach i dotyczące	
bezpieczeństwa	9
Przeznaczenie	9
Docelowi użytkownicy	9
Wskazania	9
Przeciwwskazania	10
Korzyść kliniczna	10
Podsumowanie informacji dotyczących	
bezpieczeństwa i działania klinicznego	11
Zgłaszanie wypadków	11
Informacje dotyczące bezpieczeństwa badania	
metodą rezonansu magnetycznego (MRI)	11
Ostrzeżenia	13
Środki ostrożności	18
Działania niepożądane	25
Opis produktu	27
Informacje o systemie	27
Opis sterownika pacjenta	30
Dostarczane elementy	34
Osobista karta identyfikacyjna pacjenta	35
Sposób użycia	35
Ekran startowy	36
Opis ekranu terapii	37
Rozpoczęcie i zatrzymanie stymulacji	41
Mode (Tryb)	43

Stosowanie funkcji trybu chirurgicznego	45
Stosowanie funkcji trybu MRI	49
Wyświetlanie i wybieranie programu	55
Ustawianie mocy impulsu dla programu	58
Ustawianie mocy impulsu dla obszarów	62
Informacje o systemie	65
Prawidłowa eksploatacja generatora i sterownika	
pacjenta	68
Sprawdzanie stanu baterii generatora	68
Sprawdzanie stanu baterii sterownika	
pacjenta	71
Utrzymywanie generatora w dobrym stanie	72
Utrzymywanie sterownika pacjenta w dobrym	
stanie	72
Cyberbezpieczeństwo	73
Ochrona dostępu do sterownika pacjenta	73
Środki bezpieczeństwa dotyczące komunikacji	
bezprowadowej	74
Wytyczne dotyczące bezpiecznego	
użytkowania	75
Rozwiązywanie problemów	76
Komunikaty dotyczące rozwiązywania	
problemów z trybem MRI	93
Materiały	96
Pomoc techniczna	97
Dodatek A: Pobierania aplikacji sterownika	
pacjenta	97

Dodatek B: Parowanie sterownika pacjenta z generatorem	99
Dodatek C: Oświadczenia o zgodności z przepisami	100
Oświadczenie o zgodności z FCC	101
Oświadczenie o zgodności z normą License-Exempt RSS Standard (Kanada).....	102
Deklaracja zgodności (Kanada) Informacja dla użytkowników radia i telewizji.....	103
Dane identyfikacyjne do rejestracji produktu	103
Oświadczenie o klasyfikacji produktu (CISPR 11, klasa B).....	104
Informacje na temat technologii bezprzewodowej	104
Nadajnik radiowy, kable, przetworniki.....	105
Jakość usługi w przypadku technologii bezprzewodowej	106
Dodatek D: Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej	109
Informacje o częstotliwości radiowej	116
Dodatek E: Data nadania znaku CE.....	117

O tym podręczniku

W niniejszym podręczniku opisano sposób korzystania z aplikacji sterownika pacjenta (model 3875) firmy St. Jude Medical™ wraz z systemem do neurostymulacji. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących systemu należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

Symbole i definicje

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

UWAGA: Symbole i definicje sterownika pacjenta można znaleźć w instrukcji obsługi dostępnej na stronie support.apple.com/manuals dla urządzenia Apple® iOS® używanego do uruchamiania aplikacji sterownika pacjenta; można również na ekranie głównym sterownika pacjenta dotknąć opcji **Ustawienia > Ogólne > Informacje > Informacje prawne > Przepisy**.

Tabela 1. Symbole i definicje

Symbol	Definicja
	Uwaga, sprawdzić w załączonej dokumentacji
	Konieczność zapoznania się przez użytkownika z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa zawartymi w niniejszym dokumencie (na urządzeniu ten symbol ma kolor niebieski i biały).
	Patrz Instrukcja obsługi
	Należy przestrzegać instrukcji obsługi zamieszczonych na tej stronie internetowej.
	Urządzenie zawiera część stosowaną typu BF chroniącą przed porażeniem elektrycznym. Urządzenie posiada własne zasilanie i jest przeznaczone do pracy ciągłej.

Tabela 1. Symbole i definicje

Symbol	Definicja
	Stosowanie rezonansu magnetycznego (ang. magnetic resonance, MR) dopuszczalne warunkowo; wykazano, że urządzenie może być bezpiecznie stosowane w środowisku MRI 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.
	Stosowanie rezonansu magnetycznego (MR) niebezpieczne; w środowisku MR urządzenie powoduje niedopuszczalne zagrożenie dla pacjenta, personelu medycznego lub innych osób
	Urządzenie zawiera nadajnik o częstotliwości radiowej (RF), który może powodować zakłócenia RF w innych urządzeniach znajdujących się w pobliżu.
	Przechowywać w suchym miejscu

Tabela 1. Symbole i definicje

Symbol	Definicja
IP22	Stopień ochrony przed wnikaniem dla urządzenia zabezpieczonego przed wnikaniem ciał stałych o średnicy 12,5 mm, które jest także chronione przed pionowo kapiącą wodą, kiedy nachylone jest pod kątem do 15 stopni
	Data ważności
	Data produkcji
	Numer katalogowy
	Zakład wytwórczy
	Zakres temperatur podczas przechowywania
	Zakres wilgotności
	Zakres ciśnienia
	Producent

Tabela 1. Symbole i definicje

Symbol	Definicja
	Nie używać produktu, jeśli naruszona została bariera jakości lub opakowanie produktu
	Ilość w opakowaniu
	Programator
	Akcesoria
	Numer seryjny
	Kod partii
	Unikatowa identyfikacja urządzenia
	Urządzenie medyczne
	Wyłącznie na receptę
	Identyfikacja pacjenta
	Telefon lekarza
	Data
	Centrum opieki zdrowotnej lub lekarz

Tabela 1. Symbole i definicje

Symbol	Definicja
	Lokalizacja wszczepionego systemu
	Produkt nie powinien być traktowany jak odpad z gospodarstwa domowego. Użytkownik ma obowiązek zwrotu produktu do firmy Abbott Medical w celu 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.
	Przedstawiciel w Unii Europejskiej
	Importer

Tabela 1. Symbole i definicje

Symbol	Definicja
	Oznaczenie CE, nadane zgodnie ze stosownymi postanowieniami dyrektywy Rady Europy 2017/745 (NB 2797). Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy.
	Oznaczenie zgodności z przepisami (RCM, Regulatory Compliance Mark) organów Australian Communications and Media Authority (ACMA) i New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)
	Ten sprzęt posiada certyfikat zgodny z artykułem 38-24 japońskiego prawa dotyczącego sprzętu wykorzystującego częstotliwości radiowe (Japan Radio Law)

Dodatkowe symbole zamieszczone na etykietach produktów

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

Tabela 2. Dodatkowe symbole na etykietach produktów

Symbol	Opis
Patient Magnet	Magnes pacjenta
Carrying Case, EPG Trial System	Etui, system testowy EPG
Patient Manual and Magnet	Podręcznik pacjenta i magnes

Terminy stosowane w dokumencie

Ta część zawiera definicje niektórych terminów używanych w niniejszym dokumencie.

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

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

Program. Kombinacja jednego lub kilku podprogramów (obszarów).

Informacje o zaleceniach i dotyczące bezpieczeństwa

W tej części znajdują się ważne informacje dotyczące zaleceń oraz bezpieczeństwa, które należy przeczytać.

Przeznaczenie

Programator lekarza St. Jude Medical™ i sterownik pacjenta St. Jude Medical™ to aplikacje 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 neurostymulacji firmy Abbott Medical lub ich opiekunowie.

Wskazania

Niniejszy system do neurostymulacji jest przeznaczony do stosowania jako urządzenie pomocnicze do leczenia przewlekłego, opornego na

leczenie bólu w obrębie tułowia i/lub kończyn, w tym bólu jednostronnego lub obustronnego po zakończonej niepowodzeniem operacji kręgosłupa i opornego na leczenie bólu dolnego odcinka pleców i kończyn dolnych.

Przeciwwskazania

System neurostymulacji jest przeciwwskazany u pacjentów, którzy nie są zdolni do jego obsługi. Ponadto stały system jest przeciwwskazany u pacjentów, u których stymulacja testowa nie doprowadziła do skutecznego złagodzenia dolegliwości bólowych.

Korzyść kliniczna

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

- Uśmierzanie bólu
- Poprawa jakości życia, funkcjonowania, niepełnosprawności i wskaźników psychometrycznych

Możliwe jest również ograniczenie stosowania leków przeciwbólowych.

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego

Podsumowanie informacji na temat bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego urządzenia można znaleźć na stronie

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Urządzenie można wyszukać za pomocą unikalnego numeru produktu (GTIN; znanego również jako UDI) podanego na ekranie Informacje w aplikacji sterownika pacjenta. Jest to lokalizacja SSCP po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych/Eudamed.

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 incydenty należy zgłosić swojemu organowi krajowemu oraz producentowi.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

W przypadku korzystania z systemu testowego nie należy poddawać się badaniu MRI. Pole elektromagnetyczne generowane podczas obrazowania MRI może spowodować uszkodzenie podzespołów elektronicznych urządzenia i indukować

napięcie (przez odprowadzenie) mogące wywołać u pacjentów uczucie szarpania lub wstrząsów.

W przypadku używania systemu stałego 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. 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. Dodatkowo przed poddaniem się badaniom MRI pacjent powinien poinformować personel medyczny, że ma wszczepiony system do neurostymulacji. Jeżeli system wszczepiony pacjentowi nie pozwala na warunkowe zastosowanie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI), pacjent nie może poddać się badaniu MRI.

Sterownika pacjenta nie można wносить 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 „Stosowanie funkcji trybu MRI” (strona 49) tego podręcznika.

Ostrzeżenia

Do niniejszych elementów mają zastosowanie poniższe ostrzeżenia.

UWAGA: Ostrzeżenia dotyczące sterownika pacjenta firmy St. Jude Medical™ niezwiązane z leczeniem można znaleźć w instrukcji obsługi dostępnej na stronie support.apple.com/manuals dla urządzenia Apple® iOS® używanego do uruchamiania aplikacji sterownika pacjenta.

Ostrzeżenia dotyczące systemu

Diatermia. Nie można stosować diatermii krótkofalowej, mikrofalowej ani też ultradźwiękowej diatermii terapeutycznej (wszystkie określenia odnoszące się do pojęcia diatermia) u pacjentów z wszczepionym systemem neurostymulacji. Energia pochodząca z diatermii może zostać przekazana poprzez wszczepiony system i spowodować uszkodzenie tkanek w miejscu wszczepienia styków elektrody, prowadząc do ciężkich obrażeń lub zgonu.

Diatermia jest zabroniona również z powodu ryzyka uszkodzenia elementów systemu do neurostymulacji. Takie uszkodzenie może spowodować przerwanie leczenia 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. Zaleca się, aby pacjent poinformował pracownika służby zdrowia, że nie powinien być poddawany zabiegom diatermii.

Obsługa maszyn, urządzeń i pojazdów. Osoby poddawane terapii wywołującej parestezję powinny przed przystąpieniem do kierowania pojazdem silnikowym (np. samochodem) lub obsługi potencjalnie niebezpiecznych urządzeń wyłączyć stymulację, ponieważ nagłe jej zmiany mogą powodować dekoncentrację podczas wykonywania tych czynności. Najnowsze dane pokazują jednak, że u większości pacjentów stosujących stymulację BurstDR™ parestezja nie występuje. U osób niedoświadczających parestezji prawdopodobieństwo wystąpienia nagłych zmian stymulacji i wynikającej z nich dekoncentracji podczas kierowania pojazdami silnikowymi lub obsługi urządzeń jest mniejsze.

Urządzenia elektrochirurgiczne. Urządzenia elektrochirurgiczne mogą spowodować obrażenia ciała lub uszkodzić system do neurostymulacji. W przypadku konieczności wykonania zabiegu z użyciem urządzenia elektrochirurgicznego należy przestawić generator 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.

Przemieszczanie się odprowadzeń. Należy unikać schylania się, skręcania tułowia, przeciągania się oraz podnoszenia przedmiotów o wadze powyżej 2 kg (5 funtów) przez przynajmniej sześć tygodni po implantacji. Czynności te mogą spowodować przemieszczenie się odprowadzenia skutkujące zbyt małą lub nadmierną stymulacją. Nadmierna migracja odprowadzenia może wymagać ponownej operacji w celu wymiany odprowadzeń.

Procedury ratunkowe. Należy wyznaczyć przedstawiciela (członka rodziny lub przyjaciela), który powiadomi personel medyczny o wszczepionym systemie do neurostymulacji, jeżeli konieczna będzie nagła pomoc lekarska. Lekarz przekaże pacjentowi kartę identyfikacyjną, 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. W razie konieczności zastosowania radioterapii, gdy jest używany system testowy, należy odłączyć stymulator testowy od odprowadzeń lub przedłużaczy. Natychmiastowe wykrycie uszkodzenia systemu może nie być możliwe.

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

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

Dodatkowe ostrzeżenia dotyczące tylko systemu testowego

Rutynowe zabiegi medyczne. W przypadku stosowania systemu testowego należy poinformować podmioty świadczące opiekę zdrowotną i nie należy przeprowadzać zabiegów medycznych w trybie planowym.

Dodatkowe ostrzeżenia dotyczące tylko systemu stałego

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

Ostrzeżenia dotyczące urządzenia

Gazy wybuchowe lub łatwopalne. Nie wolno stosować urządzenia w środowisku, w którym znajdują się gazy i opary wybuchowe lub łatwopalne, w tym w komorach hiperbarycznych. Działanie urządzenia może spowodować jego zapłon, powodując ciężkie oparzenia, uraz 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. Sprzęt ten nie podlega serwisowaniu przez klienta. Aby uniknąć obrażeń ciała lub uszkodzenia systemu, sprzętu nie należy modyfikować. W razie potrzeby urządzenie należy zwrócić do firmy Abbott Medical w celu przeprowadzenia czynności serwisowych.

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

Uduszenie. Przewody tego systemu stwarzają ryzyko uduszenia. Aby uniknąć uduszenia, należy zachować ostrożność przy używaniu przewodów i przechowywać je w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Środki ostrożności

Poniższe środki ostrożności dotyczą wyszczególnionych poniżej elementów.

UWAGA: Informacje na temat środków ostrożności niezwiązanych z leczeniem dla sterownika pacjenta firmy St. Jude Medical™ można znaleźć w instrukcji obsługi dostępnej na stronie support.apple.com/manuals dla urządzenia Apple® iOS® używanego do uruchamiania aplikacji sterownika pacjenta.

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 implantu, odwrócenia neurostymulatora IPG prowadzącego do niemożności skomunikowania się z urządzeniem lub powstania nadżerki skóry, której skutkiem może być konieczność przeprowadzenia zabiegu chirurgicznego lub zakażenie.

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.

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. Pacjenci powinni unikać przebywania zbyt blisko źródeł zakłóceń elektromagnetycznych, w tym m.in. komercyjnych urządzeń elektrycznych (np. spawarek łukowych i pieców indukcyjnych), urządzeń komunikacyjnych (np. nadajników mikrofalowych i

amatorskich radiostacji o dużej mocy), linii wysokiego napięcia, urządzeń do identyfikacji za pomocą fal radiowych (RFID) oraz niektórych procedur medycznych (np. radioterapii i litotrypsji elektromagnetycznej).

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

Urządzenia związane z bezpieczeństwem, antykradzieżowe i służące do identyfikacji za pomocą fal radiowych (RFID). Niektóre urządzenia antykradzieżowe (na przykład używane przy wejściach lub wyjściach domów towarowych, bibliotek i innych instytucji publicznych) oraz bramki detekcyjne na lotniskach mogą mieć wpływ na stymulację. Dodatkowo urządzenia RFID, które są często używane do odczytywania identyfikatorów, a także urządzenia dezaktywujące, takie jak stosowane w kasach sklepowych czy bibliotekach, również mogą mieć wpływ na stymulację. Pacjenci, którym wszczepiono wiele nieprzylegających odprowadzeń, i pacjenci wrażliwi na niskie progi stymulacji mogą doświadczyć chwilowego zwiększenia poziomu odczuwanej stymulacji, co niektórzy z nich opisywali jako

nieprzyjemne uczucie lub szarpnięcia. Należy zachować ostrożność, zbliżając się do takich urządzeń, i poprosić o pomoc w ich ominięciu. Jeśli pacjenci muszą przejść przez bramki lub drzwi wyposażone w tego typu urządzenie, powinni wyłączyć neurostymulator i postępować ostrożnie, pamiętając, aby przejść przez urządzenie szybko.

Nurkowanie z akwalungiem lub komory

hiperbaryczne. Pacjenci nie powinni nurkować z akwalungiem na głębokość ponad 30 m (100 stóp) ani wchodzić do komór hiperbarycznych z ciśnieniem powyżej 4,0 atmosfer absolutnych (ata). Ciśnienie panujące na głębokości ponad 30 m (100 stóp) pod wodą (lub powyżej 4,0 ata) mogłoby doprowadzić do uszkodzenia systemu do neurostymulacji. Przed nurkowaniem lub skorzystaniem z komory hiperbarycznej pacjenci powinni omówić ze swoim lekarzem skutki oddziaływania wysokiego ciśnienia.

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

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

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

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

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.

Produkt przeznaczony do użytku domowego. Ten produkt jest przeznaczony do stosowania w domu zgodnie z instrukcją lekarza. Aby uniknąć uszkodzenia i innych potencjalnych zagrożeń, produkt

należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci i zwierząt.

Zakażenie. Należy przestrzegać odpowiednich procedur kontroli zakażeń oraz unikać zamoczenia i dotykania bandażu.

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

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.

Dodatkowe środki ostrożności dotyczące tylko systemu stałego

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.

Radioterapia. Radioterapia może uszkodzić obwód elektroniczny wszczepionego systemu do neurostymulacji, chociaż nie przeprowadzono odpowiednich badań i brak jest sprecyzowanych informacji dotyczących wpływu promieniowania. Źródła promieniowania leczniczego obejmują aparaty rentgenowskie, bomby kobaltowe i akceleratory liniowe. W przypadku gdy radioterapia jest konieczna, obszar nad wszczepionym stymulatorem (IPG) należy zabezpieczyć ołowiem. Natychmiastowe wykrycie uszkodzenia systemu może nie być możliwe.

Środki ostrożności dotyczące urządzenia

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.

Urządzenie jest delikatnym przyrządem elektronicznym, który może ulec uszkodzeniu na skutek niewłaściwego obchodzenia się z nim, na przykład upuszczenia go na podłogę.

Środki ostrożności dotyczące baterii. Urządzenie zawiera baterię litowo-jonową oraz inne potencjalnie niebezpieczne materiały. Nie zgniatać, nie przekłuwać ani nie palić urządzenia, ponieważ może to doprowadzić do wybuchu lub pożaru. Produkt należy zwrócić do firmy Abbott Medical w celu prawidłowej utylizacji.

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

Działania niepożądane

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

- Stymulacja sygnałami o wysokiej wartości może spowodować nieprzyjemne uczucia lub zaburzenia funkcji motorycznych, w tym mimowolne ruchy. (Jeśli pojawi się jeden z tych objawów, należy natychmiast wyłączyć stymulację).

- Niepożądane zmiany w stymulacji, które mogą być związane ze zmianami komórkowymi w tkance otaczającej elektrody, zmianami pozycji elektrod, poluzowaniem połączeń elektrycznych lub awarią odprowadzenia.
- Stymulacja w niepożądanych miejscach (np. stymulacja ściany klatki piersiowej).
- Migracja odprowadzenia, która może powodować zmiany stymulacji lub zmniejszenie łagodzenia bólu.
- Umieszczenie odprowadzenia w przestrzeni nadtwardówkowej może spowodować krwotok do przestrzeni nadtwardówkowej, utworzenie krwiaka, zakażenie, ucisk na rdzeń kręgowy lub paraliż.
- Wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego
- Paraliż, uczucie słabości, niezdarności, odrętwienia lub bólu poniżej poziomu implantu.
- Uporczywy ból w miejscu umieszczenia elektrod lub stymulatora IPG
- Wysiłek (guz lub obrzęk) w miejscu wszczepienia
- Reakcja alergiczna lub odrzut materiału urządzenia lub implantu
- Migracja implantu lub nadżerka skóry wokół implantu
- Awaria akumulatora

Opis produktu

Aplikacja sterownika pacjenta firmy St. Jude Medical™ (model 3875) umożliwia wyświetlanie, wybieranie i kontrolowanie programów, które zalecił lekarz. Sterownik pacjenta firmy St. Jude Medical™ komunikuje się bezprzewodowo z neurostymulatorem.

UWAGA: W niniejszym dokumencie termin „sterownik pacjenta” oznacza sterownik pacjenta firmy St. Jude Medical™, a termin „aplikacja sterownika pacjenta” oznacza aplikację sterownika pacjenta firmy St. Jude Medical™.

Informacje o systemie

System do neurostymulacji jest przeznaczony do dostarczania impulsów elektrycznych o niskim natężeniu do struktur nerwowych. System do neurostymulacji obejmuje następujące główne elementy:

- Zewnętrzny neurostymulator (EPG) lub wszczepialny neurostymulator (IPG)
- Przedłużacze
- Elektrody
- Magnes pacjenta dostarczony przez firmę Abbott Medical

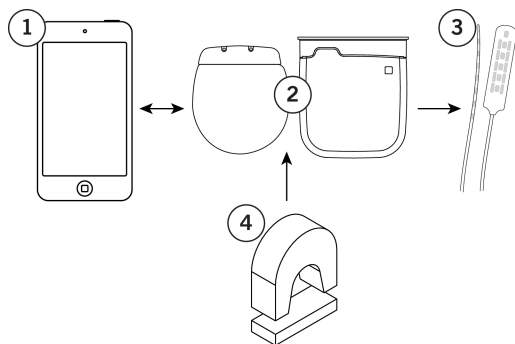
- Sterownik pacjenta (urządzenie dostarczane przez firmę Abbott Medical lub zgodne urządzenie osobiste Apple® iOS®).

UWAGA: Aby uzyskać więcej informacji na temat zgodnych urządzeń, zobacz „Dodatek A: Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta” (strona 97).

Neurostymulator EPG lub IPG dostarcza impulsy elektryczne przez odprowadzenia do elektrod znajdujących się w pobliżu wybranych włókien nerwowych w celu zapewnienia leczniczej stymulacji. Magnes pacjenta może włączać i wyłączać neurostymulator EPG lub IPG, jeśli lekarz uruchomił tę funkcję. 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. Interakcje między głównymi elementami systemu



1. Sterownik pacjenta
 2. Neurostymulator EPG lub IPG
 3. Elektrody
 4. Magnes pacjenta
-

Opis sterownika pacjenta

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

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

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

Aplikacja sterownika pacjenta jest dostępna w sklepie Apple App Store i można ją pobrać do urządzenia za pomocą identyfikatora Apple ID.

Zapoznaj się z „Dodatkiem A: Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta” (strona 97), aby znaleźć informacje na temat zgodnych urządzeń i instrukcje dotyczące pobierania aplikacji sterownika pacjenta.

Korzystanie z dostarczonego urządzenia

W przypadku korzystania ze sterownika pacjenta dostarczonego przez firmę Abbott Medical należy zapoznać się z poniższym rysunkiem, aby zapoznać się z funkcjami sterownika pacjenta.

Rysunek 2. Elementy funkcjonalne sterownika pacjenta

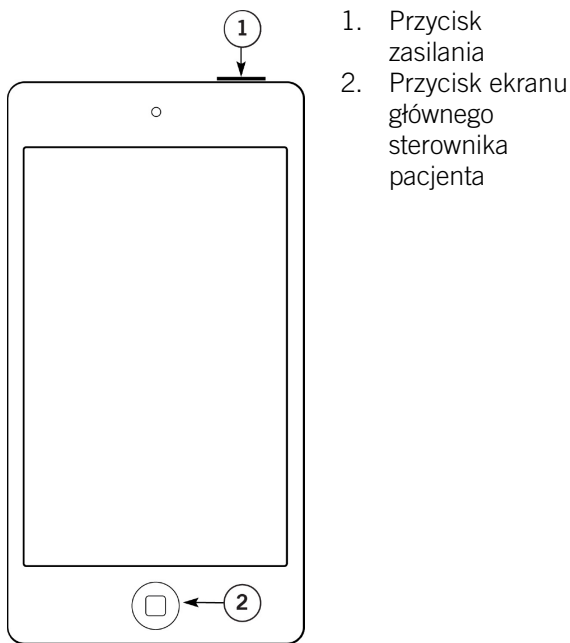


Tabela 3. Opis elementów funkcjonalnych sterownika pacjenta

Przycisk zasilania	Aby włączyć sterownik pacjenta, naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania do momentu wyświetlenia się ikony firmy Apple. Aby wyłączyć sterownik pacjenta, naciśnij i przytrzymaj przycisk zasilania do momentu wyświetlenia się paska <i>przesuń, aby wyłączyć zasilanie</i>, a następnie przesuń pasek w prawo. Aby przywrócić sterownik pacjenta z trybu uśpienia, naciśnij przycisk zasilania. Aby odblokować sterownik pacjenta, należy nacisnąć przycisk ekranu głównego. Aby przełączyć sterownik pacjenta w tryb uśpienia, naciśnij przycisk zasilania.
--------------------	---

Tabela 3. Opis elementów funkcjonalnych sterownika pacjenta

Przycisk ekranu głównego sterownika pacjenta	Naciśnij przycisk ekranu głównego sterownika pacjenta, aby powrócić do ekranu głównego sterownika pacjenta. Aby przywrócić sterownik pacjenta z trybu uśpienia, naciśnij przycisk ekranu głównego sterownika pacjenta.
Funkcja przesuwania ekranu dotykowego	Aby przesunąć ekran w prawo, dotknij lewej strony ekranu i szybko przesunij palcem w prawo, a następnie oderwij palec od ekranu. W ten sam sposób przesuwaj ekran w lewo, w górę lub w dół.

Korzystanie ze zgodnego urządzenia osobistego

W przypadku korzystania ze zgodnego osobistego urządzenia Apple iOS należy zapoznać się z podstawowymi funkcjami operacyjnymi sterownika pacjenta:

- włączanie i wyłączanie sterownika pacjenta;
- przełączanie sterownika pacjenta w tryb uśpienia;
- wybudzanie sterownika pacjenta z trybu uśpienia;

- blokowanie i odblokowywanie sterownika pacjenta;
- korzystanie z funkcji ekranu dotykowego, takich jak funkcje dotknięcia i przeciągania ekranu;
- powrót do ekranu głównego.

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,
- Instrukcja pacjenta i zestaw magnesów (model 3884), który zawiera: dokumentację produktu i magnes pacjenta dostarczony przez firmę Abbott Medical

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

- Instrukcja pacjenta i zestaw magnesów (model 3884), który zawiera: dokumentację produktu i magnes pacjenta dostarczony przez firmę Abbott Medical.

UWAGA: Aby uzyskać więcej informacji na temat zgodnych urządzeń, zobacz „Dodatek A: Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta” (strona 97).

Osobista karta identyfikacyjna pacjenta

Do dokumentacji produktu przeznaczonej dla lekarza dołączono osobistą medyczną kartę identyfikacyjną. Lekarz wypełni kartę i przekaze 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 pytań dotyczących karty lub konieczności jej wymiany należy skontaktować się z lekarzem.

Sposób użycia

W tym rozdziale można znaleźć instrukcje dotyczące sposobu korzystania z aplikacji sterownika pacjenta. Jeżeli nie masz aplikacji pobranych, instrukcje zawiera rozdział Załącznik A: Pobierania aplikacji sterownika pacjenta (strona 97).

Ekran startowy

Dotknij ikony aplikacji sterownika pacjenta na ekranie głównym sterownika pacjenta, aby uruchomić aplikację. Aplikacja sterownika pacjenta automatycznie łączy się z neurostymulatorem. Jeśli dostępnych jest wiele stymulatorów, należy wybrać neurostymulator z listy.

UWAGA: Jeśli występuje konieczność sparowania sterownika pacjenta z neurostymulatorem, patrz „Dodatek B: Parowanie sterownika pacjenta z neurostymulatorem”. (strona 99)

UWAGA: W niektórych przypadkach korzystanie z bezprzewodowych urządzeń multimedialnych Bluetooth® (takich jak słuchawki lub głośniki) może uniemożliwić podłączenie sterownika pacjenta do neurostymulatora. Firma Abbott Medical zaleca odłączenie tych akcesoriów przed próbą dostosowania terapii.

W trakcie uruchamiania się aplikacji wyświetla się następujący ekran startowy.

UWAGA: Aplikacja sterownika pacjenta wyłącza się po 3 minutach bezczynności.

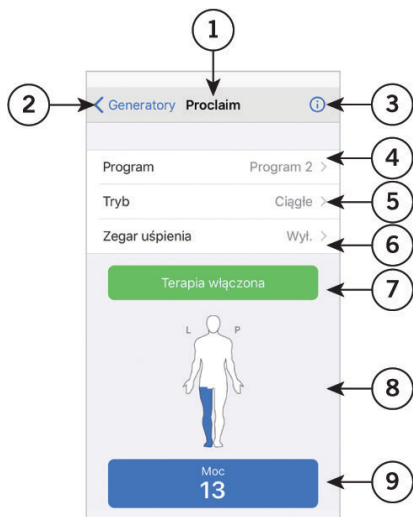
Rysunek 3. Ekran startowy



Opis ekranu terapii

Po połączeniu się aplikacji sterownika pacjenta z neurostymulatorem wyświetla się ekran Terapii.

Rysunek 4. Ekran Terapia



1. Tytuł ekranu
 2. Przycisk Stymulatory
 3. Ikona informacji
 4. Nazwa programu
 5. Tryb
 6. Zegar uśpienia
 7. Przycisk Terapia
 8. Mapa stymulacji
 9. Przycisk Moc
-

Tabela 4. Opis elementów ekranu Terapia

Część ekranu lub nazwa przycisku	Opis
Tytuł ekranu	Wyświetla nazwę przeglądane- go ekranu.
Przycisk Stymulatory	Dotknij przycisku Generatory, aby wyświetlić ekran listy generatorów i zakończyć sesję z bieżącym generatorem.
Ikona informacji	Dotknij ikony informacji, aby wyświetlić ekran Informacje o systemie. Dalsze informacje można znaleźć w punkcie „Informacje o systemie” (strona 65).
Nazwa programu	Wyświetla nazwę aktywnego programu. Dotknij, aby wyświetlić ekran Programy. Dalsze informacje można znaleźć w punkcie „Wyświetlanie i wybieranie programu” (strona 55).

Tabela 4. Opis elementów ekranu Terapia

Część ekranu lub nazwa przycisku	Opis
Tryb	Wyświetla aktywny tryb dawkowania (Ciągły, Mikrodozowanie lub Uśpienie). Dotknij, aby wyświetlić ekran Tryb i włączyć tryb samolotowy, chirurgiczny lub MRI. Dalsze informacje można znaleźć w punkcie „Tryb programu” (strona 43).
Zegar uśpienia	Wyświetla czas do momentu wyłączenia terapii. Dotknij, aby wyświetlić ekran Zegar uśpienia. Dalsze informacje można znaleźć w punkcie „Tryb programu” (strona 43).
Przycisk Terapia	Wyświetla informację, czy terapia jest włączona czy wyłączona. Dotknij, aby włączyć lub wyłączyć terapię.
Mapa stymulacji	Wyświetla obszar ciała, do którego jest dostarczana stymulacja.

Tabela 4. Opis elementów ekranu Terapia

Część ekranu lub nazwa przycisku	Opis
Przycisk Moc	Wyświetla poziom mocy stymulacji dla aktywnego programu. Dotknij, aby wyświetlić ekran Moc. Dalsze informacje można znaleźć w punkcie „Ustawianie mocy impulsu dla programu” (strona 58).

Rozpoczęcie i zatrzymanie stymulacji

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

Uruchamianie i zatrzymywanie stymulacji za pomocą sterownika pacjenta

Aby rozpocząć lub zatrzymać stymulację za pomocą aplikacji sterownika pacjenta, wykonaj jedną z poniższych czynności:

- Dotknij przycisku Terapia wł. lub Terapia wył. na ekranie Terapia, aby włączyć i wyłączyć stymulację.

- Na samym dole ekranu Moc dostosuj moc stymulacji.
UWAGA: Przy włączeniu stymulacji z ekranu Terapia moc stymulacji będzie stopniowo powracać do poziomu mocy odczuwalnej lub ostatnio stosowanego poziomu mocy, w zależności od tego, która wartość jest niższa.

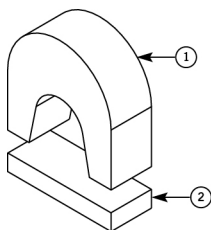
Uruchamianie i zatrzymywanie stymulacji za pomocą magnesu

Jeśli lekarz umożliwił korzystanie z magnesu, można rozpocząć i zatrzymać stymulację za pomocą magnesu.

Aby rozpocząć lub zatrzymać stymulację za pomocą magnesu, wykonaj następujące czynności:

1. Zdejmij izolator z magnesu.

Rysunek 5. Magnes i izolator



1. Magnes
2. Izolator

2. Przytrzymaj magnes prostopadłe i centralnie bezpośrednio nad miejscem wszczepienia stymulatora.
3. Przytrzymaj magnes nieruchomo przez dwie sekundy.
4. Odsuń magnes, załóż izolator i odłóż magnes na miejsce.

Stymulacja się rozpocznie (z wykorzystaniem ostatnio używanego programu) lub zatrzyma.

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

Mode (Tryb)

W zależności od zaprogramowanego dawkowania na ekranie Terapia wyświetla się Ciągły, Mikrod dozowanie lub Uśpienie.

- Ciągły – dostarcza stymulację bez przerw.
- Mikrod dozowanie – automatycznie włącza i wyłącza stymulację; okres stymulacji i braku stymulacji jest określony w wybranym programie. Wyświetla pozostały czas w bieżącym okresie Wł. lub Wył.

- Uśpienie – stymulacja jest włączona przez zaprogramowany czas, po którym zostaje wyłączona i pozostaje wyłączona do momentu ręcznego włączenia (wyłącznie w systemie testowym).

Zegar uśpienia, dostępny tylko w systemie stałym, wyświetla pozostały czas stymulacji lub Wył., jeśli zegar uśpienia jest wyłączony.

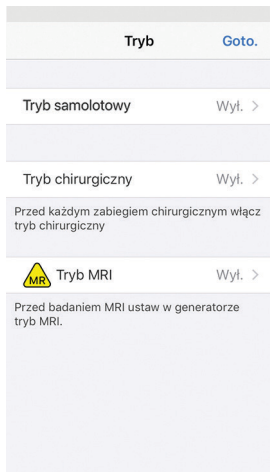
- Dotknij przycisku **Zegar uśpienia** na ekranie Terapia, aby otworzyć ekran Zegar uśpienia, a następnie dotknij żądanego czasu do momentu wyłączenia stymulacji.

Dotknij przycisku **Tryb programu**, aby otworzyć ekran trybu. Korzystając z tego ekranu, można przestawić system w tryb samolotowy, włączyć tryb chirurgiczny lub włączyć tryb MRI (w stosownych przypadkach).

- Aby włączyć tryb samolotowy, dotknij pozycji **Tryb samolotowy**. Spowoduje to wyświetlenie ekranu Tryb samolotowy. W celu włączenia lub wyłączenia trybu Tryb samolotowy należy postępować zgodnie z instrukcjami na ekranie. Instrukcje dotyczące włączania bezprzewodowej technologii Bluetooth® można znaleźć w rozdziale „Rozwiązywanie problemów” (strona 76).
- Więcej informacji na temat trybu chirurgicznego zawiera część „Stosowanie funkcji trybu chirurgicznego” (strona 45).

- Więcej informacji na temat trybu MRI zawiera część „Stosowanie funkcji trybu MRI” (strona 49).

Rysunek 6. Ekran Tryb



Stosowanie funkcji trybu chirurgicznego

Niniejsza część zawiera instrukcje oraz informacje o tym, co należy zrobić przed zabiegiem chirurgicznym i po nim. Użycie tej funkcji umożliwia wyłączenie stymulacji na czas zabiegu.

UWAGA: Jeśli masz obawy przed wykonaniem czynności opisanych poniżej, skontaktuj się przed zabiegiem z firmą Abbott Medical. Przed zabiegiem skontaktuj się ze swoim lekarzem, aby uzyskać więcej informacji na temat wszelkich zagrożeń.

Przygotowanie do zabiegu chirurgicznego

Pacjenci, którzy mają być poddani zabiegowi chirurgicznemu, powinni:

- Przed zabiegiem ustawić w generatorze IPG tryb chirurgiczny. Instrukcje zawiera rozdział „Ustawianie trybu chirurgicznego w generatorze IPG” (strona 46).
- Naładować sterownik pacjenta przed badaniem.
- Zgłaszając się na badanie, wziąć ze sobą kartę identyfikacyjną i sterownik pacjenta.

Ustawianie trybu chirurgicznego w generatorze IPG

Aby przestawić neurostymulator IPG na tryb chirurgiczny, wykonaj następujące czynności:

1. Na ekranie Terapia dotknij przycisku **Tryb programu**, aby wyświetlić ekran trybu.
2. Dotknij pozycji **Tryb chirurgiczny**, aby wyświetlić ekran Tryb chirurgiczny.

Rysunek 7. Ekran Tryb chirurgiczny



3. Dotknij przełącznika **Tryb chirurgiczny**.

Stymulacja zostaje zatrzymana, a pacjent może zostać poddany zabiegowi chirurgicznemu.

Wyłączanie trybu chirurgicznego

Po zabiegu należy wyłączyć tryb chirurgiczny, aby ponownie uruchomić stymulację. Aby wyłączyć tryb chirurgiczny, należy wykonać następujące czynności:

1. Uruchom aplikację sterownika pacjenta i nawiąż połączenie ze stymulatorem. Powinien być widoczny ekran przedstawiony na ilustracji

poniżej, wskazujący, że stymulator IPG pracuje w trybie chirurgicznym.

Rysunek 8. Ekran stymulatora w trybie chirurgicznym



-
2. Dotknij opcji **Opuść tryb chirurgiczny**. Aplikacja sterownika pacjenta wyłączy tryb chirurgiczny. Zostanie wyświetlony ekran Terapii z informacją, że stymulacja jest wyłączona.
 3. Aby rozpocząć stymulację, dotknij pozycji **Terapia wyłączona**.

Stosowanie funkcji trybu 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. Niniejsza część zawiera instrukcje oraz informacje o tym, co należy zrobić przed badaniem MRI i po jego zakończeniu.

UWAGA: Przed poddaniem się badaniom MRI pacjent powinien skontaktować się z lekarzem prowadzącym, aby dowiedzieć się, czy może poddać się procedurze i otrzymać więcej informacji na temat wszelkich zagrożeń.

Istnieją dwa sposoby, aby dowiedzieć się, czy wszczepione elementy systemu pozwalają na warunkowe zastosowanie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI):

- Osobista karta identyfikacyjna pacjenta, z której skorzysta lekarz prowadzący lub technik elektroradiolog
- Aplikacja sterownika pacjenta
 - Dotknij , aby wyświetlić informacje o systemie. U góry ekranu wyświetli się komunikat „System is MR Conditional” (System został warunkowo dopuszczony do

stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI)), jeśli wszczepione części systemu są zatwierdzonymi modelami pozwalającymi na warunkowe zastosowanie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

- Dotknij **Tryb** na ekranie terapii, aby wyświetlić ekran trybu. Opcja Tryb MRI jest dostępna, jeśli wszczepione części systemu są zatwierdzonymi modelami pozwalającymi na warunkowe zastosowanie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Przygotowanie do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

Jeżeli pacjent ma wszczepiony system pozwalający na warunkowe zastosowanie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) i chce poddać się badaniu MRI, powinien zastosować się do poniższych wytycznych:

- Ustawić w swoim wszczepialnym stymulatorze tryb MRI jeden dzień przed zgłoszeniem się na badanie. Instrukcje zawiera rozdział „Ustawianie wszczepialnego stymulatora w trybie MRI” (strona 51).
- Naładować sterownik pacjenta przed badaniem.
- Zgłaszając się na badanie, wziąć ze sobą kartę identyfikacyjną i sterownik pacjenta.

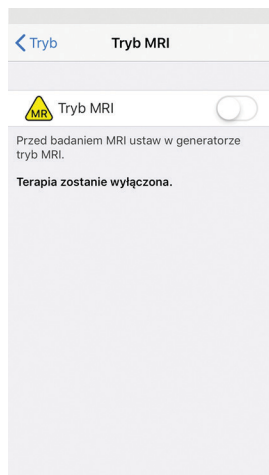
PRZESTROGA: Sterownika pacjenta nie można wносить do pracowni rezonansu magnetycznego, ponieważ na jego działanie może mieć wpływ magnes skanera MRI, sterownik może stwarzać zagrożenie związane z przemieszczeniem pod wpływem pola magnetycznego, więc nie pozwala na bezpieczne wykonanie badania MRI.

Ustawianie trybu MRI w stymulatorze IPG

Aby przestawić stymulator IPG w tryb MRI, należy wykonać następujące czynności:

1. Na ekranie Terapia dotknij przycisku **Tryb programu**, aby wyświetlić ekran trybu.
2. Dotknij pozycji **Tryb MRI**, aby wyświetlić ekran Tryb MRI.

Rysunek 9. Ekran Tryb MRI



-
3. Dotknij przełącznika **Tryb MRI**.
 4. Gdy pojawi się komunikat „Ustawić stymulator w tryb MRI”, dotknij pozycji **Kontynuuj**. Stymulacja zostaje zatrzymana, a aplikacja sterownika pacjenta sprawdza system pod kątem ewentualnych problemów. Jeśli wynik sprawdzenia będzie pomyślny, pojawi się komunikat „Kontynuuj badanie MRI” i zostanie włączony tryb MRI.

UWAGA: Jeśli zamiast komunikatu „Kontynuuj badanie MRI” zostanie wyświetlony ekran z komunikatem ostrzegawczym, nie można przestawić neurostymulatora IPG w tryb MRI ani przeprowadzić badania MRI. Więcej informacji zawiera część „Rozwiązywanie problemów” (strona 76).

5. Dotknąć przycisku **OK**.

PRZESTROGA: Nie usuwać sparowania siecią bezprzewodową między urządzeniem Bluetooth® a stymulatorem IPG i kontrolerem pacjenta. Nie usuwać stymulatora IPG z listy stymulatorów, gdy system znajduje się w trybie MRI. Zapobiegnie to wyłączeniu przez system trybu MRI, co może zapobiec ponownemu włączeniu terapii.

Wyłączanie trybu MRI

Po badaniu należy wyłączyć tryb MRI, aby ponownie uruchomić stymulację. Aby wyłączyć tryb MRI, należy wykonać następujące czynności:

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

Rysunek 10. Ekran Tryb MRI



-
2. Dotknij pozycji **Opuść tryb MRI**. Aplikacja sterownika pacjenta wyłączy tryb MRI. Zostanie wyświetlony ekran Terapia z informacją, że stymulacja jest wyłączona.
 3. Aby rozpocząć stymulację, dotknij pozycji **Terapia wyłączona**.

Wyświetlanie i wybieranie programu

Dotknij nazwy programu na ekranie Terapia, aby otworzyć ekran Programy. Na ekranie Programy można wyświetlić i wybrać dowolny z zapisanych programów.

Aby przechodzić pomiędzy zapisanymi programami:

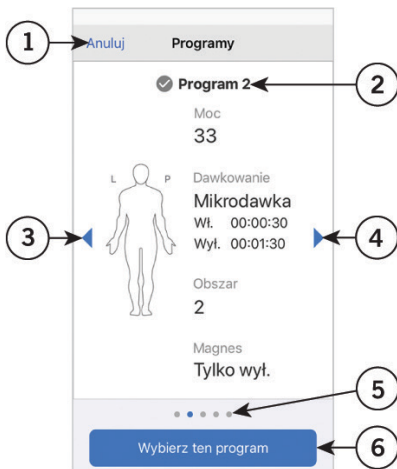
- Przesuń ekran w prawo lub w lewo w rejonie zawierającym informacje o programie.
- Dotknij strzałek w prawo lub w lewo.

Aby wybrać program:

- Po odnalezieniu programu, który chcesz aktywować, dotknij przycisku **Wybierz ten program**.

UWAGA: Po wybraniu nowego programu moc impulsu będzie stopniowo wzrastać do odczuwalnego poziomu mocy ustawionego dla wybranego programu.

Rysunek 11. Ekran Programy



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

Tabela 5. 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 programu	Nazwa programu wyświetlanego na ekranie Programy. Znaczek wyboru obok nazwy programu wskazuje wybrany program.
Strzałki w lewo i w prawo	Dotknij strzałek w lewo i w prawo, aby przewijać zapisane programy.
Wskaźnik programu	Wyświetla liczbę dostępnych programów i informuje, który program jest wyświetlany na ekranie.
Przycisk Wybierz ten program	Dotknij przycisku Wybierz ten program , aby wybrać wyświetlany program jako program aktywny.

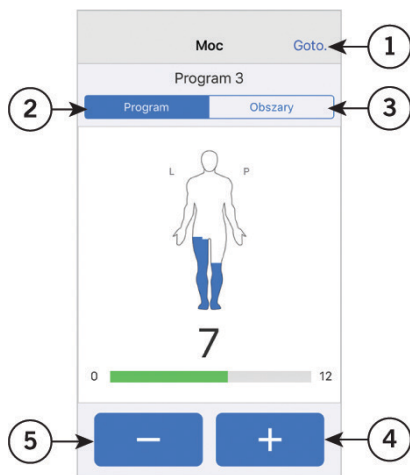
Ustawianie mocy impulsu dla programu

Dotknij przycisku **Moc** na ekranie Terapia, aby otworzyć ekran Moc. Na ekranie Moc można zmienić moc impulsu dla aktywnego programu lub dla danego obszaru. Instrukcje dotyczące modyfikacji mocy impulsu dla obszaru można znaleźć w punkcie „Ustawianie mocy impulsu dla obszarów” (strona 62).

- Dotknij przycisków + lub –, aby zwiększyć lub zmniejszyć moc.

Liczba i zielony pasek nad przyciskami rosną lub maleją w miarę zwiększania lub zmniejszania mocy przez użytkownika.

Rysunek 12. Ekran Moc, karta Program — wiele obszarów



1. Przycisk Gotowe
 2. Karta Program
 3. Karta Obszary
 4. Przycisk zwiększania
 5. Przycisk zmniejszania
-

Jeśli aktywny program zawiera tylko jeden zaprogramowany obszar, pojawi się poniższy ekran.

Rysunek 13. Ekran Moc — jeden obszar

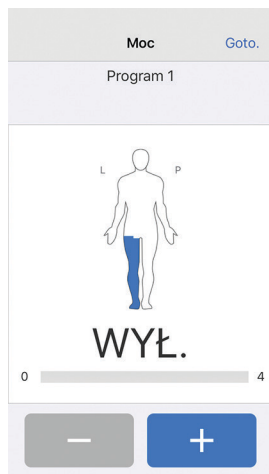


Tabela 6. Opis ekranu Moc

Część ekranu lub nazwa przycisku	Opis
Przycisk Gotowe	Dotknij przycisku Gotowe , aby zapisać zmiany i powrócić do ekranu Terapia.
Karta Program	Wybierana domyślnie. Jeśli program zawiera tylko jeden obszar, karta Program nie wyświetli się na ekranie.
Karta Obszary	Dotknij karty Obszary , aby otworzyć ekran obszarów. Jeśli program zawiera tylko jeden obszar, karta Obszar nie wyświetli się na ekranie. Dalsze informacje można znaleźć w punkcie „Ustawianie mocy impulsu dla obszaru” (strona 62).
Przycisk zwiększania	Dotknij, aby zwiększyć moc impulsu dla wybranego programu.
Przycisk zmniejszania	Dotknij, aby zmniejszyć moc impulsu dla wybranego programu.

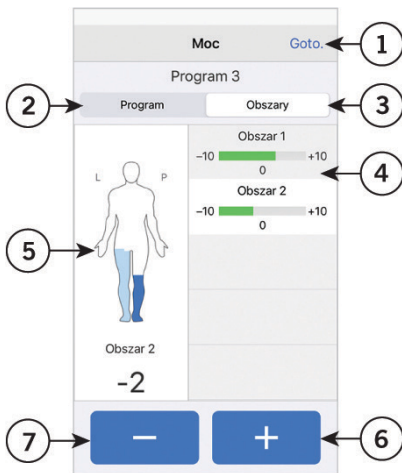
Ustawianie mocy impulsu dla obszarów

Dotknij przycisku **Moc** na ekranie Terapia, aby otworzyć ekran Moc, a następnie dotknij karty **Obszary**, aby otworzyć część Obszary ekranu Moc. Na ekranie obszarów można zmienić moc impulsu dla każdego obszaru w aktywnym programie (program może zawierać wiele obszarów). Funkcji tej należy użyć, aby zwiększyć lub zmniejszyć moc dla każdego obszaru niezależnie.

Aby zmienić moc impulsu dla obszaru:

1. Dotknij obszaru, który chcesz zmodyfikować.
Wybrany obszar wyświetla się na białym tle, a mapa stymulacji przedstawia dany obszar w kolorze ciemnoniebieskim.
2. Dotknij przycisków + lub –, aby zwiększyć lub zmniejszyć moc impulsu dla wybranego obszaru.
Zielony pasek pod nazwą obszaru wydłuża się lub skraca wraz ze wzrostem lub zmniejszaniem mocy impulsu.
W trakcie zmiany ustawień systemu wyświetla się monit o dostosowanie mocy.
3. Zmodyfikuj inne obszary według potrzeb, wykonując opisane powyżej czynności.
4. Po zakończeniu dostosowywania mocy dla obszaru dotknij przycisku **Gotowe**, aby powrócić do ekranu Terapia.

Rysunek 14. Ekran Moc, karta Obszary



1. Przycisk Gotowe
 2. Karta Program
 3. Karta Obszary
 4. Wybrany obszar
 5. Mapa stymulacji
 6. Przycisk zwiększania
 7. Przycisk zmniejszania
-

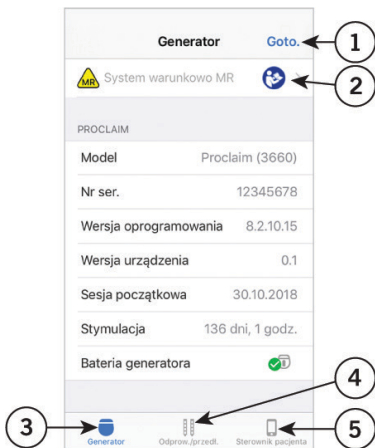
Tabela 7. Opis ekranu obszarów

Część ekranu lub nazwa przycisku	Opis
Przycisk Gotowe	Dotknij przycisku Gotowe , aby zapisać zmiany i powrócić do ekranu Terapii.
Karta Program	Dotknij karty Program, aby otworzyć ekran programu. Dalsze informacje można znaleźć w punkcie „Ustawianie mocy impulsu dla programu” (strona 58).
Karta Obszary	Ekran, który umożliwia zmianę mocy impulsu dla każdego z obszarów w aktywnym programie.
Nazwa obszaru	Dotknij, aby wybrać obszar, który chcesz zmodyfikować. Mapa stymulacji wyświetla dany obszar.
Przycisk zwiększania	Dotknij, aby zwiększyć moc impulsu dla wybranego obszaru.
Przycisk zmniejszania	Dotknij, aby zmniejszyć moc impulsu dla wybranego obszaru.

Informacje o systemie

Dotknij symbolu ⓘ na ekranie Terapia, aby wyświetlić ekran Informacje o systemie. Z tego ekranu po dotknięciu odpowiednich przycisków można przejść do informacji dotyczących stymulatora, odprowadzeń i przedłużaczy oraz aplikacji sterownika pacjenta.

Rysunek 15. Informacje o systemie – Stymulator



1. Przycisk Gotowe
 2. Przycisk Instrukcje obsługi
 3. Przycisk Stymulator
 4. Przycisk Odprowadzenia/przedłużacze
 5. Przycisk Sterownik pacjenta
-

Tabela 8. Informacje o systemie – opisy

Część ekranu lub nazwa przycisku	Opis
Przycisk Gotowe	Dotknij przycisku Gotowe , aby zapisać zmiany i powrócić do ekranu Terapia.
Przycisk Instrukcje obsługi	Dotknij, aby wyświetlić informacje na temat pobierania instrukcji obsługi „Informacje na temat badania MRI”.
Przycisk Stymulator	Dotknij, aby wyświetlić informacje na temat stymulatora, na przykład numer modelu.
Przycisk Odprowadzenia/przedłużacze	Dotknij, aby wyświetlić informacje na temat odprowadzeń i przedłużaczy, na przykład numer modelu.

Tabela 8. Informacje o systemie – opisy

Część ekranu lub nazwa przycisku	Opis
Przycisk Sterownik pacjenta	Dotknij, aby wyświetlić informacje na temat sterownika pacjenta, na przykład numer modelu aplikacji sterownika pacjenta.

Prawidłowa eksploatacja generatora i sterownika pacjenta

W tym rozdziale można znaleźć wskazówki i inne informacje na temat prawidłowej eksploatacji i utrzymania w dobrym stanie generatora i sterownika pacjenta.

Sprawdzanie stanu baterii generatora

W celu uzyskania instrukcji dotyczących wyświetlania stanu baterii neurostymulatora pacjenta należy zapoznać się z poniższymi informacjami dotyczącymi neurostymulatorów IPG i EPG. Długość okresu żywotności baterii zależy od zaprogramowanych ustawień stymulacji, częstości używania stymulacji oraz częstości komunikacji z neurostymulatorem.

W związku z tym komunikację z neurostymulatorem należy nawiązywać wyłącznie, jeśli jest to konieczne.

UWAGA: Mogą także wyświetlić się ostrzeżenia o niskim poziomie naładowania baterii sterownika pacjenta. W związku z tym należy zawsze czytać ostrzeżenia przed ich zamknięciem.

Aby wyświetlić stan baterii neurostymulatora IPG:

Wskaźnik baterii na ekranie neurostymulatora wskazuje stan baterii neurostymulatora IPG. Gdy stan baterii neurostymulatora IPG jest prawidłowy, jest wyświetlana ikona  , a gdy akumulator zbliża się do końca użytkowania, jest wyświetlana ikona  .

UWAGA: O zbliżaniu się końca okresu użytkowania baterii neurostymulatora IPG informuje ostrzeżenie wyświetlane w aplikacji sterownika pacjenta.

Aby wyświetlić stan baterii neurostymulatora EPG:

W miarę zużywania baterii ikona neurostymulatora na ekranie systemu wskazuje pozostały okres żywotności (na rysunku poniżej pokazano stany wskaźnika baterii neurostymulatora EPG).

UWAGA: W przypadku korzystania z systemu testowego należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania baterii zamiennych, jeśli wskaźnik baterii pokazuje wartość 2 lub mniejszą (przedstawione na poniższej ilustracji). Nie należy próbować wymieniać baterii.

Rysunek 16. Stany wskaźnika baterii neurostymulatora EPG



UWAGA:

- Kiedy pozostały poziom naładowania baterii neurostymulatora EPG osiągnie wartość 2 lub 1, w aplikacji sterownika pacjenta wyświetli się ostrzeżenie.
- Kiedy poziom naładowania baterii neurostymulatora EPG będzie zbyt niski do utrzymania stymulacji (0), stymulacja wyłączy się automatycznie.

Sprawdzanie stanu baterii sterownika pacjenta

Należy monitorować stan baterii sterownika pacjenta (wskazany w prawym górnym rogu ekranu). W miarę użytkowania baterii wskaźnik baterii wyświetla pozostały poziom naładowania. Baterię sterownika pacjenta należy naładować wyłącznie przy użyciu przewodu ładowania firmy Apple i gniazdka ściennego.

W przypadku korzystania z systemu testowego firma Abbott Medical nie zaleca ładowania baterii sterownika pacjenta za pomocą komputera, ponieważ może to doprowadzić do przekazania danych osobowych do sterownika pacjenta, który zostanie zwrócony firmie Abbott Medical.

UWAGA: Sterownik pacjenta należy utrzymywać w stanie naładowania lub dysponować dostępnym zasilaczem. Należy zapoznać się z okresem żywotności baterii sterownika pacjenta, aby można było przewidzieć potrzeby w zakresie ładowania. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji obsługi dostępnej na stronie support.apple.com/manuals dla urządzenia Apple iOS używanego do uruchamiania aplikacji sterownika pacjenta.

Utrzymywanie generatora w dobrym stanie

Należy przeczytać poniższe wskazówki dotyczące konserwacji systemu testowego:

- Nie dotykać bandażu ochronnych ani kieszeni stymulatora.
- Nie wystawiać stymulatora na przedłużone bezpośrednie działanie słońca.
- Unikać ekspozycji stymulatora na piasek, kurz lub inne zagrożenia środowiskowe.
- Unikać zamoknięcia stymulatora. Jeżeli stymulator zostanie zamoczony, nie należy go używać. W celu uzyskania pomocy należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

Utrzymywanie sterownika pacjenta w dobrym stanie

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

UWAGA: Więcej informacji na temat tego, w jaki sposób należy obchodzić się ze sterownikiem pacjenta, można znaleźć w instrukcji obsługi dostępnej na stronie

support.apple.com/manuals dla urządzenia Apple® iOS® używanego do uruchamiania aplikacji sterownika pacjenta.

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 na stronie www.NMCybersecurity.Abbott. Firma Abbott może okresowo aktualizować tę witrynę internetową, podając ważne komunikaty dotyczące cyberbezpieczeństwa urządzenia pacjenta.

Ochrona dostępu do sterownika pacjenta

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

Środki bezpieczeństwa dotyczące komunikacji bezprzewodowej

Sygnały transmisji bezprzewodowej są zabezpieczone poprzez następujące rozwiązania konstrukcyjne urządzenia:

- Generator szyfruje komunikację bezprzewodową.
- W danym momencie tylko jeden sterownik pacjenta może komunikować się z generatorem.
- Unikalny klucz dla każdego modułu, który sprawdzany jest przy każdej transmisji.
- Wbudowana funkcja parowania, która określa ważne i dozwolone parowanie pomiędzy modułami.
- Opatentowane uwierzytelnianie jako dodatek do procedury parowania określonej dla technologii bezprzewodowej Bluetooth® Smart; uwierzytelnianie uwzględnia kwestię zbliżenia.
- Opatentowany algorytm, który wykrywa próby parowania generatora 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 Apple ID ani hasła do urządzenia.
- Nie zezwalać innym użytkownikom na dostęp do urządzenia mobilnego.
- Nie instalować niezauważanych aplikacji na urządzeniu używanym do uruchamiania aplikacji sterownika pacjenta.
- Zabezpieczyć swoją sieć domową Wi-Fi hasłem i łączyć się tylko z zaufanymi zabezpieczonymi sieciami, kiedy użytkownik przebywa poza domem.
- W przypadku zgubienia lub kradzieży urządzenia Apple, skorzystać z instrukcji dostarczonych przez Apple dostępnych pod adresem support.apple.com/en-us/HT201472 w celu wyłączenia lub usunięcia danych z urządzenia.
- Jeżeli w aplikacji pojawi się powiadomienie „Device Not Secure” („Urządzenie niezabezpieczone”), należy skontaktować się z firmą Abbott Medical.

- Należy regularnie sprawdzać dostępność aktualizacji w sklepie App Store i aktualizować aplikację sterownika pacjenta do najnowszej wersji.
- Po sprawdzeniu zgodności wersji oprogramowania iOS z aplikacją sterownika pacjenta za pomocą www.NMmobiledevicesync.com/int/cp należy zainstalować na urządzeniu aktualizację oprogramowania iOS[†], jeżeli została udostępniona przez firmę Apple[†].

Rozwiązywanie problemów

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

UWAGA: UWAGA: W razie wystąpienia problemów innych niż opisane w tej części lub w razie zagubienia bądź uszkodzenia urządzenia należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego.

UWAGA: Należy zapoznać się z warunkami naprawy lub wymiany elementów systemu do neurostymulacji Abbott Medical określonymi w karcie ograniczonej gwarancji dołączonej do dokumentacji produktu.

Tabela 9. Komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów

Komunikat	Rozwiązanie
Włącz komunikację Bluetooth, aby uzyskać dostęp do stymulatora	Włącz funkcję technologii bezprzewodowej Bluetooth® w sterowniku pacjenta, jeśli komunikacja jest wyłączona. 1. Wróć do ekranu głównego sterownika pacjenta i dotknij pozycji Settings (Ustawienia). 2. Dotknij pozycji Bluetooth, a następnie przycisku przełączania funkcji Bluetooth. UWAGA: W przypadku włączenia i wyłączenia funkcji technologii bezprzewodowej Bluetooth® lub zresetowania aplikacji ponowne połączenie z neurostymulatorem może zająć dłuższą chwilę.

Tabela 9. Komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów

Komunikat	Rozwiązanie
Problem dotyczący systemu System napotkał problem. Skontaktuj się z firmą Abbott Medical, jeśli problem nie zostanie rozwiązany.	Spróbuj powtórzyć czynność. Jeśli problem nadal będzie występował, skontaktuj się z działem wsparcia technicznego.
Stymulator niedostępny Upewnij się, że stymulator jest w zasięgu, a poziom naładowania jego baterii jest wystarczający.	Upewnij się, że stymulator znajduje się w zasięgu i poziom naładowania baterii jest wystarczający (patrz „Sprawdzanie stanu baterii stymulatora”), a następnie spróbuj ponownie połączyć się ze stymulatorem. Jeśli poziom naładowania baterii stymulatora jest zbyt niski, skontaktuj się z lekarzem.

Tabela 9. Komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów

Komunikat	Rozwiązanie
Brak połączenia ze stymulatorem Połącz się ze stymulatorem i dostosuj terapię.	Upłynął limit czasu połączenia. Połącz się ponownie ze stymulatorem.
Problem dotyczący połączenia ze stymulatorem	Spróbuj ponownie połączyć się ze stymulatorem. Jeśli problem nadal będzie występował, skontaktuj się z działem wsparcia technicznego.
Connection Lost A magnet was used to place the generator in the Bluetooth pairing mode. (Połączenie zostało utracone. Do wprowadzenia stymulatora w tryb parowania Bluetooth został użyty magnes).	Spróbuj ponownie połączyć się ze stymulatorem. Jeśli problem nadal będzie występował, skontaktuj się z działem wsparcia technicznego.

Tabela 9. Komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów

Komunikat	Rozwiązanie
Connection Not Ready This device was not ready to find the generator. (Połączenie nie jest gotowe. To urządzenie nie jest gotowe do wykrycia stymulatora).	Spróbuj ponownie połączyć się ze stymulatorem. Jeśli problem nadal będzie występował, skontaktuj się z działem wsparcia technicznego.
Niski poziom naładowania baterii stymulatora Pozostało [XX]% poziomu naładowania baterii. Wkrótce należy wymienić baterię stymulatora.	Skontaktuj się z lekarzem.

Tabela 9. Komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów

Komunikat	Rozwiązanie
Bateria stymulatora wyczerpana	Skontaktuj się z lekarzem.
Poziom naładowania baterii stymulatora jest zbyt niski do dostarczenia terapii.	
Wymień wkrótce stymulator	Skontaktuj się z lekarzem.
Zbliża się koniec okresu żywotności stymulatora i niebawem konieczna będzie jego wymiana.	
Skontaktuj się z lekarzem, aby zaplanować wymianę.	

Tabela 9. Komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów

Komunikat	Rozwiązanie
Wymień stymulator Upłynął okres żywołności stymulatora. Skontaktuj się z lekarzem, aby zaplanować wymianę.	Skontaktuj się z lekarzem.
Brak danych programu Nie będzie to miało wpływu na terapię. Skontaktuj się z lekarzem, aby w razie potrzeby ponownie wprowadzić dane.	Skontaktuj się z lekarzem, aby w razie potrzeby ponownie wprowadzić brakujące informacje o programie.

Tabela 9. Komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów

Komunikat	Rozwiązanie
Nieprawidłowy program	Dotknij Ignoruj i wybierz prawidłowy program. Jeśli problem będzie nadal występował lub jeśli nie ma prawidłowych programów, skontaktuj się z lekarzem.
Terapia wyłączona Terapia została wyłączona z powodu konieczności zresetowania programu.	Dotknij Ignoruj .
Terapia wyłączona Wybierz inny program.	Dotknij Wyświetl programy , aby wybrać inny program.

Tabela 9. Komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów

Komunikat	Rozwiązanie
Moc została zmniejszona Stymulator nie może dostarczyć żądanej mocy. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z lekarzem.	Spróbuj ponownie dobrać moc. Jeśli problem będzie nadal występował, skontaktuj się z lekarzem.
Moc jest wyłączona Stymulator nie może dostarczyć żądanej mocy. Jeśli problem będzie się powtarzał, skontaktuj się z lekarzem.	Spróbuj ponownie dobrać moc. Jeśli problem będzie nadal występował, skontaktuj się z lekarzem.

Tabela 9. Komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów

Komunikat	Rozwiązanie
Zwiększenie mocy impulsu nie jest zalecane Skontaktuj się z lekarzem w przypadku konieczności modyfikacji programu.	Skontaktuj się z lekarzem, aby zmodyfikować program.
Nieobsługiwane urządzenie Ta aplikacja jest niezgodna z tym urządzeniem.	Należy używać urządzenia dostarczonego przez firmę Abbott Medical lub zgodnego urządzenia osobistego Apple® iOS®. UWAGA: Aby uzyskać więcej informacji na temat zgodnych urządzeń, zobacz „Dodatek A: Pobieranie aplikacji sterownika pacjenta” (strona 97).

Tabela 10. 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 z ekranu głównego sterownika pacjenta, aby znaleźć aplikację. Wyszukaj aplikację, korzystając z funkcji wyszukiwania systemu iOS.
Sterownik pacjenta nie ma zasilania lub utracił zasilanie.	Bateria sterownika pacjenta wyczerpała się.	Naładuj baterię za pomocą ładowarki.
	Sterownik pacjenta jest uszkodzony lub działa niewłaściwie.	Wymień sterownik pacjenta.

Tabela 10. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Sterownik pacjenta nie ładuje się.	Ładowarka jest odłączona od sterownika pacjenta.	Podłącz ładowarkę do sterownika pacjenta.
	Właściwy adapter wtyczki (konwerter napięcia) nie jest podłączony do ładowarki.	Podłącz odpowiedni adapter wtyczki (konwerter napięcia) do ładowarki.
	Ładowarka jest wadliwa.	Wymień ładowarkę.
	Sterownik pacjenta jest uszkodzony lub działa niewłaściwie.	Wymień sterownik pacjenta.

Tabela 10. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Nic nie wyświetla się na ekranie.	Sterownik pacjenta jest wyłączony lub połączenie wygaśło.	Włącz sterownik pacjenta.
	Bateria sterownika pacjenta wyczerpała się.	Naładuj baterię za pomocą ładowarki.
	Ekran jest uszkodzony lub działa niewłaściwie.	Jeśli sterownik pacjenta wydaje się być zasilany, ale na ekranie nic się nie wyświetla, ekran może być uszkodzony. Skontaktować się z działem wsparcia technicznego.

Tabela 10. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
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.	Wymień sterownik pacjenta.

Tabela 10. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
Sterownik pacjenta nie komunikuje się ze stymulatorem.	Sterownik pacjenta jest wyłączony lub przeszedł w stan uśpienia i znajduje się w stanie gotowości.	Wznów działanie sterownika pacjenta.
	Bateria sterownika pacjenta wyczerpała się.	Naładuj baterię sterownika pacjenta.
	Połączenie bezprzewodowej technologii Bluetooth® jest zbyt słabe lub wyłączone.	Zmniejsz odległość między urządzeniami. Odsuń urządzenia od innych urządzeń, które mogą powodować zakłócenia.

Tabela 10. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
		Ustaw urządzenia w jednej linii. Nie obsługuj w tym samym czasie innych urządzeń bezprzewodowych. Odłącz wszystkie bezprzewodowe urządzenia multimedialne Bluetooth® (takie jak słuchawki lub głośniki). Poczekaj kilka minut i podejmij próbę ponownego połączenia.

Tabela 10. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Możliwe rozwiązanie
		Włącz bezprzewodową technologię Bluetooth®, postępując zgodnie z instrukcjami w tabeli „Komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów”.
	Sterownik pacjenta jest uszkodzony lub działa niewłaściwie.	Wymień sterownik pacjenta.

Komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów z trybem MRI

W poniższych tabelach przedstawiono problemy, które mogą wystąpić podczas ustawiania trybu MRI. W pierwszej tabeli przedstawiono potencjalne problemy, które mogą być widoczne na ekranie Tryb podczas próby otwarcia ekranu Tryb MRI. W drugiej tabeli znajdują się komunikaty, które mogą się pojawić podczas ustawiania trybu MRI. Aby rozwiązać problem, należy postępować według wskazówek.

Tabela 11. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów związanych z otwieraniem ekranu Tryb MRI z ekranu Tryb

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Na ekranie Mode (Tryb) wyświetlany jest komunikat MRI is Not Permitted (MRI niedozwolony) zamiast opcji MRI Mode (Tryb MRI).	Część systemu nie pozwala na warunkowe zastosowanie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).	Skontaktuj się z lekarzem prowadzącym, aby uzyskać pomoc w identyfikacji modeli wchodzących w skład systemu. Jeżeli elementy wszczepione pacjentowi nie pozwalają na warunkowe zastosowanie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI), pacjent nie może poddać się badaniu MRI.

Tabela 11. Możliwe przyczyny i rozwiązania potencjalnych problemów związanych z otwieraniem ekranu Tryb MRI z ekranu Tryb

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Nie można uzyskać dostępu do ekranu Tryb.	Stymulator IPG nie jest połączony ze sterownikiem pacjenta.	Ponów próbę nawiązania połączenia z generatorem IPG.

Tabela 12. Komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów z trybem MRI

Komunikat	Opis
MRI niezalecany Może istnieć problem dotyczący wszczepionego odprowadzenia (odprowadzeń). Skontaktuj się z lekarzem.	Generator nie znajduje się w trybie MRI. Nie można przeprowadzić badania MRI.

Tabela 12. Komunikaty dotyczące rozwiązywania problemów z trybem MRI

Komunikat	Opis
MRI is Not Advised Napięcie baterii generatora jest zbyt niskie.	Stymulator nie znajduje się w trybie MRI. Nie można przeprowadzić badania MRI.

Materiały

Wymienione poniżej materiały z założenia wchodzą w kontakt z tkankami.

Tabela 13. Materiały wykorzystane w zestawie IPG

Element	Materiał
Stymulator IPG	Tytan, guma silikonowa
Przymiar łoży	Tereftalan polibutyleny
Wtyk portu	Polisulfon

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

Pomoc techniczna

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

- +1 855 478 5833 (numer bezpłatny w Ameryce Płn.)
- +1 651 756 5833

Dodatkową pomoc można uzyskać od lokalnego przedstawiciela firmy Abbott Medical.

Dodatek A: Pobierania aplikacji sterownika pacjenta

UWAGA: W przypadku urządzeń Apple® dostarczanych przez firmę Abbott Medical, nie należy instalować dodatkowych aplikacji w sterowniku pacjenta. Przed uaktualnieniem oprogramowania iOS® w posiadanym urządzeniu należy skontaktować się z firmą Abbott Medical. Po aktualizacji należy upewnić się, że ze sklepu App Store pobrano najnowszą aplikację sterownika pacjenta.

UWAGA: W przypadku zgodnych urządzeń osobistych Apple® iOS® firma Abbott Medical zaleca, aby regularnie sprawdzać dostępność aktualizacji w sklepie App Store i aktualizować aplikację sterownika pacjenta do najnowszej wersji.

W celu używania sterownika pacjenta ze stymulatorem, należy pobrać aplikację sterownika pacjenta do posiadanego sterownika pacjenta (urządzenie dostarczone przez firmę Abbott Medical lub zgodne urządzenie osobiste Apple® iOS®). Aplikacja sterownika pacjenta jest zgodna z cyfrowymi mobilnymi urządzeniami Apple iOS określonymi na stronie zasobów pacjenta Abbott Medical Neuromodulation pod adresem www.NMmobiledevicesync.com/int/cp. Przed pobraniem aplikacji sterownika pacjenta należy upewnić się, że sterownik pacjenta współpracuje z wersją systemu iOS firmy Apple.

Jeśli użytkownik nie posiada identyfikatora Apple, może go utworzyć w trakcie konfiguracji urządzenia lub przed instalacją aplikacji. Dalsze instrukcje podano na stronie wsparcia dotyczącej identyfikatora Apple pod adresem support.apple.com/apple-id.

Jeśli skonfigurowano już sterownik pacjenta, należy pobrać aplikację, wykonując podane niżej czynności.

Aby utworzyć nowy identyfikator Apple:

1. Upewnij się, że urządzenie jest podłączone do sieci Wi-Fi®.
2. Postępuj zgodnie z komunikatami ekranowymi.

UWAGA: Należy użyć istniejącego adresu e-mail lub skonfigurować bezpłatne konto iCloud®. Należy zanotować hasło, ponieważ będzie ono potrzebne do weryfikacji konta i aktualizacji aplikacji.

3. Kliknij opcję **Zweryfikuj teraz** w wiadomości e-mail przesłanej na adres e-mail użytkownika.
4. Aby zakończyć proces tworzenia identyfikatora Apple, postępuj zgodnie z komunikatami ekranowymi.

Aby pobrać aplikację:

1. Upewnij się, że urządzenie jest podłączone do sieci Wi-Fi.
2. Dotknij ikony sklepu App Store na ekranie głównym sterownika pacjenta.
3. W polu wyszukiwania wpisz tekst **Abbott Patient Controller**.
4. Po odnalezieniu właściwej aplikacji postępuj zgodnie z komunikatami ekranowymi.

UWAGA: Jeśli w trakcie pobierania aplikacji wystąpi problem, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej.

Dodatek B: Parowanie sterownika pacjenta z generatorem

Aby sparować sterownik pacjenta z generatorem:

1. Trzymaj magnes prostopadle do generatora przez 10 sekund.
2. Dotknij aplikacji sterownika pacjenta.
Aplikacja sterownika pacjenta zostanie uruchomiona.

3. Dotknij przycisku **+**.
Otworzy się ekran Add Generator (Dodaj generator).
4. Dotknij generatora dostępnego na liście „Select a Generator...” (Wybierz generator).
Jeśli nie zostaną znalezione żadne generatory, wyświetli się komunikat „No Generators Found” (Nie znaleziono generatorów). Dotknij przycisku **↺**, aby ponownie wyszukać dostępne generatory i odświeżyć listę generatorów.
5. W oknie dialogowym Bluetooth Pairing Request (Żądanie parowania Bluetooth) wprowadź kod PIN wyświetlony na ekranie.
6. Dotknij pozycji **Pair (Paruj)**, aby sparować sterownik pacjenta z generatorem.
Komunikat „Connecting to Generator...” (Łączenie z generatorem...) wyświetla się, kiedy sterownik pacjenta łączy się z generatorem.

Dodatek C: Oświadczenia o zgodności z przepisami

UWAGA: Informacje te dotyczą neurostymulatora. Informacje prawne dotyczące sterownika pacjenta można znaleźć w instrukcji obsługi dostępnej na stronie support.apple.com/manuals dla urządzenia Apple® iOS® używanego do

uruchamiania aplikacji sterownika pacjenta;
można również na ekranie głównym
sterownika pacjenta dotknąć opcji
**Ustawienia > Ogólne> Informacje >
Informacje prawne > Przepisy.**

Oświadczenie o zgodności z FCC

Sprzęt ten został przetestowany i uznany za zgodny z limitami dla urządzeń cyfrowych klasy B zgodnie z częścią 15 zasad FCC. Ograniczenia te zostały opracowane w celu zapewnienia uzasadnionej ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w instalacjach domowych. Sprzęt ten generuje, wykorzystuje i może emitować energię o częstotliwości radiowej, i jeśli nie jest zainstalowany i wykorzystywany zgodnie z instrukcjami, może powodować szkodliwe zakłócenia w komunikacji radiowej. Jednakże nie ma gwarancji, że zakłócenie nie pojawi się w konkretnej instalacji. Jeżeli sprzęt powoduje szkodliwe zakłócenia w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, które można określić poprzez wyłączenie i włączenie sprzętu, zachęca się użytkownika do podjęcia próby wyeliminowania zakłóceń przez zastosowanie jednego lub kilku z poniższych środków:

- Zmiana kierunku lub położenia anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości między sprzętem i odbiornikiem.

- Podłączenie sprzętu do gniazdka, które znajduje się w innym obwodzie elektrycznym niż odbiornik.
- Skonsultowanie się ze sprzedawcą lub doświadczonym technikiem radioowo-telewizyjnym w celu uzyskania pomocy.

Działanie urządzenia musi spełniać dwa warunki:

- Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń.
- Urządzenie musi być odporne na każde zakłócenie zewnętrzne, w tym zakłócenie, które może powodować niepożądane działanie.

Modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zaakceptowane przez producenta, mogą, zgodnie z zasadami FCC, spowodować unieważnienie prawa użytkownika do posługiwania się urządzeniem.

Oświadczenie o zgodności z normą License-Exempt RSS Standard (Kanada)

Urządzenie jest zgodne z normą Industry Canada license-exempt RSS Standard(s). Działanie jest uzależnione od dwóch następujących warunków: (1) urządzenie nie może powodować istotnych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi być odporne na dowolne zakłócenia, w tym zakłócenia, które mogą powodować jego niepożądane działanie.

Deklaracja zgodności (Kanada) Informacja dla użytkowników radia i telewizji

To urządzenie cyfrowe klasy B spełnia wszystkie wymagania kanadyjskich przepisów dotyczących urządzeń powodujących zakłócenia.

Dane identyfikacyjne do rejestracji produktu

Niniejsze urządzenie oznaczone jest etykietą, która zawiera m.in. identyfikator produktu w następującym formacie:

Tabela 14. EPG: dane identyfikacyjne niezbędne do rejestracji

Typ identyfikatora	Identyfikator rejestracji
Numer rejestracji FCC	PX2SJM599EPG
Numer rejestracji Industry Canada (IC)	8454A-SJM599EPG

Tabela 15. Proclaim™ IPG: dane identyfikacyjne niezbędne do rejestracji

Typ identyfikatora	Identyfikator rejestracji
Numer rejestracji FCC	RIASJMRFC
Numer rejestracji Industry Canada (IC)	8454A-M3660123

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 beprzewodowej

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

Tabela 16. Informacje na temat bezprzewodowej technologii Bluetooth Smart

Typ anteny EPG	Wbudowana antena ceramiczna
Typ anteny IPG	Wbudowana antena mikropaskowa w głowicy
Wymiary anteny EPG	4 mm x 3 mm x 1,1 mm
Wymiary anteny IPG	8,1 mm x 5,1 mm x 4,9 mm
Modulacja	GFSK
Natężenie pola magnetycznego generatora EPG (w odległości 10 m)	maks. 0,000145 A/m
Natężenie pola magnetycznego generatora IPG (w odległości 2 m)	16,3 μ A/m
Natężenie pola elektrycznego generatora EPG	maks. 0,055 V/m

Tabela 16. Informacje na temat bezprzewodowej technologii Bluetooth Smart

Natężenie pola elektrycznego generatora IPG (w odległości 2 m)	6,1 mV/m
Moc wyjściowa (EIRP*)	typowo 1 mW (0 dBm), maks. 10 mW (+10 dBm)
Zasięg generatora EPG	typowo 2 m
Zasięg generatora IPG	typowo 1–2 m
Częstotliwość środkowa	2,44 GHz
Kanał	40 kanałów logicznych
Szerokość pasma	2 MHz na kanał
Częstotliwość danych	1 Mbit/s
Przepływ danych	Dwukierunkowy
Protokół	Technologia bezprzewodowa Bluetooth Smart

* EIRP = równoważna moc promieniowana izotropowo.

Nadajnik radiowy, kable, przetworniki

Urządzenie zawiera nadajnik/odbiornik radiowy o następujących parametrach.

Parametry nadajnika radiowego:

- Częstotliwość (zakres): od 2,4000 do 2,4835 GHz
- Szerokość pasma (-15 dB): od 2,398 do 2,4855 GHz

- Kanał: 40 kanałów logicznych wykorzystujących AFH
- Modulacja: GFSK
- Emitowana moc wyjściowa: maks. 10 mW (+10 dBm)
- Natężenie pola magnetycznego generatora EPG: 0,000145 A/m
- Natężenie pola magnetycznego generatora IPG (w odległości 2 m): 16,3 μ A/m
- Cykl pracy: zmienny, niski (<5%)
- Funkcja semidupleks

Odbiornik obecny w urządzeniu wykorzystuje tę 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® Smart umożliwia komunikację między neurostymulatorem a sterownikiem pacjenta. Jakość połączenia bezprzewodowego zmienia się w zależności od

środowiska użytkowania (sala operacyjna, sala pozabiegowa i środowisko domowe).

Po sparowaniu sterownika pacjenta z neurostymulatorem na ekranie sterownika pacjenta jest widoczny symbol bezprzewodowej technologii Bluetooth. Kiedy połączenie technologii bezprzewodowej Bluetooth Smart będzie nieaktywne, symbol będzie wyszarzony.

Standardowa przepustowość bezprzewodowej technologii Bluetooth Smart wynosi 1 Mbit/s. Jakość usługi (QoS) powinna umożliwiać bezprzewodowe przesyłanie danych z szybkością 2,5 kB/s. Każdy okres połączenia obejmuje transmisję semiduplex 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 (tj. 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 i koegzystencji” (strona 108).

Rozwiązywanie problemów dotyczących komunikacji bezprzewodowej i współistnienia

W razie wystąpienia problemów dotyczących komunikacji bezprzewodowej pomiędzy stymulatorem a sterownikiem pacjenta należy spróbować wykonać następujące czynności:

- Zmniejszyć odległość pomiędzy urządzeniami
- Ustawić urządzenia w jednej linii
- Odsunąć urządzenia od innych urządzeń, które mogą powodować zakłócenia
- Zamknąć aplikację sterownika pacjenta, a następnie wyłączyć i włączyć sterownik pacjenta
- Poczekać kilka minut i podjąć próbę ponownego połączenia
- Nie obsługiwać jednocześnie innych urządzeń bezprzewodowych (np. laptopa, tabletu, telefonu komórkowego lub bezprzewodowego)

UWAGA: Sprzęt łączności bezprzewodowej, np. urządzenia bezprzewodowych sieci domowych, telefony komórkowe i bezprzewodowe oraz tablety, mogą wpływać na działanie urządzenia.

Dodatek D: Wytyczne dotyczące zgodności elektromagnetycznej

Neurostymulator EPG, zwany dalej urządzeniem, jest urządzeniem medycznym i należy używać go zgodnie z poniższymi wytycznymi.

Urządzenie wymaga zastosowania specjalnych środków ostrożności dotyczących zgodności elektromagnetycznej (EMC). Należy użytkować je zgodnie z informacjami zawartymi w tej instrukcji.

Urządzenie nie ma wymogów dotyczących funkcjonowania zasadniczego, jak określono w normie IEC 60601-1/AMD1:2012 (wydanie 3.1). W czasie testów pod kątem zaburzeń elektromagnetycznych urządzenie działało w sposób nieprzerwany.

Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym w poniższych tabelach. Użytkownik urządzenia powinien zapewnić jego pracę w takim środowisku.

UWAGA: Urządzenie spełnia wymagania dotyczące urządzeń medycznych zawarte w normach IEC 60601-1-2:2014-04, CISPR11:2015 (BS EN 55011:2016) i ETSI EN 300 328 V2.1.1 (2016-11). Urządzenie może jednak wytwarzać zakłócenia o częstotliwości radiowej lub zakłócać działanie przyrządów znajdujących się w pobliżu. W celu zminimalizowania tego wpływu może być konieczna zmiana ustawienia lub położenia urządzenia odbiorczego.

UWAGA: Aby uniknąć wzrostu emisji lub spadku odporności wywołanego przez urządzenie lub system, z niniejszym systemem należy używać wyłącznie elementów zatwierdzonych przez firmę Abbott Medical. Elementów systemu Abbott Medical nie należy używać z urządzeniami ani systemami, które nie zostały zatwierdzone przez firmę Abbott Medical.

Tabela 17. Zalecenia i oświadczenia producenta —
emisja fal elektromagnetycznych

Test emisji	Zgodność z normami	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej (RF) w ramach funkcji wewnętrznych oraz funkcji interfejsów systemowych. Emisje RF urządzenia są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w działaniu sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	Urządzenie jest odpowiednie do stosowania we wszystkich obiektach, w tym obiektach mieszkalnych oraz podłączonych bezpośrednio do publicznej niskonapięciowej sieci zasilania, która zasila budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Tabela 18. Wytyczne i deklaracja producenta —
odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testu zgodnie z normą IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV styk ±15 kV powietrze	±8 kV styk ±15 kV pow ietrze	Wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 5%.
Szybkie elektryczne zakłócenia przejściowe/impul sowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	Nie dotyczy	Brak wytycznych dotyczących urządzeń zasilanych bateryjnie.
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV linia do linii ±2 kV linia do uziemienia	Nie dotyczy	Brak wytycznych dotyczących urządzeń zasilanych bateryjnie.
Spadki napięcia, krótkie przerwy IEC 61000-4-11	<5% U_T 40% U_T 70% U_T	Nie dotyczy	Brak wytycznych dotyczących urządzeń zasilanych bateryjnie.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci zasilającej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Natężenia pól magnetycznych o częstotliwości sieci zasilającej powinny mieć wartości charakterystyczne dla typowych lokalizacji korzystających z typowych sieci komercyjnych lub szpitalnych.

Tabela 18. Wytyczne i deklaracja producenta —
odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testu zgodnie z normą IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Przewodzona energia RF IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms (ISM / pasma radiowe od 150 kHz do 80 MHz) 80% AM przy 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	Urządzenie jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Nabywca lub użytkownik urządzenia może pomóc zapobiegać interferencji elektromagnetycznej przez utrzymywanie minimalnej odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji RF (nadajniki) a urządzeniem według poniższych zaleceń, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Tabela 18. Wytyczne i deklaracja producenta —
odporność elektromagnetyczna

Test odporności	Poziom testu zgodnie z normą IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	10 V/m	Zalecana minimalna odległość w przypadku wyższych poziomów testów odporności $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ gdzie P jest maksymalną mocą wyrażoną w watach (W), d jest zalecaną odległością w metrach (m), a E jest poziomem testów odporności w woltach na metr (V/m).

UWAGA: U_T oznacza napięcie zasilania
prądem przemiennym przed zastosowaniem
poziomu testowego.

UWAGA: Niniejsze zalecenia mogą nie mieć
zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na
propagację fali elektromagnetycznej wpływa
jej absorpcja oraz odbijanie się od
konstrukcji, obiektów i ludzi.

Tabela 19. Wskazówki i deklaracja producenta — pola bliskie

Test odległości	Poziom testu zgodnie z normą IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
IEC 61000-4-3	385 MHz: 27 V/m przy modulacji impulsowej 18 Hz	27 V/m	Zalecana minimalna odległość: $d = 0,3 \text{ m}$
	450 MHz: 28 V/m przy modulacji FM	28 V/m	
	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz: 9 V/m przy modulacji impulsowej 217 Hz	9 V/m	
	810 MHz, 870 MHz, 930 MHz: 28 V/m przy modulacji impulsowej 18 Hz	28 V/m	
	1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz: 28 V/m przy modulacji impulsowej 217 Hz	28 V/m	
	2450 MHz: 28 V/m przy modulacji impulsowej 217 Hz	28 V/m	
	5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz: 9 V/m przy modulacji impulsowej 217 Hz	9 V/m	

OSTRZEŻENIE: Nie należy używać przenośnego sprzętu radiokomunikacyjnego (w tym urządzeń peryferyjnych, takich jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek części urządzenia, w tym przewodów określonych przez firmę Abbott Medical. Mogłoby to niekorzystnie wpłynąć na działanie urządzenia.

Informacje o częstotliwości radiowej

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

- USA: FCC 47 CFR cz. 15:2012
- Kanada: RSS-210 wyd. 8
- Europa: ETSI EN 301 489-1 V2.2.0 (2017-03) i ETSI EN 301 489-17 V3.2.0 (2017-03)

UWAGA: Należy zachować odpowiednią odległość pomiędzy innym sprzętem elektronicznym a urządzeniem.

PRZESTROGA: Pasma 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.

Dodatek E: Data nadania znaku CE

W poniższej tabeli zestawiono lata przyznania znaku CE według numeru modelu.

Tabela 20. Rok, w którym nadano oznaczenie CE

Model	Rok
3875	2015



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



St. Jude Medical Puerto Rico LLC
Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5
Santana Industrial Park
Arecibo, PR 00612
USA



St. Jude Medical Operations (M) Sdn. Bhd.
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,
Bayan Lepas Industrial Zone
11900 Penang
Malaysia

www.abbott.com



2021-04
ARTPL600106625 B



CE
2797
2015