

Barostim

TM

neo

REFERENČNÍ PŘÍRUČKA K SYSTÉMU

| | | |
|-----------|--|------------|
| 1. | POPIS SYSTÉMU | 1-1 |
| | Implantovatelný pulzní generátor (IPG) | 1-1 |
| | Elektrody pro sinus caroticus (CSL) | 1-2 |
| | Implantační adaptér | 1-2 |
| | Implantační nástroj | 1-2 |
| | Systém programátoru CVRx, model 9010 | 1-3 |
| | Software programátoru/počítače | 1-3 |
| | Rozhraní programátoru | 1-3 |
| | Volitelné příslušenství k použití se systémem | 1-4 |
| | Magnet CVRx | 1-4 |
| | Sada příslušenství CVRx | 1-4 |
| | Sada pro opravu CSL, model 5010 | 1-4 |
| 2. | SYMBOLY A DEFINICE | 2-1 |
| 3. | INDIKACE | 3-1 |
| 4. | KONTRAINDIKACE | 4-1 |
| 5. | VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ | 5-1 |
| | Všeobecné informace | 5-1 |
| | Varování | 5-1 |
| | Zvláštní upozornění | 5-1 |
| | Implantovatelný pulzní generátor | 5-2 |
| | Varování | 5-2 |
| | Zvláštní upozornění | 5-2 |
| | Elektroda pro sinus caroticus | 5-3 |
| | Varování | 5-3 |
| | Zvláštní upozornění | 5-3 |
| | Systém programátoru CVRx | 5-4 |
| | Varování | 5-4 |
| | Zvláštní upozornění | 5-4 |
| | Magnet CVRx | 5-4 |
| | Zvláštní upozornění | 5-4 |
| | Sada příslušenství, implantační adaptér, implantační nástroj | 5-4 |
| | Varování | 5-4 |
| | Zvláštní upozornění | 5-4 |
| 6. | NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY | 6-1 |
| 7. | ZAŠKOLENÍ A ZKUŠENOSTI LÉKAŘE | 7-1 |
| 8. | PŘÍPRAVA SYSTÉMU | 8-1 |
| | Způsob dodání | 8-1 |
| | Implantovatelný pulzní generátor | 8-1 |
| | Elektroda pro sinus caroticus | 8-1 |
| | Příslušenství pro implantaci | 8-1 |
| | Systém programátoru | 8-1 |
| | Kontrola před použitím | 8-1 |
| | Implantovatelný pulzní generátor | 8-1 |
| | Elektroda pro sinus caroticus, implantační adaptér a implantační nástroj | 8-2 |
| | Doporučené materiály pro implantaci a/nebo explantaci | 8-2 |
| | Čištění systému programátoru | 8-2 |
| | Nastavení systému programátoru | 8-2 |
| 9. | ČINNOST SYSTÉMU PROGRAMÁTORU | 9-1 |
| | Navigace | 9-1 |
| | Přihlášení uživatele | 9-1 |
| | Výběr jazyka a oblasti | 9-1 |
| | Spuštění aplikace | 9-2 |
| | Dialogové okno připojení | 9-2 |

| | | |
|------------|--|-------------|
| | | |
| | Hlavní obrazovka..... | 9-2 |
| | Identifikace pacienta..... | 9-2 |
| | Stav IPG..... | 9-3 |
| | Aktuální stav terapie..... | 9-3 |
| | Rychlé zastavení všech aplikovaných terapií..... | 9-3 |
| | Životnost baterie..... | 9-3 |
| | Impedance elektrody..... | 9-3 |
| | Potvrzení dobrého telemetrického spojení..... | 9-3 |
| | Nastavení terapie..... | 9-4 |
| | Změna nastavení parametrů..... | 9-4 |
| | Obrazovka „Edit and Test“ (Upravit a testovat)..... | 9-5 |
| | Úprava rozpisu..... | 9-6 |
| | Diagnostika IPG..... | 9-7 |
| | Odhad životnosti implantovatelného pulzního generátoru..... | 9-7 |
| | Testování interakcí přístroje..... | 9-7 |
| 10. | POSTUP IMPLANTACE..... | 10-1 |
| | Před implantací..... | 10-1 |
| | Implantace systému..... | 10-1 |
| | Příprava kůže..... | 10-1 |
| | Podávání antibiotik..... | 10-2 |
| | Anestezie..... | 10-2 |
| | Otevření sterilního balení..... | 10-3 |
| | Postup implantace a mapování..... | 10-3 |
| | Ověření konečné polohy elektrody..... | 10-9 |
| | Odlehčení napětí, vytvoření tunelu a kapsy..... | 10-10 |
| | Připojení elektrody a uzavření rány..... | 10-11 |
| | Testování přístroje před propuštěním..... | 10-14 |
| | Implantace další elektrody (je-li potřebná)..... | 10-14 |
| 11. | POSTUP VÝMĚNY IPG..... | 11-1 |
| | Doporučení..... | 11-1 |
| | Podávání antibiotik..... | 11-1 |
| | Explantace vybitého IPG..... | 11-1 |
| | Implantace IPG při výměně..... | 11-1 |
| 12. | POSTUP PŘI EXPLANTACI..... | 12-1 |
| | Doporučení..... | 12-1 |
| | Podávání antibiotik – při nepřítomnosti infekce..... | 12-1 |
| | Podávání antibiotik – při přítomnosti infekce..... | 12-1 |
| | Explantace IPG..... | 12-1 |
| | Explantace elektrod pro sinus caroticus..... | 12-2 |
| 13. | POKYNY PRO PACIENTY..... | 13-1 |
| 14. | INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY V PŘÍPADĚ NALÉHAVÝCH SITUACÍ..... | 14-1 |
| | Rentgenkontrastní identifikátor..... | 14-1 |
| | Artefakty na EKG..... | 14-1 |
| | Dočasné zablokování výstupu IPG..... | 14-1 |
| 15. | ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ..... | 15-1 |
| | Kontaktní informace společnosti CVRx..... | 15-1 |
| | Zprávy systému programátoru a varovné zprávy..... | 15-1 |
| 16. | ZÁRUKA / ODMÍTNUTÍ ZÁRUK..... | 16-1 |
| 17. | UPOZORNĚNÍ VYPLÝVAJÍCÍ Z PŘEDPISŮ..... | 17-1 |
| 18. | SPECIFIKACE NEIMPLANTOVATELNÝCH KOMPONENT..... | 18-1 |
| | Systém programátoru..... | 18-1 |
| | Komponenty systému programátoru..... | 18-1 |
| | Počítač..... | 18-1 |

| | |
|--|-------------|
| Různé informace | 18-2 |
| 19. SPECIFIKACE IMPLANTOVATELNÝCH KOMPONENT | 19-1 |
| Pulzní generátor | 19-1 |
| Parametry pulzního generátoru | 19-2 |
| Elektroda (modely 1036 a 1037) | 19-2 |
| 20. PROHLÁŠENÍ O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ | 20-1 |
| Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě systému programátoru | 20-1 |
| Radiofrekvenční (RF) specifikace pro systém programátoru | 20-1 |
| 21. PROHLÁŠENÍ O SHODĚ – RADIOVÁ A TELEKOMUNIKAČNÍ KONCOVÁ ZAŘÍZENÍ | 21-1 |

PŘEHLED OBRÁZKŮ

| | |
|--|-------|
| Obrázek 1: Systém <i>neo</i> (kromě implantačního adaptéru a implantačního nástroje) | 1-1 |
| Obrázek 2: Implantovatelný pulzní generátor | 1-1 |
| Obrázek 3: Elektroda pro sinus caroticus | 1-2 |
| Obrázek 4: Implantační adaptéry | 1-2 |
| Obrázek 5: Implantační nástroj | 1-2 |
| Obrázek 6: Systém programátoru, model 9010 | 1-3 |
| Obrázek 7: Magnet CVRx | 1-4 |
| Obrázek 8: Sada příslušenství CVRx | 1-4 |
| Obrázek 9: Obrazovka výběru jazyka a oblasti | 9-1 |
| Obrázek 10: Indikátor kvality spojení (Výborné, Špatné, Není spojení) | 9-4 |
| Obrázek 11: Příklad rozpisu | 9-6 |
| Obrázek 12: Konfigurace systému pro mapování pro implantační adaptér, model 5030 | 10-5 |
| Obrázek 13: Konfigurace systému pro mapování pro implantační adaptér, model 5033 | 10-5 |
| Obrázek 14: Konfigurace implantačního adaptéru a připojení IPG pro implantační adaptér, model 5033 | 10-6 |
| Obrázek 15: Úchytová elektroda zachycená v implantačním nástroji zakončeném úchytem | 10-6 |
| Obrázek 16: Strategie systematického mapování na různých místech obnaženého sinus caroticus | 10-7 |
| Obrázek 17: Doporučená umístění stehů | 10-8 |
| Obrázek 18: Hloubka šití | 10-9 |
| Obrázek 19: Příklad odlehčovací smyčky | 10-10 |
| Obrázek 20: Zasunutí koncovky do čelní části IPG (správné zasunutí) | 10-12 |
| Obrázek 21: Zasunutí koncovky do čelní části IPG (nesprávné zasunutí) | 10-12 |
| Obrázek 22: Správné umístění nadbytečné délky těla elektrody | 10-13 |
| Obrázek 23: Nesprávné umístění nadbytečné délky těla elektrody | 10-13 |
| Obrázek 24: Rentgenkontrastní identifikátor | 14-1 |
| Obrázek 25: Umístění implantovaného IPG | 14-1 |

SEZNAM TABULEK

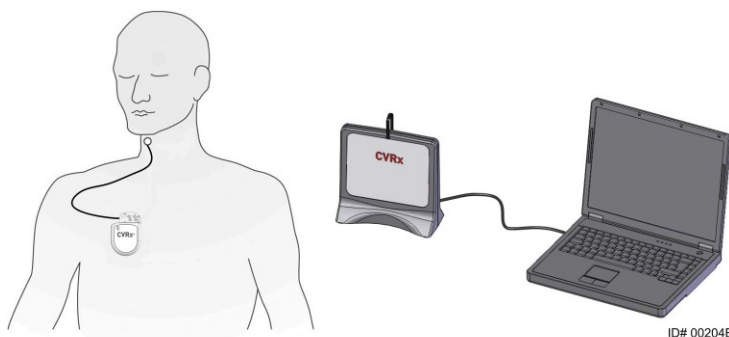
| | |
|--|------|
| Tabulka 1: Nastavení parametrů | 9-4 |
| Tabulka 2: Vliv změn parametrů na životnost přístroje (v měsících) | 9-7 |
| Tabulka 3: Elektromagnetické emise | 20-2 |
| Tabulka 4: Elektromagnetická odolnost | 20-2 |
| Tabulka 5: Separační vzdálenost | 20-4 |

1. POPIS SYSTÉMU

Systém Barostim *neo*™ (v tomto dokumentu označovaný jako systém *neo*) se skládá z následujících součástí:

- Implantovatelný pulzní generátor, model 2102
- Elektroda pro sinus caroticus, modely 1036 a 1037
- Implantační adaptér, modely 5030 a 5033
- Implantační nástroj, model 5031
- Systém programátoru, model 9010, složený z rozhraní programátoru, softwaru programátoru a počítače.

Součástí systému je také sada příslušenství, model 5500, magnet, model 5000 a sada pro opravu elektrod, model 5010.



Obrázek 1: Systém *neo* (kromě implantačního adaptéru a implantačního nástroje)

Systém *neo* pro léčbu hypertenze je systém nové generace od společnosti CVRx pro zlepšení kardiovaskulární funkce. Minimálně invazivní systém *neo* používá patentovanou technologii společnosti CVRx, tzv. Barostim Therapy™, k aktivaci přirozených systémů pro regulaci krevního tlaku v těle cestou elektrické aktivace karotických baroreceptorů, což jsou přirozené senzory kardiovaskulární regulace v těle. Předpokládá se, že při hypertenzi a srdečním selhání přirozené senzory organismu, tj. baroreceptory, správně nepracují a neposkytují mozku dostatečné signály. Mozek poté odesílá signály jiným částem těla (srdci, krevním cévám a ledvinám); ty způsobí konstriktci krevních cév, zadržování vody a solí ledvinami a zvýšenou tvorbu stresových hormonů. Jestliže jsou tyto baroreceptory aktivovány, nervovými drahami jsou odesílány signály do mozku. Jako odpověď na tuto stimulaci mozek odesílá signály jiným částem těla (srdci, krevním cévám a ledvinám); ty způsobí relaxaci krevních cév a inhibici tvorby stresových hormonů. Tyto změny snižují dotížení („afterload“) a umožňují srdci zvýšit srdeční výdej při stejné nebo snížené pracovní zátěži.

Implantovatelný pulzní generátor (IPG)

IPG (Obrázek 2) obsahuje baterii a elektrické obvody v hermeticky uzavřeném pouzdře. Umožňuje řízení a výdej aktivací energie baroreceptorům prostřednictvím elektrody pro sinus caroticus.

Elektrody pro levý nebo pravý sinus caroticus jsou připojeny k pulznímu generátoru prostřednictvím konektorového modulu. Obrázek 2 uvádí nominální rozměry IPG.

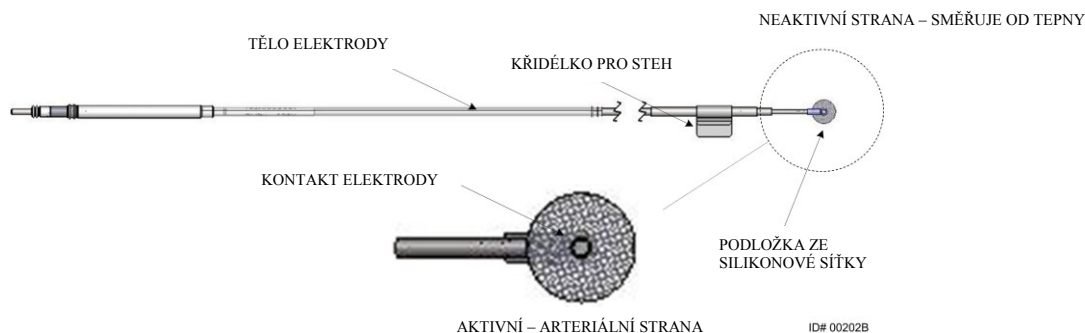


| Parametr | Hodnota |
|----------|----------------------|
| Výška | 72 mm |
| Šířka | 50 mm |
| Tloušťka | 14 mm |
| Hmotnost | 60 gramů |
| Objem | < 40 cm ³ |

Obrázek 2: Implantovatelný pulzní generátor

Elektrody pro sinus caroticus (CSL)

Elektrody pro sinus caroticus (Obrázek 3) vedou aktivační energii z IPG do baroreceptorů, které se nalézají na levé nebo pravé straně sinus caroticus. K dispozici jsou dvě (2) délky těchto elektrod, model 1036 (40 cm) a model 1037 (50 cm). Obě se dodávají s kontaktem o délce 2 mm a s rozhraním pro implantační nástroj. Jsou plně vzájemně zaměnitelné, což umožňuje přizpůsobení proměnlivým anatomickým poměrům a použití podle rozhodnutí lékaře.



Obrázek 3: Elektroda pro sinus caroticus

Implantační adaptér

Implantační adaptér je dočasný prostředek, který se používá při elektrodovém mapování během implantace systému. Terapeutický okruh používá dvě připojení: připojení terapeutické elektrody a připojení pouzdra IPG. Implantační adaptér se dodává ve dvou provedeních (Obrázek 4). První provedení adaptéru se dočasně připojuje přes port v čelní části. Druhé provedení adaptéru připojuje terapeutickou elektrodu přímo k portu v čelní části IPG a pouzdro se připojuje pomocí svorky umístěné na povrch IPG. Adaptéry jsou plně vzájemně vyměnitelné.

Adaptér, model 5030



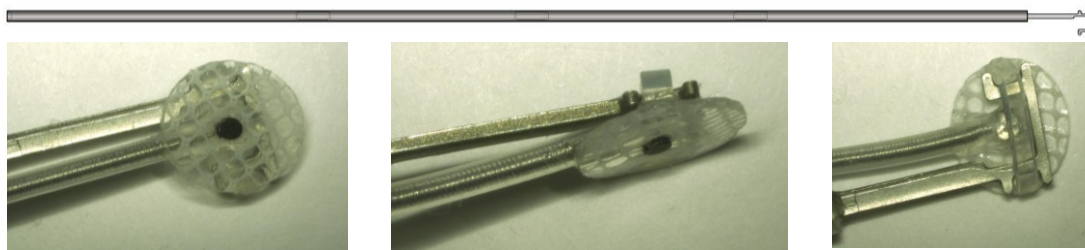
Adaptér, model 5033



Obrázek 4: Implantační adaptéry

Implantační nástroj

Implantační nástroj je dočasný prostředek, který se připojuje ke kontaktu elektrody jako pomůcka při mapování a implantaci. Prostředek se uchycuje pomocí úchytu umístěného na neaktivní straně kontaktu elektrody (Obrázek 5).



Obrázek 5: Implantační nástroj

Systém programátoru CVRx, model 9010

Systém programátoru umožňuje neinvazivní komunikaci s IPG. Systém programátoru umožňuje zadat parametry terapie a načítá informace o stavu IPG.

Systém programátoru se skládá z následujících hlavních komponent (Obrázek 6):

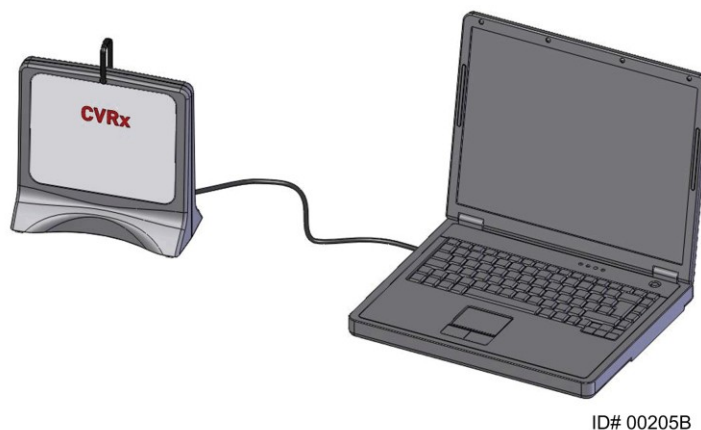
- Software programátoru
- Rozhraní programátoru
- Počítač

Software programátoru/počítače

Software programátoru se instaluje na dodaný počítač. Pro usnadnění přenosu souborů do počítače a z počítače se používá paměťové zařízení USB. Počítač, na kterém je nainstalovaný software programátoru, umožňuje programování parametrů IPG a zobrazuje indikátory stavu IPG. Software programátoru bude načítat, upravovat a monitorovat terapii vydávané IPG.

Rozhraní programátoru

Rozhraní programátoru poskytuje IPG rozhraní pro telemetrii. Je napájeno z portu USB na počítači.



ID# 00205B

Obrázek 6: Systém programátoru, model 9010

Volitelné příslušenství k použití se systémem

Magnet CVRx

Magnet CVRx lze použít k dočasnému zablokování výstupu IPG tím, že se pevná část magnetu položí na IPG. Dokud bude magnet přiložen nad IPG, bude výstup zablokován. Po odstranění magnetu bude výdej na výstupu pokračovat.



Obrázek 7: Magnet CVRx

POZNÁMKA: Na kardiologických pracovištích a v nemocnicích jsou snadno dostupné standardní kulaté magnety, které jsou distribuovány jako pomůcka pro práci s kardiostimulátory a ICD. Lze je rovněž použít k dočasnému zablokování IPG.

Sada příslušenství CVRx

Sada příslušenství CVRx obsahuje momentový šroubovák a ucpávku portu. Použijte je jako náhradu momentového šroubováku a ucpávky portu, které vám byly dodány spolu s IPG, jestliže vám upadnou mimo sterilní pole.

Momentový šroubovák se používá k utažení stavěcích šroubů na IPG. Ucpávka portu se používá k zaslepení portu pro elektrodu na IPG.



Momentový šroubovák




















Ucpávka portu

Obrázek 8: Sada příslušenství CVRx

Sada pro opravu CSL, model 5010

Sada pro opravu CSL od společnosti CVRx obsahuje nástroje a materiály, které umožňují opravu izolace a/nebo stočených vodičů terapeutické elektrody po chronické implantaci.

2. SYMBOLY A DEFINICE

| | |
|---|---|
|  | Upozornění, viz příložená dokumentace |
|  | Viz návod k použití |
|  | Nepoužívejte opakovaně |
|  | Neprovádějte resterilizaci |
|  | Teplotní omezení |
|  | Datum výroby |
|  | Výrobce |
|  | Datum použitelnosti |
|  | Zde odlepte |
| STERILE EO | Sterilizováno ethylenoxidem |
|  | Součástí zařízení je radiofrekvenční vysílač |
| CE | Značka CE |
| EC REP | Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství |
| LOT | Kód šarže (Číslo šarže) |
| MODEL | Číslo modelu výrobku |
| SN | Sériové číslo |
| P/N | Číslo dílu |
| REF | Katalogové číslo |
| CONTENTS | Obsah balení |
| PATENTS | Výrobek je chráněn jedním nebo více patenty USA uvedenými v seznamu (udělení mezinárodních a dalších patentů je předmětem probíhajících řízení). |
|  | Udržujte v suchu |
|  | Touto stranou nahoru |
|  | Křehké, manipulovat opatrně |
|  | Nepoužívejte, je-li balení poškozeno |
|  | Symbol směrnice OEEZ (vyžaduje zvláštní podmínky při likvidaci) |
|  | Tento prostředek není určen k léčbě bradykardie nebo tachykardie |
|  | OFF (VYPNUTO); programový režim IPG při dodání |
| CVRx System Only | Tento prostředek je určen pouze k použití se systémem CVRx. |
| Intended Use: Neo 2102 + CSL 103x | Tento prostředek je určen pouze k použití s CVRx IPG, model 2102, a s unipolárními elektrodami, modely 1036 a 1037, a není kompatibilní s modely elektrod 101x. |

3. INDIKACE

Barostim *neo* je indikován k použití u pacientů se srdečním selháním nebo s rezistentní hypertenzí.

Rezistentní hypertenze je definována jako:

- systolický krevní tlak vyšší nebo rovný **140 mmHg a**
- rezistence na maximální tolerovanou léčbu diuretikem a dvěma dalšími antihypertenzivy.

Srdeční selhání je definováno jako funkční třída III podle klasifikace Newyorské kardiologické asociace (New York Heart Association, NYHA) a ejekční frakce levé srdeční komory (LVEF) ≤ 35 % i přes vhodnou léčbu srdečního selhání podle příslušné směrnice.

4. KONTRAINDIKACE

Použití je kontraindikováno u pacientů s následujícími stavy:

- bifurkace karotid se na obou stranách nalézá nad úrovní mandibuly,
- selhání baroreflexu nebo autonomní neuropatie,
- nekontrolované, symptomatické srdeční bradyarytmie,
- více než 50% ateroskleróza karotid, zjištěná pomocí ultrazvuku nebo angiografickým vyšetřením,
- ulcerující plaky v karotické tepně, zjištěné pomocí ultrazvuku nebo angiografickým vyšetřením.

5. VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Všeobecné informace

Bezpečnost a účinnost systému Barostim *neo* byla prokázána v klinických hodnoceních.

Varování


- Tento systém smí používat pouze vyškolení lékaři.
- Předepisující lékaři musí mít zkušenosti s diagnostikováním a léčbou hypertenze a srdečního selhání a musí být seznámeni s používáním tohoto systému.
- Při zavádění elektrody do sinus caroticus a při úpravě parametrů stimulace monitorujte intraoperačně krevní tlak a srdeční frekvenci.
- Po implantaci naprogramujte systém tak, aby nedocházelo k následujícím situacím:
 - pokles srdeční frekvence pod **50 tepů za minutu (BPM)**, nebo
 - pokles systolického krevního tlaku pod **90 mmHg**, nebo
 - pokles diastolického krevního tlaku pod **50 mmHg**, nebo
 - zjištění problémové stimulace sousední tkáně, nebo
 - nežádoucí interakce indikované monitorováním jiných implantovaných elektrických přístrojů (viz „Testování interakcí přístroje“ v části 9), nebo
 - je zpozorována jakákoli jiná potenciálně nebezpečná reakce pacienta.
- Nepoužívejte zobrazení magnetickou rezonancí (MRI) u pacientů, kterým byl implantován tento systém.
- Nesprávná implantace systému může mít za následek závažné poranění nebo smrt.
- Nepoužívejte terapii diatermií, včetně krátkovlnné, mikrovlnné nebo terapeutické ultrazvukové diatermie u pacientů, kterým byl implantován tento systém.
- Pacienty je nutno upozornit, aby zůstávali ve vzdálenosti nejméně 15 cm od zařízení vytvářejících silná elektrická nebo magnetická pole, jako jsou magnety, magnety reproduktorů, deaktivátory označení systému Electronic Article Surveillance (EAS), obloukové svářečky, indukční pece a další podobná elektrická nebo elektromechanická zařízení. Také nesmí být do těsné blízkosti implantovaného pulzního generátoru umísťována zařízení podobného druhu, jako jsou například sluchátka.
- IPG může ovlivnit činnost implantovaných přístrojů, jako jsou například srdeční defibrilátory, kardiostimulátory nebo neurologické stimulační systémy. U pacientů, kteří mají v současné době implantován nějaký elektrický lékařský přístroj, musí lékaři během implantace systému nejprve ověřit jeho kompatibilitu s implantovaným přístrojem. (viz „Testování interakcí přístroje“ v části 9.)

Zvláštní upozornění

- Při implantaci a programování systému je nutno postupovat velmi opatrně, aby nedošlo ke stimulaci tkání v blízkosti kontaktu elektrody nebo v oblasti kapsy přístroje IPG. Taková nepatřičná stimulace může postihnout:
 - regionální nervy, s následným podrážděním hrtanu, potížemi při polykání nebo dušností,
 - krční svalstvo, s následnými přerušovanými kontrakcemi,
 - kosterní svaly, s následnými přerušovanými kontrakcemi v okolí kapsy pro IPG.
- Během implantace je nutno používat správný sterilní postup a před zákrokem se doporučuje podat agresivní předoperační antibiotickou léčbu. Infekce související s jakýmkoli implantovaným prostředkem se obtížně léčí a může být nezbytná explantace prostředku.
- Zvláštní upozornění související s elektromagnetickou kompatibilitou jsou uvedena na straně 20-1.

Implantovatelný pulzní generátor

Varování


- IPG je určen pouze k jednorázovému použití. Nelze opakovaně sterilizovat ani opakovaně používat. Opakované použití tohoto produktu může vést k jeho chybné funkci nebo k nežádoucím účinkům, jako je například infekce nebo smrt.
- Neimplantujte tento produkt, pokud bylo dosaženo data použitelnosti (datum „Použit do“ )
- Neimplantujte IPG, jestliže bylo balení pro skladování poškozeno a sterilita produktu porušena.
- U osob s alergií na silikon, titan nebo polyuretan může dojít k alergické reakci na IPG.
- Pacienti, kteří manipulují s IPG přes kůži, mohou poškodit nebo odpojit elektrodu od pulzního generátoru.

Zvláštní upozornění

- Tento systém je kompatibilní pouze s modely elektrod 103x. Nepoužívejte s modely elektrod 101x.
- Neskladujte systém IPG při teplotách mimo rozmezí -20 °C až 50 °C.
- Elektrokauterizace může poškodit systém IPG. Umístěte elektrokauter co nejdále od systému IPG a prostředků, které jsou k němu připojeny.
- Pokud systém IPG upadl, neimplantujte jej.
- Životnost baterie systému IPG je omezená. Pacientům je třeba sdělit, že baterii bude nutno vyměňovat.
- Činnost systému IPG může způsobovat artefakty na elektrokardiogramu (EKG).
- Nezasunujte elektrodu pro sinus caroticus do konektoru IPG, dokud neověříte, že stavěcí šrouby jsou dostatečně vytaženy.
- Před dotažením stavěcích šroubů se ujistěte, že je elektroda plně zasunuta do konektoru modulu IPG.
- Nečistěte IPG ultrazvukem.
- IPG nesmí být spálen. Extrémně vysoké teploty mohou vést k explozi vnitřní baterie.
- Terapeutické ozařování může systém IPG poškodit. Poškození IPG způsobené terapeutickým ozařením nemusí být ihned zjištělné.
- Litotrypsie může poškodit systém IPG. IPG musí být umístěn mimo ultrazvukovou vodní lázeň.
- Externí defibrilace může systém IPG poškodit. Při defibrilaci musí být elektrody umístěny od IPG nejdále, jak je to z praktického hlediska možné. Po defibrilaci zkontrolujte správnost funkce IPG. Pokud je to praktické, doporučujeme navíc vypnout IPG během defibrilace.
- Vlhkost může porušit uzávěr sterilního balení. Nevystavujte účinkům kapalin.
- Jestliže zpozorujete kteroukoli z následujících 3 situací, je nutno okamžitě kontaktovat zástupce společnosti CVRx.
 - Nízká impedance elektrody, méně než 300 ohmů, může být známkou zkratu v elektrodě.
 - Vysoká impedance elektrody, více než 3000 ohmů, může být známkou špatného připojení elektrody k IPG nebo rozlomení elektrody.
 - Výrazné změny impedance elektrody mohou být známkou problému s elektrodou.
- Nepokládejte IPG na magnetickou roušku pro nástroje. Pokud to uděláte, může IPG přejít do režimu se zablokovaným výdejem impulzů neboli do „režimu magnetu“.
- Je třeba mít k dispozici další IPG pro případ, že dojde k porušení sterility nebo poškození přístroje při operaci.

Elektroda pro sinus caroticus

Varování

- Elektroda pro sinus caroticus je určena pouze k jednorázovému použití. Nelze opakovaně sterilizovat ani opakovaně používat. Opakované použití tohoto produktu může vést k jeho chybné funkci nebo k nežádoucím účinkům, jako je například infekce nebo smrt.
- Neimplantujte tento produkt, pokud bylo dosaženo data použitelnosti (datum „Použit do“ )
- Neimplantujte elektrodu pro sinus caroticus, jestliže bylo balení pro skladování poškozeno a sterilita produktu porušena.
- S použitím tohoto systému je spojeno riziko poranění sinus caroticus a okolních periarteriálních tkání při zavádění elektrody, které se týká i regionálních nervů a jugulární a podjazykové žíly.
- U osob s alergií na silikon, platinu, iridium nebo nerezovou ocel může dojít k alergické reakci na zavádění elektrody.
- Zavádění elektrody do sinus caroticus smí provádět pouze lékaři, kteří mají náležité zkušenosti s chirurgickými zákroky na karotidách a absolvovali specifické školení k tomuto přístroji.
- Zavádění elektrod do sinus caroticus smí provádět pouze nemocnice, které provádějí cévní operace.
- Pacienti, kteří manipulují s elektrodou v sinus caroticus přes kůži, mohou poškodit nebo odpojit elektrodu od IPG a/nebo případně poškodit sinus caroticus.
- Chybná funkce elektrody může způsobit bolestivou stimulaci a/nebo stimulaci sousední tkáně.

Zvláštní upozornění

- Neskladujte elektrodu pro sinus caroticus při teplotách mimo rozmezí -20 °C až 50 °C.
- Vlhkost může porušit uzávěr sterilního balení. Nevystavujte účinkům kapalin.
- K minimalizaci možnosti poškození elektrod při disekci je třeba při elektrokauterizaci použít nejnižší účinný výkon. Elektrokauterizace s nastavením vyššího výkonu může poškodit elektrodu pro sinus caroticus.
- Skalpely mohou poškodit elektrodu pro sinus caroticus. Při použití skalpelů zabraňte kontaktu ostří skalpelu s elektrodou.
- Pokud elektroda pro sinus caroticus upadla, neimplantujte ji.
- Postupujte s extrémní opatrností při použití přístrojů napájených z elektrické sítě spolu s elektrodou pro sinus caroticus, protože unikající proud by mohl poranit pacienta.
- V blízkosti elektrody pro sinus caroticus s tímto systémem nepoužívejte žádnou další elektrodu, protože takové použití může poškodit IPG nebo poranit pacienta.
- Je třeba mít k dispozici další elektrodu pro sinus caroticus pro případ, že dojde k porušení sterility nebo poškození prostředku během operace.

System programátoru CVRx

Varování

- Neumísťujte žádné komponenty systému programátoru do sterilního operačního pole.

Zvláštní upozornění

- Komponenty systému programátoru se nesmí sterilizovat.
- Pro soulad s normami IEC 60601-1 a IEC 60601-1-1 musí být splněny následující požadavky:
 - Jestliže je počítač napájen z elektrické sítě, musí být počítač a napájecí zdroj umístěny mimo prostředí pacienta.
 - Systém nesmí být připojen k jiným neizolovaným monitorovacím přístrojům ani ke komunikačním sítím.
 - Jestliže je počítač napájen z elektrické sítě, nesmí se obsluha současně dotknout počítače a pacienta.
 - Kabel USB je nutno úplně zasunout do zásuvky USB na rozhraní programátoru, aby nedošlo ke kontaktu pacienta s kovovou částí konektoru USB.

Poznámka: Prostor pacienta je definováno jako oblast ve vzdálenosti do 1,5 (přibližně 5 stop) od pacienta.

- Zapojte systém programátoru přímo do zásuvky, nebo s ním pracujte při napájení z baterií v režimu laptopu. Nezapojujte systém programátoru do zásuvkové lišty ani do prodlužovacího kabelu.
- Systém programátoru neupravujte (tj. nepřipojujte další zařízení přes USB) ani na něj neinstalujte další software. Pokud to uděláte, může to mít za následek snížení výkonu, zvýšení emisí, snížení odolnosti nebo podobnou chybu funkcí. Používání paměťového zařízení USB je přijatelné.
- Neponořujte produkt do vody, protože by to vedlo k bezpečnostním rizikům při jeho používání. Pokyny týkající se čištění naleznete v části 8, Čištění systému programátoru.
- Systém programátoru uchovávejte na chráněném místě, kde bude zabezpečen před ztrátou či krádeží. Při úmyslném zneužití systému programátoru by mohl být IPG naprogramován na nepředepsaná nastavení.


Magnet CVRx

Zvláštní upozornění

- Magnet CVRx bude v případě standardních kardiostimulátorů a implantovatelných kardioverterových defibrilátorů (ICD) využívat režim magnetu.

Sada příslušenství, implantační adaptér, implantační nástroj

Varování

- POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Nelze opakovaně sterilizovat ani opakovaně používat. Opakované použití tohoto produktu může vést k jeho chybné funkci nebo k nežádoucím účinkům, jako je například infekce nebo smrt.
- Nepoužívejte tento produkt, pokud bylo dosaženo data použitelnosti (datum „Použit do“ ).

Zvláštní upozornění

- Skladujte při teplotě -20 °C až 50 °C.
- Nepoužívejte, jestliže bylo balení pro skladování poškozeno a sterilita produktu porušena.
- Vlhkost může porušit uzávěr sterilního balení. Nevystavujte účinkům kapalin.

6. NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Předpokládá se, že operační a pooperační rizika u pacientů budou podobná rizikům souvisejícím s chirurgickými zákroky v oblasti krku a/nebo rizikům souvisejícím s implantací kardiostimulátoru. Mezi tato rizika a potenciální rizika chronické aktivace baroreflexu přítomným zdravotnickým prostředkem mimo jiné patří:

- Cévní mozková příhoda – neurologický deficit trvající déle než 24 hodin nebo méně než 24 hodin s infarktem na snímku pořízeném metodou zobrazující mozek
- Tranzitorní ischemická ataka (TIA) – neurologický deficit trvající méně než 24 hodin bez průkazu trvalého mozkového infarktu
- Systémová embolizace – ucpaní krevní cévy při migraci uvolněného intravaskulárního plaku nebo krevní sraženiny po proudu krve
- Komplikace chirurgického zákroku nebo anestezie
- Infekce – nutnost podávat antibiotika nebo případně odstranit systém
- Komplikace v místě rány – například hematom (tj. pohmožděnina a/nebo otok)
- Poškození tepny – včetně ruptury karotidy nebo krvácení z karotidy (náhlá a významná ztráta krve v místě ruptury cévy, která si může vyžádat reoperaci nebo transfúzi)
- Bolest – nepříjemný senzorický vjem
- Poškození/stimulace nervu – včetně poranění nebo stimulace n. cranialis, n. marginalis mandibulae, n. glossopharyngeus, n. laryngeus recurrens, n. vagus a n. hypoglossus (necitlivost hlavy a krku, paréza/paralýza n. facialis, změny řeči, změny chuti, omezená ventilace, chroptivé dýchání, nadměrné slinění, suchý kašel, zvracení a/nebo regurgitace, změny senzorických a motorických funkcí jazyka, změny senzorických funkcí hltanu a orofaryngeální oblasti, změny vjemů ve zvukovodu), stimulace extravaskulární tkáně (svalové záškuby (fascikulace), bolest, brnění, vjemy v ústech)
- Hypotenze – pokles systolického a diastolického krevního tlaku pod normální úroveň, který může vést k závratím, omdlívání a/nebo pádům
- Hypertenzní krize – nekontrolovaný nárůst krevního tlaku
- Respirační – například nízká saturace kyslíkem, dechová tíseň, dušnost
- Exacerbace srdečního selhání
- Srdeční arytmie
- Tkáňová eroze/migrace IPG – pohyb prostředku, jehož důsledkem je nutnost reoperace
- Poranění baroreceptorů – poranění, jehož důsledkem je selhání baroreflexu
- Fibróza – nahrazení normální tkáně prorůstáním fibroblasty a depozity vazivové tkáně
- Alergická reakce
- Obecně poranění uživatele nebo pacienta – může být způsobeno chirurgickým zákrokem, použitím prostředku nebo interakcí s jinými zařízeními
- Potřeba reoperace – operace s explantací/výměnou IPG nebo elektrody pro sinus caroticus (CSL) kvůli poškození tkání, infekci a/nebo selhání prostředku
- Sekundární chirurgický zákrok – Zvýšení složitosti a rizika sekundárních chirurgických zákroků na krku kvůli jizevnaté tkáni a přítomnosti implantovaného protetického materiálu v souvislosti s tímto prostředkem.
- Úmrtí

7. ZAŠKOLENÍ A ZKUŠENOSTI LÉKAŘE

Společnost CVRx vyžaduje, aby tento systém používali vyškolení lékaři.

8. PŘÍPRAVA SYSTÉMU

Způsob dodání

Implantovatelné komponenty systému a příslušenství pro implantaci byly sterilizovány ethylenoxidem. Společnost CVRx dodává tyto komponenty ve sterilním balení tak, aby je bylo možné umístit přímo do operačního pole.

Implantovatelný pulzní generátor

Dodává se jako jednotlivé balení obsahující sadu s následující konfigurací:

- Jeden sterilní IPG, model 2102, s terapií nastavenou na **VYPNUTO**
- Jedna sterilní ucpávka portu
- Jeden sterilní momentový šroubovák

Elektroda pro sinus caroticus

Dodává se jako jednotlivé balení obsahující sadu s následující konfigurací:

- Buď jedna sterilní elektroda pro sinus caroticus (CSL), model 1036, nebo jedna sterilní elektroda pro sinus caroticus (CSL), model 1037
- Buď jeden sterilní implantační adaptér, model 5030, nebo jeden sterilní implantační adaptér, model 5033
- Jeden sterilní implantační nástroj, model 5031

Příslušenství pro implantaci

Dodává se jako jednotlivé balení obsahující sadu s následující konfigurací:

- Jedna sterilní ucpávka portu
- Jeden sterilní momentový šroubovák

Systém programátoru

Rozhraní programátoru, model 9010 s kabelem USB.


Software programátoru je nutno nainstalovat na počítač vybavený rozhraním USB.

Kontrola před použitím

Implantovatelný pulzní generátor

Před otevřením sterilní balení IPG pečlivě zkontrolujte.

Implantovatelné komponenty se dodávají jako **STERILNÍ** a jsou určeny **K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ**. Nepoužívejte, je-li balení otevřené nebo poškozené. Vraťte balení a/nebo jeho obsah společnosti CVRx. Opakované použití tohoto produktu může vést k jeho chybné funkci nebo k nežádoucím účinkům, jako je například infekce nebo smrt.

Nepoužívejte, pokud bylo dosaženo data použitelnosti (datum „Použit do“ ) nebo po něm. Vraťte neotevřené balení společnosti CVRx.

Před otevřením balení IPG zahajte komunikační relaci s IPG. Jestliže je zobrazené napětí baterie nižší než 2,85 V, vraťte neotevřené balení společnosti CVRx.

Elektroda pro sinus caroticus, implantační adaptér a implantační nástroj

Před otevřením sterilní balení elektrody pro sinus caroticus (CSL) a příslušenství pro implantaci pečlivě zkontrolujte.

Implantovatelné komponenty se dodávají jako **STERILNÍ** a jsou určeny **K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ**. Nepoužívejte, je-li balení otevřené nebo poškozené. Vraťte balení a/nebo jeho obsah společnosti CVRx. Opakované použití tohoto produktu může vést k jeho chybné funkci nebo k nežádoucím účinkům, jako je například infekce nebo smrt.

Nepoužívejte v den data použitelnosti (datum „Použit do“ ☞) nebo po něm. Vraťte neotevřené balení společnosti CVRx.

Doporučené materiály pro implantaci a/nebo explantaci

- Stůl nebo stojan mimo sterilní operační pole pro uložení systému programátoru
- Příslušenství pro monitorování krevního tlaku (například arteriální kanyla) pro zhodnocení změn krevního tlaku během testování léčby.
- Volitelné příslušenství
 - Sada příslušenství CVRx, model 5500

Čistění systému programátoru

Jestliže systém programátoru potřebuje vyčistit, vyčistěte součásti systému měkkou textilií navlhčenou ve vodě. Nedovolte, aby bylo pouzdro rozhraní programátoru vystaveno vodě či aby do něj vnikla voda.

Nastavení systému programátoru

Zasuňte konektor kabelu vstupu/výstupu USB do portu vstupu/výstupu na rozhraní programátoru zatlačením konektoru do portu, až zaklapne na místo. Ujistěte se, že připojení je bezpečné.

Zasuňte kabel vstupu/výstupu USB do jakéhokoli prázdného portu USB na počítači, abyste jej připojili k rozhraní programátoru. Ujistěte se, že připojení je bezpečné.

POZNÁMKA: Kabely lze připojit při ZAPNUTÉM i VYPNUTÉM počítači.

Vizuální kontrolou rozsvícení zelené kontrolky na rozhraní programátoru ověřte, že je rozhraní programátoru správně připojeno.

9. ČINNOST SYSTÉMU PROGRAMÁTORU

Systém programátoru lze použít k provádění následujících akcí:

- Načítání, úpravy a monitorování terapií vydávaných IPG.
- Monitorování informací o stavu IPG, jako je například napětí baterie a indikátory konce životnosti.

Navigace

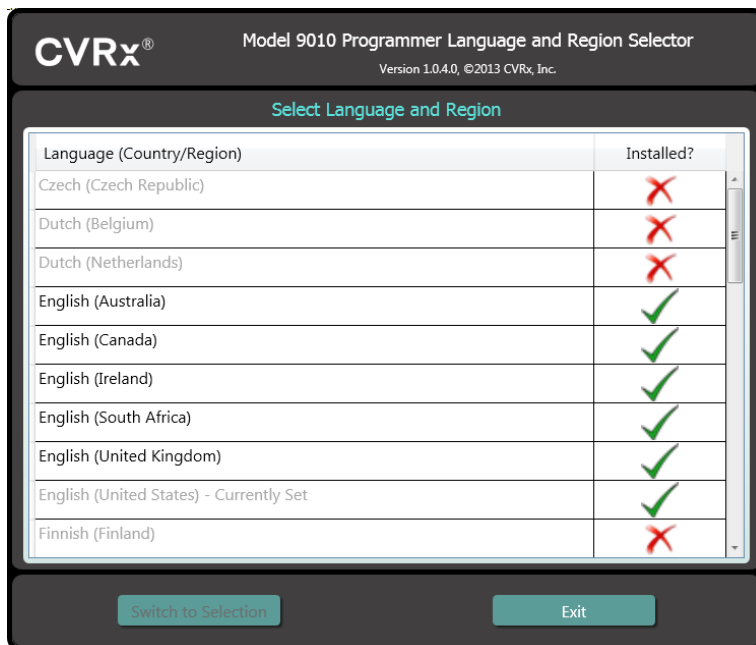
K navigaci v softwaru programátoru použijte dotykové pero. V této části bude slovo „klepnout“ označovat stlačení levého tlačítka na dotykovém peru, aby byla provedena požadovaná akce.

Přihlášení uživatele

Po zapnutí programátoru budete vyzváni, abyste se přihlásili. Klepněte na Uživatel CVRx a zadejte heslo.

Výběr jazyka a oblasti

Systém programátoru lze nakonfigurovat tak, aby používal jednu z několika kombinací jazyka a místního nastavení. K výběru požadované konfigurace použijte aplikaci Language and Region Selector (Výběr jazyka a oblasti). Spusťte funkci nastavení jazyka a oblasti klepnutím na ikonu tlačítka Start systému Windows v levém dolním rohu obrazovky a zvolením možnosti „Language and Region Selector“ (Výběr jazyka a oblasti) z nabídky Start. Zobrazí se seznam jazyků, za kterými je uvedena země nebo oblast; viz Obrázek 9.



Obrázek 9: Obrazovka výběru jazyka a oblasti

Procházením tohoto seznamu vyhledejte požadované nastavení, klepněte na řádek, který obsahuje toto nastavení a klepněte na „Switch to Selection“ (Přepnout volbu). Pokud je zvolený jazyk jiný než aktuálně používaný jazyk, dojde k restartu počítače. Pokud požadovaný jazyk není k dispozici, je třeba získat od místního zástupce nebo distributora společnosti CVRx balíček s instalačním programem příslušného jazyka.

Spuštění aplikace

Dvojitým klepnutím na ikonu CVRx s označením „CVRx Launcher“ (Spuštění CVRx) spusťte softwarovou aplikaci.

POZNÁMKA: Software po spuštění automaticky vyhledá rozhraní programátoru. Jestliže software nemůže najít rozhraní programátoru, zobrazí se zpráva s varováním. Než budete pokračovat, zapojte rozhraní programátoru do portu USB na počítači.

Dialogové okno připojení

Když se zobrazí okno „Connection Dialog“ (Dialogové okno připojení), zkontrolujte, že systémový čas, datum a časová zóna na programátoru jsou správné. Jestliže nejsou, klepnutím na tlačítko **Set... (Nastavit...)** opravte čas.

Stav funkce „Discovery“ (Detekce) musí být **In progress... (Probíhá...)**. V průběhu funkce „Discovery“ (Detekce) se zobrazují v seznamu zjištěných IPG všechny implantovatelné radiofrekvenční (RF) pulzní generátory, jejichž použití společnost CVRx povolila a které se nalézají v dosahu telemetrie.

Aby bylo možné zahájit komunikaci, vyberte nejprve zařízení klepnutím na řádek, který obsahuje identifikační údaje požadovaného pacienta a informaci o sériovém čísle. Tím se řádek zvýrazní. Ujistěte se, že identifikační údaje pacienta a sériové číslo vybraného IPG odpovídají přístroji, který byl implantován aktuálně ošetřovanému pacientovi. Jestliže bylo vybráno nesprávné zařízení, bude vytvořeno nesprávné telemetrické spojení s IPG, který není implantován ošetřovanému pacientovi.

Poznámka: Jestliže se v seznamu nezobrazuje požadovaný IPG, přemístěte rozhraní programátoru blíže k pacientovi, až se přístroj objeví v seznamu.

Po zvolení správného IPG zahajte komunikaci klepnutím na tlačítko **Connect (Připojit)**. Aplikace se pak zobrazí na hlavní obrazovce.

Softwarová aplikace pak automaticky načte IPG a tím zpřístupní aktuální nastavení přístroje.

Jestliže dojde k chybě IPG, zobrazí se chybový stav přístroje.

Na začátku každé relace bude automaticky upraveno nastavení kalendáře a hodin IPG. Software nastaví denní dobu/kalendář IPG podle hodin/kalendáře počítače.

Hlavní obrazovka


Hlavní obrazovka aplikace obsahuje okna „Patient Identification“ (Identifikace pacienta), „IPG Status“ (Stav IPG), „Therapy Settings“ (Nastavení terapie) a „Schedule“ (Rozpis). Na této obrazovce jsou uvedena všechna vhodná nastavení související s terapií. Obsahuje také prostor pro poznámky k relaci, kam lze zadat veškeré komentáře, které mají být uvedeny v souhrnné zprávě z relace. Souhrnnou zprávu z relace obsahující finální parametry terapie a všechny příslušné informace o relaci lze vygenerovat klepnutím na tlačítko **Save Report (Uložit zprávu)**. Po ukončení komunikační relace může uživatel stisknout tlačítko **End Session... (Ukončit relaci...)**. Tím se software vrátí na obrazovku „Device Selection“ (Výběr přístroje).

Identifikace pacienta

Tento software zobrazuje identifikaci pacienta spolu s modelem IPG a sériovými čísly v okně „Patient Identification“ (Identifikace pacienta). Informace identifikující pacienta lze změnit klepnutím na tlačítko **Edit... (Upravit...)**. Lze uložit údaj Jméno pacienta i ID pacienta.

Poznámka: Z důvodů ochrany soukromí se jméno pacienta nikdy nezobrazuje na uložených zprávách.

Poznámka: Při některých příležitostech je nutno použít k zadání informací klávesnici. V některých lokalitách

může být rozvržení používané klávesnice jiné než u kláves laptopu. Klepnutím na ikonu  lze kdykoli, když je tato ikona viditelná, vytvořit klávesnici na obrazovce přizpůsobenou místnímu nastavení. Tuto klávesnici také lze přemístit na obrazovce tak, jak je to pro zadávání údajů vhodné.

Stav IPG

Okno „IPG Status“ (Stav IPG) je vždy aktivní a obsahuje několik informací souvisejících s aktuálním stavem IPG.

Aktuální stav terapie

Stav terapie je zobrazení v reálném čase, které ukazuje informace o terapii prováděné přístrojem IPG. **No Therapy (Žádná léčba)** znamená, že není vydávána žádná léčba.

Rychlé zastavení všech aplikovaných terapií

Pokud se pacient necítí dobře nebo má pochybnosti ohledně bezpečnosti, ujistěte se, že je k dispozici kvalitní telemetrický signál, a zvolením tlačítka **Stop (Ukončit)** (vedle symbolu ⏹) v softwaru okamžitě ukončete všechny terapie. Aby byl zahájen výdej terapie, stiskněte tlačítko **Resume (Obnovit)**, které je na obrazovce na stejném místě.

Další informace o zastavení všech terapií jiným způsobem než pomocí programátoru, například pomocí magnetu, naleznete v oddílu Informace pro zdravotnické pracovníky v případě naléhavých situací v části 14 této referenční příručky.

Životnost baterie

Software zobrazuje odhadovanou zbývající životnost baterie IPG, datum Recommended Replacement Time (Doba doporučené výměny) (RRT) a aktuální napětí baterie. Odhad životnosti baterie je založen na aktuálně naprogramovaných nastaveních trvalé terapie a na nastaveních rozpisu. Výměnu tohoto zařízení je třeba naplánovat na datum RRT nebo před ním, aby se předešlo výpadku terapie. Jestliže datum RRT již uplynulo, stavové pole Životnost baterie změní barvu na žlutou a zobrazí zprávu **RRT Alert (RRT výstraha)**. Zobrazené napětí baterie se během komunikační relace může snížit kvůli vyšším požadavkům na napájení při telemetrii a kvůli vlivu agresivního nastavení parametrů během testování účinnosti terapie.

Impedance elektrody

Impedance elektrod(y) se zobrazuje v oddílu „Lead Impedance“ (Impedance elektrody) okna IPG Status (Stav IPG). Klepnutím na symbol ∩ v oddílu „Lead Impedance“ (Impedance elektrody) můžete změřit okamžitý stav impedance elektrody. Hodnota impedance elektrody je měřítkem neporušenosti elektrody a může sloužit jako ukazatel, zda je výdej terapie správný. Výsledky měření impedance na nepoužívaných konektorových portech nebo na portech s ucpávkou nejsou smysluplné.

Zvláštní upozornění: Jestliže zpozorujete kteroukoli z následujících 3 situací, je nutno okamžitě kontaktovat zástupce společnosti CVRx.

- Nízká impedance elektrody, méně než 300 ohmů, může být známkou zkratu v elektrodě.
- Vysoká impedance elektrody, více než 3000 ohmů, může být známkou špatného připojení elektrody k IPG nebo rozlomení elektrody.
- Výrazné, strmé nebo náhlé změny impedance elektrody mohou být známkou problému s elektrodou.

POZNÁMKA: Hodnoty impedance elektrody naměřené poté, co IPG dosáhne konce životnosti, mohou být nižší než skutečná impedance.

Potvrzení dobrého telemetrického spojení

Je důležité, abyste po zvolení IPG zkontrolovali, že spojení mezi rozhraním programátoru a IPG má dobrou kvalitu.

Pro získání dobrého telemetrického signálu musí být rozhraní programátoru ve svislé poloze a mezi rozhraním programátoru a IPG se nesmí nalézat žádné překážky. Telemetrie funguje nejlépe, jestliže je

štítek na přední nebo zadní straně rozhraní programátoru otočen k IPG a vzdálenost od IPG je nejvýše 2 metry.

Zkontrolujte kvalitu telemetrického spojení mezi rozhraním programátoru a IPG tak, že se podíváte na kontrolku Indikátor kvality spojení (Obrázek 10) na obrazovce Softwarová aplikace. Aby bylo jisté, že při každém požadavku proběhne aktualizace parametrů na IPG, jsou potřebné nejméně dva zelené pruhy.



Obrázek 10: Indikátor kvality spojení (Výborné, Špatné, Není spojení)

Rozhraní programátoru model 9010 lze zavěsit na infuzní stojan pomocí dodaného háčku. Tato konfigurace může zlepšit kvalitu telemetrického spojení v situacích, kdy se spojení obtížně udržuje.

Nastavení terapie

V systému lze nezávisle naprogramovat až tři terapie (Therapy 1, 2, 3). Každá terapie má své vlastní stavové okno. Každé okno Stav terapie obsahuje indikátor stavu terapie, nastavení terapie a tlačítko **Edit and Test... (Upravit a testovat...)**. Nastavení terapie lze změnit klepnutím na tlačítko **Edit and Test... (Upravit a testovat...)**.

Parametry terapií, které uvádí Tabulka 1, lze nezávisle ovládat.

Změna nastavení parametrů

Tabulka 1: Nastavení parametrů

| Parametr | Popis | Rozsah hodnot |
|---------------------------------------|---|--|
| Pathway (Dráha) | Určuje umístění impulzů aplikovaných v terapii. | Left (Vlevo), Right (Vpravo), Both (Obě) |
| Pulse Width (Šířka impulzu) | Určuje šířku aplikovaného impulzu. Toto nastavení lze nakonfigurovat individuálně pro levou a pravou dráhu. | 15 mikrosekund až 500 mikrosekund |
| Amplitude (Amplituda) | Určuje amplitudu aplikovaného impulzu. Toto nastavení lze nakonfigurovat individuálně pro levou a pravou dráhu. | 0,8 miliampérů až 20,0 miliampérů |
| Therapy Frequency (Frekvence terapie) | Určuje frekvenci aplikovaných impulzů kromě fáze Rest (Klidová) v nastavení Burst Interval (Interval burstu). | 10 až 100 impulzů za sekundu |
| Burst Enable (Povolit burst) | Určuje, zda budou v cyklu burstu aplikovány terapeutické impulzy kontinuálně nebo zda se použije cyklus s aktivními a klidovými periodami. | On (Zapnuto), Off (Vypnuto) |
| Burst Duration (Trvání burstu) | Stanoví délku aktivní fáze cyklu burstu, během které je vydávána terapeutická frekvence. POZNÁMKA: Tento parametr se nezobrazuje, jestliže má nastavení Burst Enable (Povolit burst) hodnotu Off (Vypnuto). | 50 milisekund až 1950 milisekund |
| Burst Interval (Interval burstu) | Určuje celkovou délku cyklu burstu, zahrnující aktivní a klidovou fázi. POZNÁMKA: Tento parametr se nezobrazuje, jestliže má nastavení Burst Enable (Povolit burst) hodnotu Off (Vypnuto). | 100 milisekund až 2000 milisekund |

Sloupec „Compliance“ (Přijatelnost) pro každou terapii obsahuje značku označující přijatelnost každé dráhy. Přijatelnost se měří při testování terapií na obrazovce **Edit and Test... (Upravit a testovat...)**. Značky přijatelnosti mohou být následující:

- „---“ Nebylo provedeno stanovení přijatelnosti.
- „✓“ IPG je schopen dodávat naprogramovanou amplitudu.
- „✗“ IPG není schopen dodávat naprogramovanou amplitudu.

Přijatelnost je měřítkem schopnosti IPG dodávat naprogramovanou výstupní amplitudu. IPG vydává výstupní impulzy, při kterých je po dobu trvání každého elektrického impulzu udržován konstantní elektrický proud. Existují situace, ve kterých přístroj nedokáže konstantní proud udržet. Jestliže se to stane, zařízení nebude dodávat naprogramovanou amplitudu po dobu trvání impulzu a Přijatelnost bude mít stav Chyba. Nastavení, pro něž nebude splněna Přijatelnost, nelze na IPG uložit.

POZNÁMKA: U všech terapií s povolenými dráhami musí být při každé kontrole vyhodnocena Přijatelnost, aby byla na IPG odeslána správná nastavení. Toto hodnocení je třeba provést i v případě, že se nastavení terapie nezmění.

Obrazovka „Edit and Test“ (Upravit a testovat)

Obrazovka **Edit and Test... (Upravit a testovat...)** se používá k úpravě nastavení terapie a zaznamenání účinnosti terapie. Pomocí následujících kroků lze upravit, vyhodnotit a naprogramovat nastavení terapie:

- 1) Vyberte požadovaná nastavení terapie a testovací režim v okně **Therapy N (Terapie N)**.
- 2) Klepnutím na tlačítko **Test Now (Testovat nyní)** zahajte výdej požadovaných nastavení.
- 3) Pomocí parametru Uplynulá doba stanovte, kdy se má změřit krevní tlak.
- 4) Až bude testování dokončeno, klepnutím na **Record (Zaznamenat)** přidejte záznam k protokolu Protokol reakcí pacienta.
- 5) Jestliže je třeba provést další testy, vraťte se ke kroku 1.
- 6) Kdykoli můžete zaznamenat hodnoty „BP“ (Krevní tlak), „Heart Rate“ (Srdeční frekvence) a jakékoli poznámky ke svým pozorováním poklepáním pole obsahující informace.
- 7) Vyberte záznam v protokolu „Patient Response Log“ (Protokol reakcí pacienta), který obsahuje konečná požadovaná nastavení terapie.
- 8) Klepnutím na možnost **Save Selected Log Entry as Therapy N (Uložit vybranou položku protokolu jako Terapii N)** naprogramujte nastavení pro **Therapy N (Terapii N)**.

Okno **Therapy N (Terapie N)** obsahuje skupinu nastavení parametrů, které lze použít pro vyhodnocení účinnosti terapie. Pomocí zaškrtnutých políček „Pathway“ (Dráha) lze řídit, které kanály budou vyhodnoceny. Nastavte parametry „Pulse Width“ (Šířka impulzu), „Amplitude“ (Amplituda) a „Frequency“ (Frekvence) a parametry pro Burst požadovaným způsobem.


Klepnutím na **Test Now (Testovat nyní)** přeneste nastavení v okně **Therapy N (Terapie N)** na IPG. Nastavení jsou přenesena do sekce „Pulse Parameters“ (Parametry impulzu) v okně „Patient Response Log“ (Protokol reakcí pacienta) a počítadlo „Elapsed Time“ (Uplynulá doba) se restartuje. Pokud právě probíhá test, tato aktuální nastavení a výsledky testu přijatelnosti budou po stisknutí tlačítka **Test Now (Testovat nyní)** přidány k protokolu „Patient Response Log“ (Protokol reakcí pacienta).

Klepnutím na **Stop Test (Ukončit test)** ukončíte terapii, což umožňuje sledovat reakci pacienta při nepřítomnosti terapie. Terapie je vypnuta, což lze sledovat v sekci „Pulse Parameters“ (Parametry impulzu) v okně „Patient Response Log“ (Protokol reakcí pacienta). Automaticky je přidán záznam do protokolu „Patient Response Log“ (Protokol reakcí pacienta) s poznámkou, že terapie byla zastavena. Počítadlo „Elapsed Time“ (Uplynulá doba) se restartuje.

Okno „Patient Response Log“ (Protokol reakcí pacienta) umožňuje sledovat, zda je během testu dodržena Přijatelnost a ukazuje dobu uplynulou od okamžiku, kdy byla nastavení zrušena.

POZNÁMKA: Jestliže při agresivních nastaveních terapie selže Přijatelnost, nejprve snižte hodnotu pro Amplituda, dokud kontrola přijatelnosti neproběhne správně. Jestliže další snižování amplitudy není žádoucí, může se přijatelnost upravit po zmenšení šířky impulzu. Ujistěte se také, že impedance elektrody pro testovaný kanál je v normálním rozsahu.

Okno „Patient Response Log“ (Protokol reakcí pacienta) rovněž ukazuje odhad životnosti baterie při použití testovaných parametrů. Tento odhad nebere v úvahu rozpis terapie. Namísto toho se vždy předpokládá, že testované terapie se podávají 24 hodin. To umožňuje srovnání mezi aktuálními nastaveními a jinými testovanými nastaveními. Tyto odhady však nesmí být srovnávány s odhadem životnosti baterie v sekci IPG Status (Stav IPG) v horní části obrazovky. Odhad životnosti baterie v sekci IPG Status (Stav IPG) vždy představuje životnost při aktuálně naprogramovaných trvalých nastaveních parametrů.

Klepnutím na **Record (Zaznamenat)** se přidá záznam k protokolu „Patient Response Log“ (Protokol reakcí pacienta). Záznam lze zvolit klepnutím na místo, kde se požadovaný záznam nalézá v protokolu. Zvolený záznam je zvýrazněn. Jestliže existuje více záznamů, které je možné zobrazit, objeví se vpravo od seznamu záznamů vertikální posuvník. Pokud požadovaný záznam není viditelný, použijte k jeho vyhledání posuvník. Můžete zadat výsledky měření hodnot „BP“ (Krevní tlak) a „Heart Rate“ (Srdeční frekvence) a poznámky ke svým pozorováním souvisejícím s nastavením terapie tak, že klepnete na pole, které vás zajímá, a zadáte příslušné informace. (Klávesnici na obrazovce lze použít k zadávání údajů.) Vybraný záznam lze odstranit klepnutím na tlačítko . Všechny úpravy a vymazání jsou trvalé. Klepnutím na tlačítko **Use Selected Log Entry for Test (K testování použijte vybranou položku protokolu)** načtete nastavení z vybraného záznamu Patient Response Log (Protokol reakcí pacienta) do okna **Therapy N (Terapie N)**. Tento postup umožňuje pohodlný přístup k předcházejícím nastavením v případě, že jsou potřeba další testy.

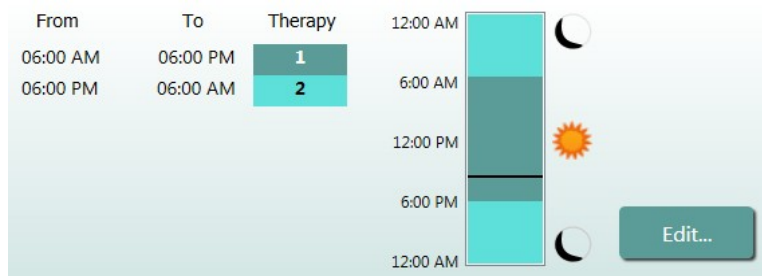
Existují dvě možnosti, jak se vrátit na hlavní obrazovku.

- Vyberte trvalá nastavení pro terapii tak, že zvolíte záznam v protokolu pacienta, který obsahuje požadovaná nastavení a zároveň ukazuje, že Přijatelnost proběhla správně pro všechny aktivní dráhy. Poté stisknete tlačítko **Save Selected Log Entry as Therapy N (Uložit vybranou položku protokolu jako Terapii N)**.
- Jestliže nemají být provedeny trvalé změny, vyberte možnost **Exit without Saving (Ukončit bez uložení)**.

POZNÁMKA: U každé terapie použité v Therapy Schedule (Rozpis terapie), u které test přijatelnosti neproběhne úspěšně, musí být při každé kontrole vyhodnocena Přijatelnost a terapie by měla být znovu uložena jako trvalá terapie.

Úprava rozpisu

Rozpis řídí tu část každého dne, během které je vydávána terapie. Rozpis je 24hodinová časomíra, která je spuštěna každý den o půlnoci. Aktuální nastavení rozpisu se zobrazují v okně Schedule (Rozpis) (příklad viz Obrázek 11).



Obrázek 11: Příklad rozpisu

Po klepnutí na tlačítko **Edit... (Upravit...)** v okně Schedule (Rozpis) můžete nastavit a upravit denní dobu, kdy je vydávána terapie. Schedule (Rozpis) obsahuje seznam záznamů. Každý záznam je definován časovým obdobím a terapií, která je mu přiřazena. Jestliže je žádoucí zařadit období bez terapie, je třeba zvolit možnost **Off (Vypnuto)**. Klepnutím na tlačítko **Save (Uložit)** naprogramujete změny rozpisu; po klepnutí na **Cancel (Zrušit)** budou změny ignorovány.

Poznámka: IPG Schedule (Rozpis IPG) používá místní čas, nastavený počítačem, na kterém je nainstalovaný software programátoru. U pacientů, kteří cestují do jiných časových pásem a mají v rozpisu více než jednu

terapii, bude docházet k přechodům mezi terapiemi na základě časového pásma použitého v době programování IPG. Jestliže pacient cestuje do odlišného časového pásma, rozpis IPG se přechodu do nového časového pásma nepřizpůsobí. Při programování více terapií by lékaři měli toto chování brát v úvahu.

Diagnostika IPG

Tlačítko **IPG Diagnostics... (Diagnostika IPG)** na hlavní obrazovce použijte k přechodu na obrazovku Management Center (Řídící centrum).

Na této obrazovce jsou uvedeny následující informace:

- Verze vloženého firmwaru
- Datum a čas, kdy nastal konec životnosti (nepoužívá se, jestliže nenastal konec životnosti).
- Doba měření maximálního a minimálního napětí baterie.

Společnost CVRx si může vyžádat soubor vytvořený po stisknutí tlačítka **Save IPG Diagnostics (Uložit diagnostiku IPG)**.

Odhad životnosti implantovatelného pulzního generátoru

Životnost baterie IPG závisí na nastaveních terapie v přístroji. Například při 24hodinové terapii s frekvencí 20 Hz, unilaterální výstupní dráhou, šířkou impulzu 125 μ s a amplitudou impulzu 6,0 mA se zátěží 650 ohmů je odhadovaná doba životnosti přístroje přibližně 66 měsíců. Četnost sledování každého pacienta je třeba upravit podle výsledků životnosti zjištěných při každé kontrole tak, aby se následující kontrola uskutečnila nejpozději v polovině počtu měsíců, za než nastane předpokládaná doba doporučené výměny (RRT), jestliže RRT nastane za více než 3 měsíce. Jestliže RRT nastane za méně než 3 měsíce, doporučuje se naplánovat výměnu na dobu RRT nebo před touto dobou, aby nedošlo k vybití baterií.

POZNÁMKA: Odhady doby životnosti přístroje uvedené v této části představují čas od začátku terapie do RRT.

Tabulka 2 uvádí odhad životnosti přístroje pro různé sestavy parametrů v závislosti na implantovaném modelu elektrody. Pro tyto výpočty byla předpokládána jedna 24hodinová terapie.

Tabulka 2: Vliv změn parametrů na životnost přístroje (v měsících)

| Amplituda impulzu (mA) | Šířka impulzu (μ s) | Frekvence terapie (Hz) | Životnost přístroje (unilaterální) |
|------------------------|--------------------------|------------------------|------------------------------------|
| 6,0 | 125 | 20 | 66 |
| 8,0 | 125 | 20 | 50 |
| 6,0 | 65 | 20 | 87 |
| 8,0 | 65 | 20 | 72 |
| 6,0 | 190 | 20 | 52 |
| 8,0 | 190 | 20 | 38 |
| 6,0 | 250 | 20 | 43 |
| 8,0 | 250 | 20 | 31 |
| 6,0 | 125 | 40 | 43 |
| 8,0 | 125 | 40 | 31 |
| 6,0 | 65 | 40 | 66 |
| 8,0 | 65 | 40 | 50 |

Za podmínek nejnepříznivějšího naprogramování při 24hodinové terapii s frekvencí 40 Hz, unilaterální výstupní dráhou, šířkou impulzu 250 μ s a amplitudou impulzu 8 mA se zátěží 650 ohmů je odhadovaná doba životnosti přístroje přibližně 17 měsíců.

Testování interakcí přístroje

IPG může ovlivnit činnost implantovaných přístrojů, jako jsou například srdeční defibrilátory, kardiostimulátory nebo neurologické stimulátory. U pacientů, kteří mají v současné době implantován

elektrický lékařský přístroj, je nutno při každé změně nastavení ve kterémkoli implantátu ověřit kompatibilitu mezi IPG systémem *neo* a druhým implantovaným elektrickým přístrojem.

Interakce jsou pravděpodobnější u přístrojů vybavených funkcí snímání, jako jsou například implantovatelné kardioverterové defibrilátory (ICD) nebo kardiostimulátory. Vyhodnocení funkce snímání u těchto přístrojů je uvedeno v dokumentaci výrobce. Pokud je zjištěna interakce, IPG *neo* lze naprogramovat tak, aby se nastavení terapeutického výstupu snížila a interakce byla eliminována. Nastavení druhého implantátu změňte pouze v nezbytném případě, pokud se neočekává, že změny budou mít negativní vliv na provádění předepsané terapie. Pokud během implantace nebude možné eliminovat problematické interakce přístrojů, systém *neo* by neměl být implantován.

10. POSTUP IMPLANTACE

Před implantací

Za použití formální předoperační duplexní ultrasonografie je třeba potvrdit nepřítomnost složitých anatomických poměrů v tepně, například ohybů, klíčků a stočení a. carotis, protože by narušovaly implantaci.

- Ověřte, že není přítomna stenóza, způsobující více než 50% snížení průměru a. carotis.
- Ověřte nepřítomnost ulcerativních plaků.
- Ověřte, že je úroveň bifurkace karotid snadno přístupná ze standardních krčních incizí.
- Zjistěte, zda jsou přítomny nějaké anatomické odchylky, které by svědčily pro možnost, že při plánování léčby by mohly být užitečné další zobrazovací metody.

Obecně se doporučuje, aby pacienti užívající betablokátory je užíli i v den operace (před operací). Pokud má pacient bradykardii, zvažte předoperační snížení dávky betablokátoru, protože některá anestetika používaná při implantaci mohou rovněž zpomalovat srdeční akci pacienta. Pokud má pacient hypertenzi, s podáním jiných antihypertenziv, zejména látek s centrálními účinky na alfa-adrenergní systém, vyčkejte až po implantaci, pokud to podle vašeho úsudku nenaruší přiměřené požadavky na bezpečnost. Pacientův krevní tlak je nutno udržovat blízko výchozích hodnot; to může usnadnit intravenózní aplikace nitroglycerinu nebo nitroprussidu. Jestliže jste odložili podání klonidinu, můžete jej podat v pooperačním období tak, aby v krevním tlaku pacienta nedošlo k hypertenznímu rebound fenoménu, pozorovanému při akutním vysazení klonidinu.

V den operace můžete označit úroveň bifurkace, aby se usnadnilo umístění incize.

Zajistěte, aby byl k dispozici záložní systém programátoru pro případ, že dojde k poškození prvního systému nebo pro případ, že první systém nebude fungovat správně.

U pacientů, kteří mají v současné době implantován elektrický lékařský přístroj, musí lékaři během implantace nejprve prověřit interakce. Ujistěte se, že máte k dispozici správné vybavení pro monitorování chování aktuálně implantovaného přístroje.

Implantace systému

Chirurgický přístup a techniky implantace systému se liší podle preferencí chirurga, který provádí implantaci. Tato část obsahuje informace o důležitých požadavcích, které musí být splněny při správné a bezpečné implantaci systému.

V průběhu implantace nepřetržitě sledujte krevní tlak pacienta pomocí arteriální kanyly.

Příprava kůže

Příprava kůže musí být provedena bezprostředně před zarouškováním; použijte prostředek, který je účinný proti typické kožní flóře. Po přípravě kůže se doporučuje aplikovat na místa krčních a hrudních incizí neproniknutelnou kožní bariéru, například 3M™ Ioban™ (3M, St. Paul, MN), aby se minimalizoval kontakt mezi implantovanými komponentami a kůží pacienta. Jestliže použijete uvedené nebo podobné produkty, zvažte použití přípravku 3M™ DuraPrep™ k dokončení přípravy kůže. Použití tohoto produktu je spojováno se spolehlivější fixací ochranné kožní bariéry ke kůži během implantace.

Podávání antibiotik

Stejně jako je tomu u jiných operací, kontrola infekcí je důležitá. V perioperačním období se doporučuje podávat antibiotika. Výběr konkrétního antibiotika musí vycházet z publikovaných antimikrobiálních citlivostí patogenů v implantujícím zdravotnickém zařízení a musí pokrývat stafylokokové infekce. Dávkování léku a načasování aplikace je třeba zvolit tak, aby byly zaručeny vysoké koncentrace ve tkáních v době provedení kožních incizí. Podávání účinných dávek antibiotika musí pokračovat 24 hodin po operaci; v případě potřeby je třeba provést úpravu dávek podle funkce ledvin. Při rozvaze o druhé dávce antibiotika během implantace je třeba vycházet z poločasů antibiotika a délky implantačního zákroku.

Anestezie

Implantáty vyžadují během zákroku podávání anestetik, která zachovávají baroreflex během umísťování kontaktu elektrody. Proto je nutno během zákroku věnovat zvláštní péči podávání anestetika. Hlavním cílem anestezie je zajistit pacientovo pohodlí během operace za současné minimalizace útlumu baroreflexní reakce v průběhu mapování, které identifikuje místo vhodné pro implantaci kontaktu elektrody a umožňuje, aby pacient během mapování reagoval na své vjemy při elektrické stimulaci sinus caroticus.

Implantaci lze provést buď za použití celkové intravenózní anestezie (TIVA), nebo s použitím sedace s blokádou plexus cervicalis superficialis u pacienta při vědomí. Tyto dva režimy používají podobný protokol a podobná anestetika, liší se však dávkováním a použitím blokády plexus cervicalis superficialis. Režim sedace s blokádou plexus cervicalis superficialis u pacienta při vědomí umožňuje sledování reakcí pacienta na vjemy během procesu mapování a rovněž umožňuje vyhnout se intubaci. Výběr režimu podávání anestetik musí implantující chirurg a anesteziolog pečlivě a pozorně zvážit tak, aby byl nejlepší možnou volbou pro příslušného pacienta.

Postup je rozdělen na následující tři hlavní fáze: 1) od kožní incize k obnažení bifurkace karotidy/sinus caroticus; 2) mapování sinus caroticus a testování systému; 3) vytvoření kapsy, vytvoření tunelu a uzavření rány.

Během obnažování bifurkace karotidy/sinus caroticus (tj. během první fáze) lze použít látky jako narkotika, benzodiazepiny, barbituráty a místní anestetika, která minimalizují útlum baroreflexů. V současné době je preferovaným opiátem remifentanyl, který má krátký poločas a umožňuje titraci dávky podle potřeb pacienta. Remifentanyl způsobuje při vyšších dávkách bradykardii. Proto podání morfinu může pomoci snížit rychlost infuze remifentanylu, která je potřebná během zákroku, a zlepšuje analgezií při ukončování anestezie. Při přípravě mapování lze upravit anestezii tak, aby napomáhala úspěchu mapování. To může znamenat snížení dávky narkotika podle srdeční frekvence a rychlosti infuze benzodiazepinu a/nebo barbiturátu adekvátní pro zachování dostatečné hloubky anestezie tak, aby se pacient neprobouzel (při režimu celkové anestezie).

Během mapování a připevňování kontaktu elektrody (tj. druhé fáze) musí být hloubka anestezie co nejstálejší. V této fázi lze nadále používat narkotika, benzodiazepiny a barbituráty, které minimalizují útlum baroreflexů. Je třeba vyhnout se podávání atropinu nebo glykopyrolátu, pokud jej nevyžaduje bezpečnost pacienta, protože mohou rušit některé reakce na aktivaci karotických baroreflexů, což znesnadňuje mapování a stanovení optimálního umístění kontaktu elektrody na sinus caroticus.

Po stanovení nejlepšího umístění pro kontakt elektrody, plné fixaci kontaktu elektrody k cévě a dokončení testování baroreflexu (tj. až bude dokončena fáze 2) lze v době vytváření kapsy, vytváření tunelu a uzavírání rány (tj. ve třetí fázi) použít k dosažení adekvátní hloubky anestezie látky jako Isofluran, Desfluran, Sevofluran, propofol a dexmedetomidin. Navíc se během všech fází implantace jako doplněk k ostatním anestetikům úspěšně používá oxid dusný, který může být užitečný při snižování kumulativních dávek midazolamu či barbiturátů a snižuje riziko probuzení během anestezie.

Při použití sedace u pacienta při vědomí je třeba dbát, aby nedošlo k hluboké cervikální blokáde, která by mohla narušit mapování, protože ruší karotický baroreflex. Také se nesmí podat injekce lokálního anestetika (např. lidokainu) přímo do a. carotis.

Otevření sterilního balení

POZNÁMKA: Určete požadovanou délku elektrody na základě anatomických poměrů u pacienta.

Před otevřením je třeba prohlédnout balení, zda není poškozeno nebo zda není porušena jeho sterilita.

Neotevírejte balení systému, pokud bylo vystaveno extrémním teplotám mimo rozmezí teplot uvedené na štítku nebo pokud je poškozeno balení či neprodyšnost uzávěru. Vraťte neotevřené balení společnosti CVRx.

Před otevřením balení IPG zahajte komunikační relaci s IPG. Jestliže je zobrazené napětí baterie nižší než 2,85 V, vraťte neotevřené balení společnosti CVRx.

IPG, elektroda pro sinus caroticus, implantační adaptér a implantační nástroj se dodávají jako **STERILNÍ** a jsou určeny **K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ**. Nepoužívejte, je-li balení otevřené nebo poškozené. Opakované použití tohoto produktu může vést k jeho chybné funkci, k nežádoucím účinkům nebo k úmrtí.

Při otevírání balení postupujte následujícím způsobem:

- 1) Uchopte ouško a sloupněte zadní část vnějšího obalu.
- 2) Sterilní metodou vyjměte vnitřní podnos.
- 3) Uchopte ouško na vnitřním podnosu a sloupnutím vnitřního obalu zpřístupněte jeho obsah.
- 4) Vyjměte výrobek.

Postup implantace a mapování

POZNÁMKA: Při manipulaci s elektrodou pro sinus caroticus (CSL) neuchopujte elektrodu za tělo nebo aktivní oblast kontaktu kovovými svorkami nebo peánem. Implantační nástroj je dodáván jako prostředek pro manipulaci s kontakty elektrody a ovládání kontaktů elektrody.

POZNÁMKA: Během mapování a testování sinus caroticus, zejména v celkové anestezii, mohou vyšší intenzity stimulu navodit bradykardii. Po ukončení terapie by měla skončit i bradykardie. Toho lze dosáhnout následujícím způsobem:

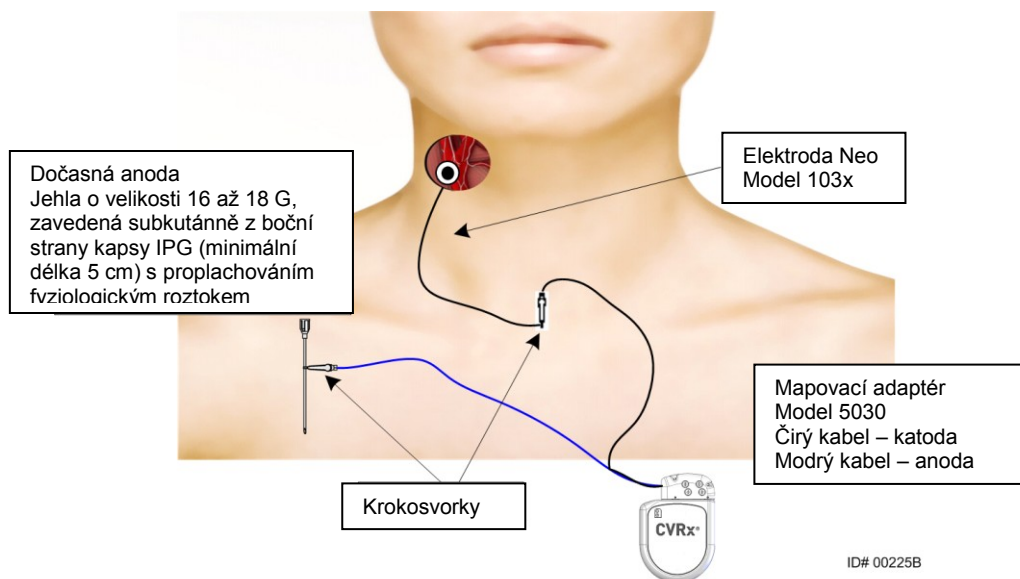
- stisknutím tlačítka **Stop Test (Ukončit test)** v průběhu mapování; nebo
- vyjmutím kontaktu elektrody ze sinus caroticus.

Následující kroky postupu představují rámec pro chirurgický protokol s unilaterální zmenšenou incizí (kožní incize o velikosti 2 – 3 cm) při implantaci systému. Skutečné kroky při implantaci a požadovaný rozsah incize/disekce se mohou od tohoto návrhu lišit, podle pokynů, které vydá implantující chirurg tak, aby zajistil úspěšnou implantaci a s přihlédnutím k proměnlivosti jednotlivých pacientů.

Níže uvedené kroky jsou definovány pro unilaterální implantát s jednou elektrodou pro sinus caroticus (CSL). Doporučuje se implantovat IPG a elektrodu pro sinus caroticus na stejnou stranu, aby se minimalizovala délka vytvářeného tunelu. Elektrodu však lze umístit i kontralaterálně vzhledem k IPG, je-li to potřeba (pak bude potřebná délka elektrody 50 cm). O umístění elektrody pro sinus caroticus a IPG rozhodne implantující chirurg.

- 1) Arteriální kanyla pro nepřetržité hemodynamické monitorování a další invazivní nebo neinvazivní vybavení pro hemodynamická vyšetření.
- 2) Připravte pacienta na chirurgický zákrok a zarouškujte ho.
- 3) Hlavu a krk pacienta umístěte tak, aby napodobovaly polohu potřebnou pro chirurgický zákrok. Pozici určete podle předoperačních vyšetření (např. duplexní ultrasonografie) a podle rozhodnutí chirurga.
- 4) Před provedením úvodní incize pomocí ultrazvuku určete a označte úroveň bifurkace karotidy a identifikujte vena facialis (v. facialis slouží jako kontrolní bod k ověření, že byl správně identifikován předěl mezi toky). Pokud je to možné, navíc charakterizujte sinus caroticus.
 - Toto ultrazvukové vyšetření před incizí má podstatný význam při identifikaci umístění a zmenšení velikosti incize.

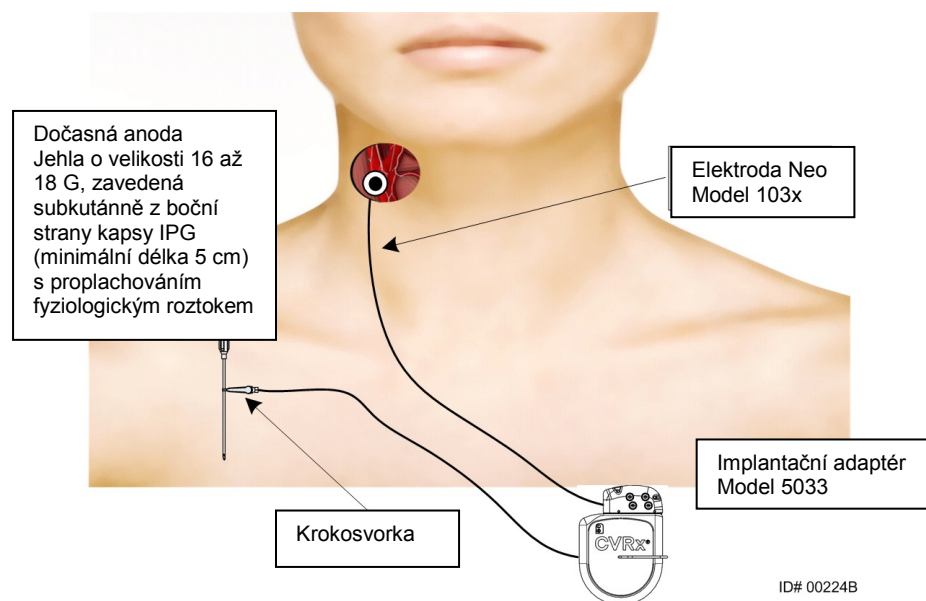
- 5) Vytvořte kožní incizi o velikosti 2–3 cm, zacentrovanou na sinus caroticus (svislou nebo šikmou).
- 6) Ved'te incizi podkožními tkáněmi a m. platysma.
- Při disekci malých incizí může být užitečné použití retraktoru (např. typu Henley).
- 7) Vypreparujte mediální okraj m. sternocleidomastoideus.
- 8) V případě potřeby po kontrole na aberantní průběh n. hypoglossus podvažte a rozdělte v. facialis.
- 9) Laterální retrakcí m. sternocleidomastoideus obnažte sinus caroticus.
- 10) Identifikujte v. jugularis interna a zajistěte její ochranu.
- 11) Obnažte superficiální stranu a. carotis communis a proved'te disekci podél povrchové části sinus caroticus. Mobilizace celého obvodu bifurkace karotidy není pro implantaci nutná, protože většinou bude mapována ta část sinus caroticus, která není v kontaktu s bifurkací karotidy. Proto se nedoporučuje provádět při implantaci kompletní obvodovou disekci vnitřní, vnější a společné karotidy.
- **Neprovádějte disekci tkání mezi a. carotis interna a externa (tj. trigonum caroticum).**
- 12) Obnažte sinus caroticus pro elektrodové mapování a konečné umístění kontaktu elektrody. Podle pozorování z pivotního klinického hodnocení Rheos a preklinických studií může být prospěšné v místech, kde bude prováděno mapování, plně odstranit periadventiciální vrstvu (a obnažit vrstvu adventicie). Toho se dosáhne nenásilnou disekcí v rovině podél povrchu a. carotis a odstraněním areolárních tkání, které lze snadno odpreparovat od cév.
- Mapování a fixace kontaktu elektrody vyžadují pouze povrchové obnažení sinus caroticus a povrchové obnažení a. carotis communis v nejbližším sousedství sinus caroticus. V typickém případě dosahuje povrchové obnažení a. carotis communis 1 až 1,5 cm pod sinus caroticus. Během tohoto postupu se vyhněte disekci v bifurkaci (tkáň mezi a. carotis interna a a. carotis externa), identifikujte n. vagus a n. hypoglossus a zajistěte jejich ochranu a minimalizujte manipulaci se sinus caroticus a bifurkací.
 - Během této disekce mohou mít tepny tendenci k vychýlení do povrchověji lokalizovaného oblouku a k mírné rotaci. To někdy vede ke zkroucení tepen, takže je nutné disekci prodloužit na plný rozsah umožněný incizí, aby byl přechodový oblouk mírnější.
 - Sinus caroticus se nemusí nalézat přímo v místě bifurkace, může být umístěn níže, výše nebo v úrovni bifurkace.
- 13) **Pokyny k použití s implantačním adaptérem, model 5030:**
- Když je obnažení sinus caroticus dokončeno, následuje příprava k mapování. Do dermis pokožky se injekčně aplikuje lokální anestezie; vznikne vyvýšený pupen. Do podkožních tkání v oblasti kapsy pro IPG zaveďte zaváděcí jehlu o velikosti 16 až 18 G (s minimální délkou 5 cm). Pamatujte, že jehla by měla být v podkožní tkáni vedena přibližně rovnoběžně s kůží, nikoli kolmo ke kůži. Připojte implantační adaptér (model 5030) ke koncovému kolíku elektrody a ke kovové části jehly. Zapojte koncovku implantačního adaptéru do čelní části IPG a utáhněte stavěcí šrouby pomocí momentového šroubováku (elektrický kontakt vyžaduje 2 stavěcí šrouby). Viz Obrázek 12. Vstříkněte do jehly fyziologický roztok, aby byl mezi jehlou a tkání dostatečný kontakt.



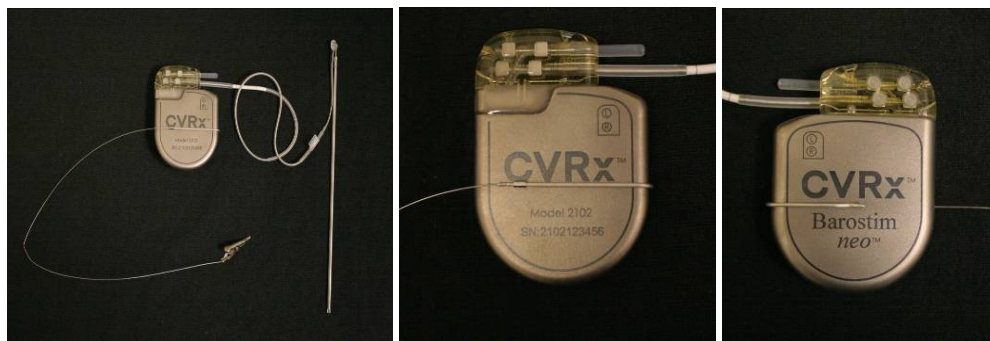
Obrázek 12: Konfigurace systému pro mapování pro implantační adaptér, model 5030

14) Pokyny k použití s implantačním adaptérem, model 5033:

Když je obnažení sinus caroticus dokončeno, následuje příprava k mapování. Do podkožních tkání v oblasti kapsy pro IPG zaveďte zaváděcí jehlu o velikosti 16 až 18 G (s minimální délkou 5 cm). Pamatujte, že jehla by měla být v podkožní tkáni vedena přibližně rovnoběžně s kůží, nikoli kolmo ke kůži. Zapojte mapovanou elektrodu do preferovaného bloku čelní části IPG (vlevo nebo vpravo) a utáhněte oba stavěcí šrouby pomocí momentového šroubováku (elektrický kontakt vyžaduje 2 stavěcí šrouby). Nasuňte svorku implantačního adaptéru na hlavní těleso (kovovou část) pláště IPG. Poté připojte krokosvorku implantačního adaptéru ke kovové části jehly. Viz Obrázek 13. Vstříkněte do jehly fyziologický roztok, aby byl mezi jehlou a tkání dostatečný kontakt.



Obrázek 13: Konfigurace systému pro mapování pro implantační adaptér, model 5033



Obrázek 14: Konfigurace implantačního adaptéru a připojení IPG pro implantační adaptér, model 5033

15) Pokyny pro alternativu bez adaptéru.

Jinou možností je vytvořit kapsu pro IPG, vložit IPG do kapsy a použít IPG jako odvodovou anodu namísto jehly. V takovém případě připojte elektrodu přímo k čelní části IPG a utáhněte stavěcí šrouby pomocí momentového šroubováku. Doporučuje se zaslepit nepoužívaný port ucpávkou portu a utáhnout hrotový stavěcí šroub pomocí momentového šroubováku. Pokud použijete tuto možnost:

- Učiňte zvláštní bezpečnostní opatření, aby se snížilo riziko infekce.
- Spolupracujte s anesteziologickým týmem, protože vytvoření kapsy pro IPG zpravidla vyžaduje doplňkovou anestezii.

16) Zasuňte implantační nástroj do úchytu umístěného na neaktivní straně kontaktu elektrody (viz Obrázek 15). Nástroj lze při mapování ohnout.



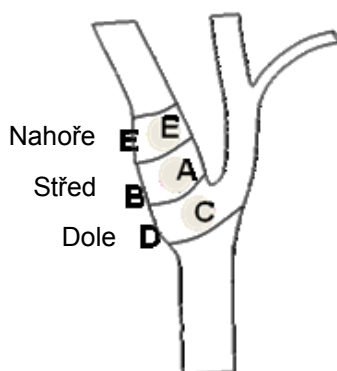
Obrázek 15: Úchytová elektroda zachycená v implantačním nástroji zakončeném úchytem

17) Za použití elektrody a implantačního nástroje systematicky mapujte odezvu krevního tlaku na stimulaci v sinus caroticus (příklad strategie uvádí Obrázek 16). Oblasti sinus caroticus mapujte v pořadí uvedeném na následujícím obrázku (místa viz obrázky).

- A. Začněte na přední straně obnažené a. carotis interna vedle bifurkace (viz oddíl A, Obrázek 16)
- B. Přesuňte se na volnou stěnu obnažené a. carotis interna na bázi (naproti a. carotis externa) (viz oddíl B, Obrázek 16)
- C. Přejděte na a. carotis communis těsně pod bifurkací (viz oddíl C, Obrázek 16)
- D. Hluběji kolem a. carotis communis od oddílu C, dolů směrem od B, diagonálně od A (viz oddíl D, Obrázek 16)

-
- E. Obnažte další část nad bifurkací (kraniálněji), a pokud není nalezeno žádné optimální místo, zvažujte pozice na zadní straně sinus caroticus (viz oddíl E, Obrázek 16)
 - F. Dále hledejte optimální umístění s nejlepší reakcí mapováním malých dílčích úseků v okolí tohoto místa.

POZNÁMKA: Během mapování udržujte plný kontakt podložky a kontaktu elektrody se sinus caroticus za použití jemného tlaku (minimalizujte deformaci cévy kontaktem).



Obrázek 16: Strategie systematického mapování na různých místech obnaženého sinus caroticus.

Stiskněte tlačítko **Edit and Test... (Upravit a testovat...)** pro jednu z terapií.

Poznámka: Hledání vhodného umístění kontaktu elektrody mapováním vyžaduje vyhodnocení baroreflexní reakce na stimulaci. Během implantace lze nejkonzistentněji odvozovat reakci z měření srdeční frekvence a krevního tlaku zjišťovaného pomocí intraarteriální kanyly nebo prstovou pletysmografií. Rovněž lze použít systémovou cévní rezistenci. Tato možnost však nemusí být dostupná ve všech centrech. Ve všech případech se očekává změna nejméně jednoho z těchto parametrů a ta se použije jako vodítko při implantaci kontaktu elektrody.

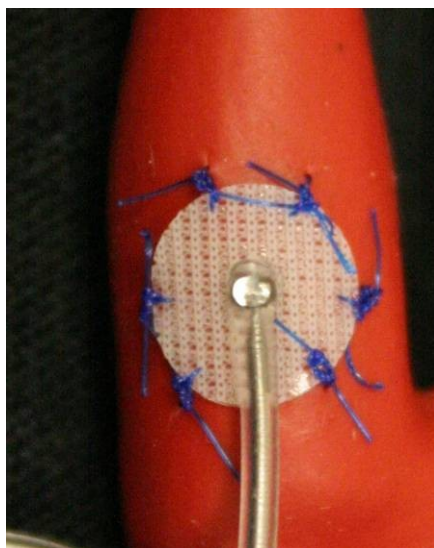
Postup stimulace pro mapování má být následující:

- a. Odstraňte zaškrtnutí obou nastavení Pathway (Dráha). Stiskněte **Test Now (Testovat nyní)** a pomocí počítadla Elapsed Time (Uplynulá doba) vyčkejte požadovanou dobu, než změříte výchozí hodnoty hemodynamických a/nebo fyziologických parametrů.
- b. Zahajte testování reakce.
- c. Zaškrtněte požadované políčko Pathway (Dráha) a nastavte amplitudu na 6 mA, šířku impulzu na 125 μ s a frekvenci na 80 pps. Pro zahájení terapie stiskněte tlačítko **Test Now (Testovat nyní)**. Nejprve je vhodné pomocí nižších hodnot proudů vyhodnotit citlivost pacienta na terapii. Mohou být potřebné vyšší amplitudy od 5 do 10 mA s vyššími šířkami impulzu. Během mapování sinus caroticus by mělo být trvání každé testovací aktivace dostatečné ke stanovení hemodynamické reakce, kterou lze v typickém případě zjistit do 30 až 60 sekund, může to však trvat i 120 sekund nebo déle.
- d. Doporučuje se použít nižší nastavení (včetně nastavení Vypnuto), jestliže:
 - dochází k významným změnám hemodynamiky, nebo
 - je zjištěna problémová stimulace tkáně, nebo
 - monitorováním jiných implantovaných elektrických přístrojů jsou zjištěny nežádoucí interakce (viz „Testování interakcí přístroje“ v části 9), nebo
 - je zpozorována jakákoli jiná potenciálně nebezpečná reakce pacienta.

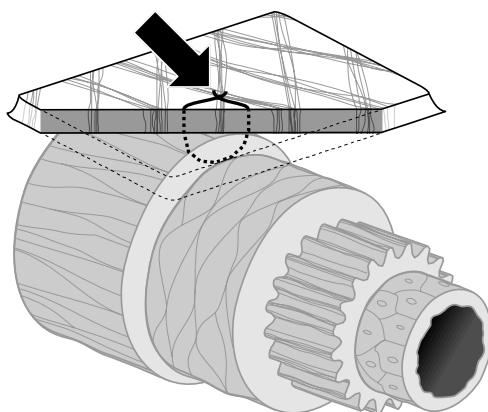
- e. Změřte a zaznamenejte hemodynamickou a/nebo fyziologickou reakci.
- f. Stisknutím tlačítka **Stop Test (Ukončit test)** zastavte terapii.

18) Po nalezení optimálního místa přišijte elektrody k adventicii sinus caroticus; dbejte při tom následujících doporučení:

- Může být užitečné poznamenat si optimální místo popisovačem na tkáň.
- Cílem je zajistit bezpečné upevnění kontaktu elektrody, s dobrým kontaktem mezi
 - elektrodou a tepnou,
 - podložkou a tepnou.
- Doporučuje se použít šest nevstřebatelných monofilamentních stehů 5-0 nebo 6-0 (např. Prolene). Přibližná umístění ukazuje Obrázek 17.
- Ke stabilizaci elektrody při šití lze použít implantační nástroj (zejména při zakládání prvního stehu).
- Při zakládání stehů (zejména prvního stehu) může být nutné použití speciální techniky pro šití přes malé incize.
- Stehy musí prošívat adventicii a podložku kontaktu elektrody (viz Obrázek 18).
- Po upevnění kontaktu elektrody několika (např. dvěma nebo třemi) stehy lze potvrdit vhodnost jeho polohy krátkou aplikací testovacího proudu na kontakt elektrody.
- Po potvrzení správnosti polohy je třeba vyjmout úchyt na neaktivní straně kontaktu elektrody nebo jej alespoň odstříhnout, aby se usnadnilo šití kontaktu elektrody a přilehnutí kontaktu elektrody k tepně.
- Dokončená fixace kontaktu elektrody pomocí dvou nebo tří finálních stehů.



Obrázek 17: Doporučená umístění stehů



ID# T00117A

Obrázek 18: Hloubka šití

- Orientace těla elektrody po přišití kontaktu elektrody není rozhodující, pokud lze vytvořit smyčku, která odlehčuje napětí. Pokud je to možné, je nejlepší orientovat tělo elektrody rovnoběžně s tepnou. Finální orientace by měla brát v úvahu anatomické poměry u konkrétního pacienta a konečnou polohu kontaktu elektrody (následující obrázky ukazují orientaci těla elektrody v inferiorním směru).

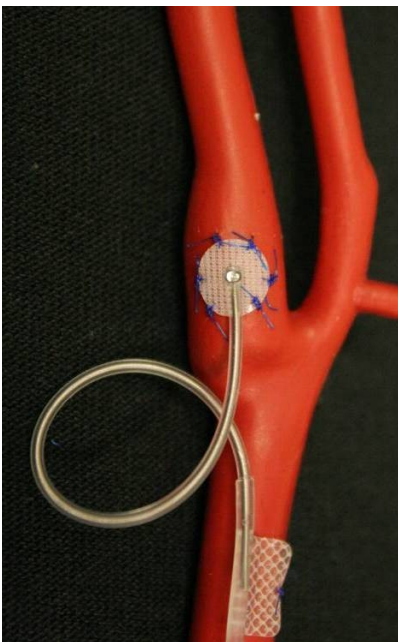
Ověření konečné polohy elektrody

- 19) Po dokončení fixace stehy proveďte konečný test stimulace, který ověří správnost umístění.
 - a. Zaznamenejte výchozí hemodynamické a/nebo fyziologické měření.
 - b. Zahajte testování reakce.
 - c. Zahajte aktivaci elektrody pro sinus caroticus (CSL) (zpravidla při hodnotách 2 mA a 65 μ s) zaškrtnutím políčka požadované dráhy a stisknutím tlačítka **Test Now (Testovat nyní)**.
 - d. Doporučuje se použít nižší nastavení (včetně nastavení Vypnuto), jestliže:
 - dochází k významným změnám hemodynamiky, nebo
 - je zjištěna problémová stimulace tkáně, nebo
 - monitorováním jiných implantovaných elektrických přístrojů jsou zjištěny nežádoucí interakce (viz „Testování interakcí přístroje“ v části 9), nebo
 - je zpozorována jakákoli jiná potenciálně nebezpečná reakce pacienta.
 - e. Počkejte přibližně 1 minutu.
 - f. Zaznamenejte hemodynamickou a/nebo fyziologickou reakci.
 - g. Zvyšujte proud v přírůstcích po 1 – 2 mA a postupujte podle pokynů v krocích e a f.
 - h. Ukončete testování při maximální hodnotě 12 mA nebo při dosažení jednoho z bodů uvedených v kroku d jako podmínky pro ukončení testování, nebo při průkazu adekvátní hemodynamické a/nebo fyziologické reakce.
 - i. Stisknutím tlačítka **Stop Test (Ukončit test)** zastavte terapii.
 - j. V tomto okamžiku lze odstranit jehlu, která slouží jako dočasná anoda.

POZNÁMKA: Po dokončení fáze mapování a přišití elektrody lze změnit režim podávání anestetik tak, aby zahrnoval propofol nebo jiné látky podle preferencí ošetřujícího anesteziologa, bez ohledu na možné tlumivé účinky.

Odlehčení napětí, vytvoření tunelu a kapsy

- 20) Mezi kontakt elektrody a křídélko pro stehy umístěte smyčku těla elektrody, která odlehčí napětí (příklad viz Obrázek 19).
- Ujistěte se, že odlehčovací smyčka má průměr přibližně 2 – 3 cm.
 - Křídélko pro stehy je třeba přišít k adventicii a. carotis communis nebo a. carotis externa (podle anatomických poměrů u pacienta inferiorně, mediálně nebo laterálně). Umístění smyčky může být různé podle umístění křídélka pro stehy.



Obrázek 19: Příklad odlehčovací smyčky

- 21) Tunel by měl začínat na superficiální straně a. carotis communis, hluboko vzhledem k m. sternocleidomastoideus, a vést od cervikální incize kaudálně k prostoru mezi sternální a klavikulární hlavou m. sternocleidomastoideus. Jinou možností je vytvořit jej před vytvořením odlehčovací smyčky, které popisuje krok 20). Bez ohledu na to, zda je tento krok prováděn před vytvořením odlehčovací smyčky nebo po něm, je nutno dát pozor, aby během tohoto kroku nedošlo k tahu za kontakt elektrody nebo tělo elektrody.
- 22) Pokud nebyla v kroku 13) vytvořena kožní incize pro kapsu na IPG, vytvořte ji nyní infraklavikulárně a proveďte disekci směrem dolů na úroveň fascie m. pectoralis major.
- Podle svého uvážení a anatomických poměrů u příslušného pacienta vytvořte kapsu v subkutánní nebo subfasciální rovině.
 - Kapsa by měla být umístěna na stejné straně jako elektroda/implantát kontaktu elektrody, pokud tomu nebrání anatomické poměry u příslušného pacienta nebo dřívější implantace přístroje.
 - Při vytváření kapsy je nutno dát pozor, aby se tělo elektrody v kapse nedotýkalo IPG. Toho lze dosáhnout vytvořením dalšího subkutánního prostoru na nejkranialnější straně kapsy pro IPG, kam se může stočit nadbytečné tělo elektrody tak, aby nebylo napjaté a aby bylo odděleno od hlavní části IPG.
 - Orientaci IPG je nutno věnovat pozornost, protože přístup ke stavěcím šroubům je z jedné strany IPG, kde se nalézá štítek *neo* a štítek portů (na druhé straně se nalézá model přístroje a sériová čísla).

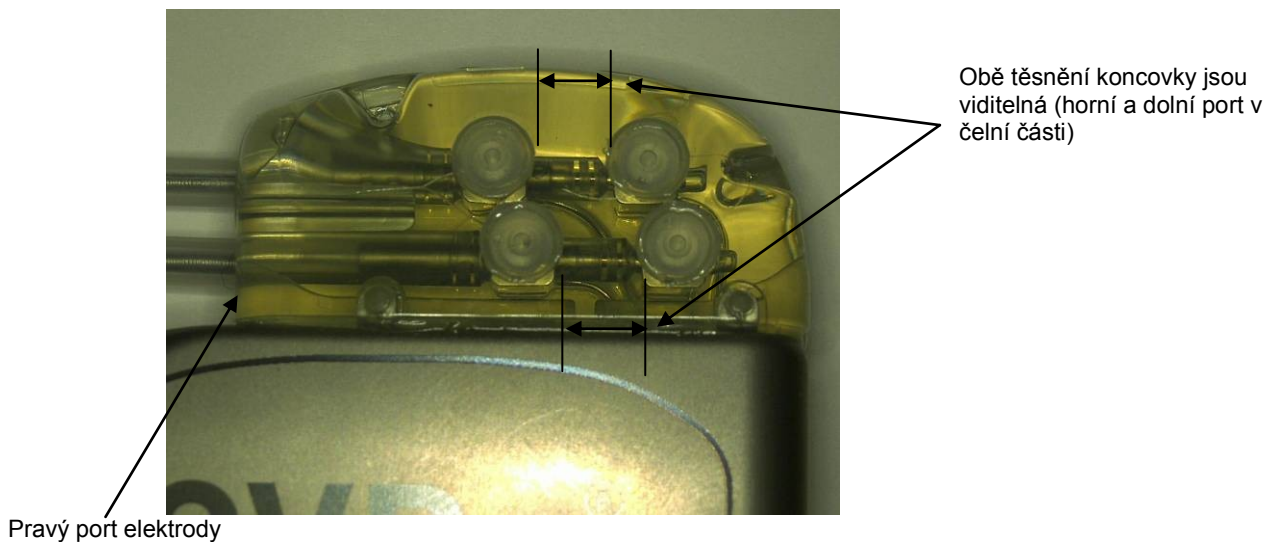
- IPG umístěný na pravé straně pacienta
Jestliže je štítek *neo* otočen směrem ven (tj. směrem k chirurgovi) při kapse umístěné na pravé straně stěny hrudníku, elektroda vystupuje z IPG k pacientově pravé straně, což vyžaduje rozšíření kapsy pro nadbytečnou délku elektrody laterálně od kapsy pro IPG. Abychom se vyhnuli laterálnímu rozšiřování kapsy umístěné na pravé straně hrudníku, lze přístroj implantovat štítkem *neo* směrem dovnitř (tj. směrem k hrudní dutině), aby bylo možné rozšířit kapsu mediálně od kapsy pro IPG.
 - IPG umístěný na levé straně pacienta
Jestliže štítek *neo* při kapse umístěné na levé straně hrudníku směřuje ven, bude rozšíření kapsy umístěno mediálně od kapsy pro IPG.
- 23) Dokončete cervikální tunel, jehož tvorba byla zahájena v kroku 21), hluboko vzhledem k m. sternocleidomastoideus, od cervikální incize k úrovni prostoru mezi sternální a klavikulární hlavou m. sternocleidomastoideus.
- 24) Protáhněte peán v subkutánní rovině od laterální strany kapsy pro IPG mezi hlavami m. sternocleidomastoideus, až se peán dotkne prstu zavedeného do cervikálního tunelu. Po dokončení tunelu zasuňte do tunelu katetr (např. 14 Fr Red Robinson) od cervikální kapsy kaudálně.
- 25) Uchopte katetr 14 Fr Red Robinson (nebo podobný) do peánu a protáhněte jej tunelem.
- 26) Zasuňte konektor do katetru Red Robinson a protáhněte tělo elektrody tunelem.
- Při vytváření tunelu nevystavujte kontakt elektrody ani křídélko pro stehy napětí nebo tahu.

POZNÁMKA: Při manipulaci s elektrodou pro sinus caroticus (CSL) neuchopujte elektrodu za tělo nebo aktivní oblast kontaktu kovovými svorkami nebo peánem.

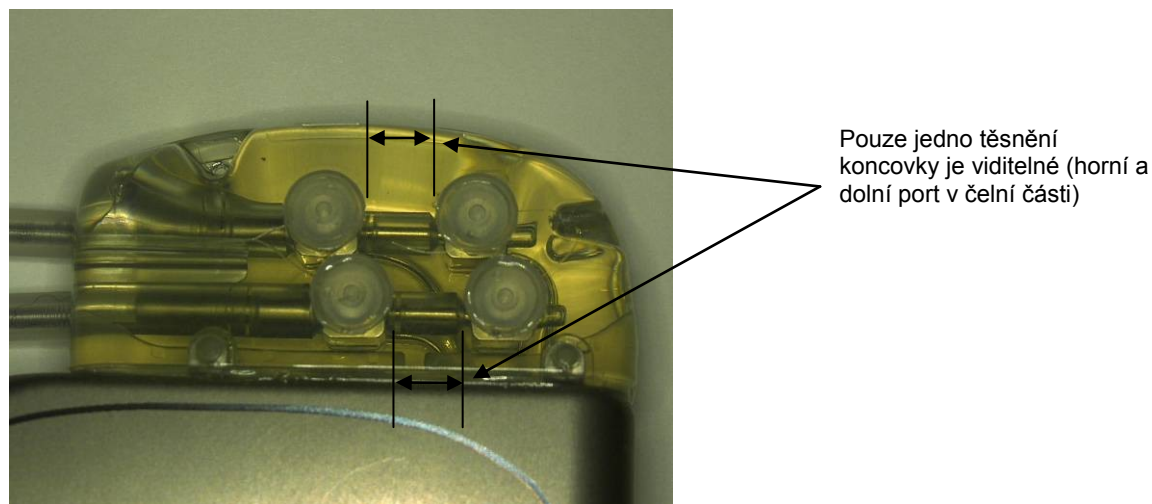
Připojení elektrody a uzavření rány

- 27) Připojte elektrodu pro sinus caroticus (CSL) k IPG.
- POZNÁMKA:** Levá elektroda se připojuje k hornímu portu v čelní části IPG, pravá elektroda se připojuje k dolnímu portu v čelní části IPG.
- Vytáhněte implantační adaptér z portu v čelní části IPG (pokud je k němu připojen).
 - Obnažte koncovku elektrody. Vyčistěte koncovku elektrody od případné krve či tkáně a než ji zapojíte do IPG, zkontrolujte elektrodu, zda není poškozená.
 - Zasuňte koncovku do příslušného portu v čelní části. Může pomoci, jestliže před zasunutím koncovky vsunete do těsnicího uzávěru momentový šroubovák.
 - Vizuálně zkontrolujte, že je koncovka zcela zasunuta do čelní části; zjistíte to tak, že uvidíte těsnění mezi bloky stavěcích šroubů (viz Obrázek 20 a Obrázek 21).
 - V portu se zasunutou elektrodou utáhněte pomocí momentového šroubováku každý stavěcí šroub ve směru hodinových ručiček, dokud momentový šroubovák nezačne cvakat. IPG obsahuje 2 stavěcí šrouby pro každý port elektrody; při připojování terapeutické elektrody se ujistěte, že oba jsou dotaženy.
 - Ověřte, že připojení je správné, mírným zatažením za koncovku elektrody a kontrolou impedance.

POZNÁMKA: Elektrické spojení s IPG nebude vytvořeno, dokud nebudou stavěcí šrouby zcela dotaženy pomocí momentového šroubováku. Nezkoušejte výdej terapie, dokud nebudou spojení upevněna pomocí momentového šroubováku.



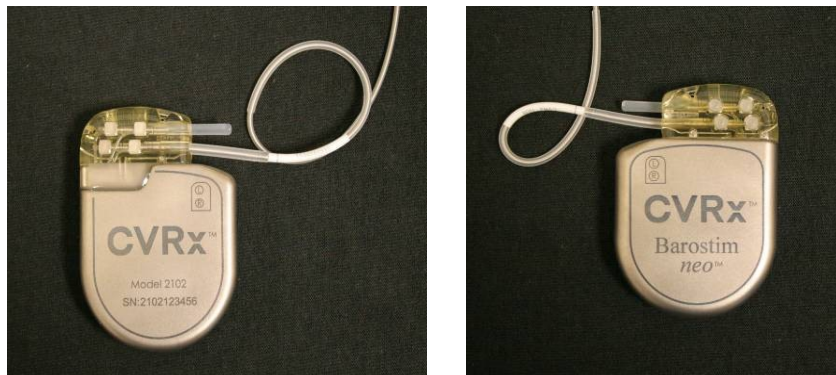
Obrázek 20: Zasunutí koncovky do čelní části IPG (správné zasunutí)



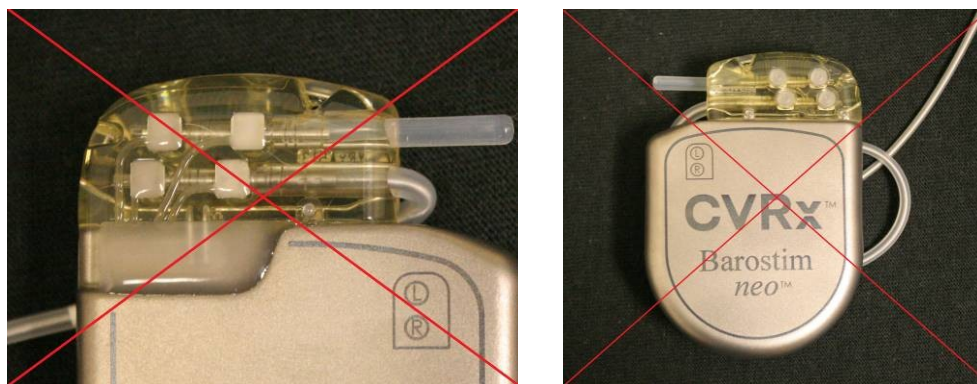
Obrázek 21: Zasunutí koncovky do čelní části IPG (nesprávné zasunutí)

- 28) Doporučuje se zaslepit nepoužívaný port pro elektrodu v čelní části ucpávkou portu. Při použití ucpávky portu je nutno utáhnout hrotový stavěcí šroub.
- 29) Jestliže je kapsa umístěna subkutánně, založte do fascie dva stehy, s vhodným rozstupem podle otvorů pro stehy v IPG. Použijte nevstřebatelné stehy 0 nebo 1-0 (Ethibond, hedvábí nebo Prolene).
- 30) Provlékněte stehy skrz otvory pro stehy v čelní části IPG.
- 31) Vložte IPG do kapsy.

- 32) Opatrně stočte nadbytečnou délku těla elektrody a umístěte ji vedle IPG (Obrázek 22) tak, aby nadbytečná délka těla elektrody nebyla umístěna přímo před nebo za IPG (Obrázek 23). Ujistěte se, že tělo elektrody není napjaté a úsek mezi kontaktem elektrody a kapsou pro IPG nechte uvolněný.



Obrázek 22: Správné umístění nadbytečné délky těla elektrody



Nesprávný ostrý úhel výstupu elektrody z čelní části

Nesprávné umístění elektrody za IPG

Obrázek 23: Nesprávné umístění nadbytečné délky těla elektrody

- 33) Zavažte steh použitý k upevnění IPG k fascii.
- 34) Jestliže použijete subfasciální kapsu, uzavřete fascii nad IPG.
- 35) Propláchněte kapsu antibiotickým roztokem.
- 36) Zkontrolujte impedanci systému, abyste se ujistili o dostatečné kvalitě elektrických spojů. Mějte na paměti, že pro přesné měření impedance musí být IPG umístěn v kapse.
- 37) Zvažte infiltraci incizí lokálním anestetikem.
- 38) Uzavřete incize obvyklými chirurgickými metodami.
- 39) Zdokumentujte počáteční konfiguraci systému in situ pomocí rentgenu.

Testování přístroje před propuštěním

- Pacient má sedět nebo ležet na nemocničním lůžku zdviženém v úhlu přibližně 45° – 90°. Před hemodynamickými a/nebo fyziologickými měřeními má pacient sedět s opřenými zády a pažemi po dobu nejméně 5 minut. Stiskněte tlačítko **Edit and Test... (Upravit a testovat...)** pro jednu z terapií.
- 1. Zznamenejte výchozí hemodynamické a/nebo fyziologické hodnoty.
- 2. Zahajte aktivaci elektrody pro sinus caroticus (CSL) (zpravidla při hodnotách 2 mA a 65 µs) zaškrtnutím políčka požadované dráhy a stisknutím tlačítka **Test Now (Testovat nyní)**.
- 3. Doporučuje se naprogramovat IPG na nižší nastavení (včetně nastavení Vypnuto), jestliže:
 - dochází k významným změnám hemodynamiky, nebo
 - je zjištěna problémová stimulace tkáně, nebo
 - monitorováním jiných implantovaných elektrických přístrojů jsou zjištěny nežádoucí interakce (viz „Testování interakcí přístroje“ v části 9), nebo
 - je zpozorována jakákoli jiná potenciálně nebezpečná reakce pacienta.
- 4. Počkejte přibližně 1 minutu.
- 5. Zznamenejte pacientovu hemodynamickou a/nebo fyziologickou reakci.
- 6. Opakujte kroky 2 až 6 při zvyšující se amplitudě impulzu, aby bylo možné optimalizovat nastavení.
- 7. Jiné parametry, například šířku impulzu, frekvenci a dráhu (pokud je to relevantní), lze podle potřeby otestovat nezávisle s použitím podobného postupu.

Implantace další elektrody (je-li potřebná)

Jestliže je později potřeba implantovat další elektrodu, bude se postup implantace podobat krokům popsáním v této části. Pro umístění elektrody však platí několik doplňkových pokynů:

- Vyjměte IPG podle pokynů v části 11, krok 1 až 6.
 - Vyjměte ucpávku portu.
 - Pokud baterii zbývá dostatečná životnost, není třeba vyměnit IPG.
- Pro novou elektrodu je potřeba vytvořit tunel po nové dráze, zabránit vzájemné interakci tunelů a kontaktu s dříve implantovanou elektrodou.
- Zasuňte konektory elektrody do jednotlivých portů na IPG a proveďte zbývající kroky, které jsou potřebné pro dokončení implantace; viz Připojení elektrody a uzavření rány, část 10.

11. POSTUP VÝMĚNY IPG

Doporučení

Výměnu IPG je třeba provést v době doporučené výměny nebo před touto dobou.

Chirurgický přístup a techniky výměny IPG se liší podle preferencí chirurga, který ji provádí. I když se přístup a techniky mohou lišit, podstatné požadavky na správnou a bezpečnou výměnu IPG jsou uvedeny v této části.

Při výměně se obvykle používají lokální anestetika.

Podávání antibiotik

Do 30 minut od kožní incize se doporučuje podat antibiotika účinná proti gram pozitivním bakteriím a pokračovat v jejich pooperačním podávání po dobu 24 hodin po zákroku.

Explantace vybitého IPG

UPOZORNĚNÍ: Před vytvořením první incize nahmatejte umístění IPG a elektrody, abyste ověřili, že se elektroda nenalézá pod místem, kde vedete incizi pro vyjmutí IPG.

POZNÁMKA: Během explantace dávejte pozor, aby nedošlo k poškození implantovaných elektrod. K minimalizaci možnosti poškození elektrod při disekci je třeba při elektrokauterizaci použít nejnižší účinný výkon. Na elektrodu pro sinus caroticus ani v její blízkosti nepoužívejte skalpel, protože by mohlo dojít k poškození elektrody a následně k jejímu selhání.

1. Zahajte telemetrickou relaci s IPG a stiskněte tlačítko **Stop (Ukončit)**. Klepněte na **Save Report (Uložit zprávu)** (pokud je to žádoucí) a **End Session (Ukončit relaci)**.
2. Otevřete incizi pod klíční kostí nad implantovaným IPG.
3. Pomocí elektrokauterizace nebo tupé disekce proveďte disekci směrem dolů k IPG. Aby bylo možné vyjmout IPG, může být nutné provést preparaci částí elektrod(y).
4. Přestříhňte fixační stehy. Před vyjmutím IPG se doporučuje odpojit elektrodu(y) od konektorových portů (viz kroky 5 a 6). Vyjměte IPG z kapsy.
5. Pomocí momentového šroubováku otáčejte stavěcími šrouby každého konektoru elektrody pro sinus caroticus proti směru hodinových ručiček, aby se uvolnily.
6. Vyjměte konektory elektrod(y) pro sinus caroticus z konektorových portů IPG (pokud je to relevantní) a ujistěte se, že při opětovném připojení bude možné správně identifikovat levou a pravou elektrodu.
7. Odeberte IPG ze sterilního pole.
8. Vraťte explantovaný IPG společnosti CVRx, která provede jeho analýzu a likvidaci.

POZNÁMKA: Než vrátíte IPG, vyžádejte si od společnosti CVRx soupravu Returned Goods Authorization (Autorizace vráceného výrobku) a postupujte podle návodu, který obsahuje.

Implantace IPG při výměně

POZNÁMKA: Ověřte, že je vyměňovaný IPG kompatibilní se systémem elektrod, který má pacient aktuálně implantován. IPG, model 2102, je kompatibilní s modely elektrod 103x a lze jej použít k výměně IPG, model 2101.

Implantaci IPG proveďte pomocí postupu popsaného v oddílu Postup implantace; viz Připojení elektrody a uzavření rány, část 10.

12. POSTUP PŘI EXPLANTACI

Doporučení

Explantaci elektrod je nutno zvažovat s opatrností a v případě, že je podle mínění ošetřujícího lékaře nezbytná.

Chirurgický přístup a techniky explantace systému se liší podle preferencí chirurga, který provádí explantaci. I když se přístup a techniky mohou lišit, podstatné požadavky na správnou a bezpečnou explantaci systému jsou uvedeny v této části. Jestliže je potřebná explantace IPG, současně může, ale nemusí být odstraněna elektroda (na jedné, případně na obou stranách); závisí to na klinické situaci.

Podávání antibiotik – při nepřítomnosti infekce

Jestliže je zařízení odstraňováno z jiných důvodů než kvůli infekci, do 30 minut od kožní incize se doporučuje podat antibiotika účinná proti grampozitivním bakteriím a pokračovat v jejich pooperačním podávání po dobu 24 hodin po zákroku.

Podávání antibiotik – při přítomnosti infekce

Jestliže je zařízení odstraňováno kvůli infekci a kultivace identifikovala bakterie, které jsou jejími původci, je třeba před operací zahájit podávání antibiotika, které je účinné proti identifikovaným bakteriím, a pokračovat v jeho podávání po operaci, dokud známky infekce neustoupí (normální teplota, počet bílých krvinek a diferenciální počet bílých krvinek). Jinak se doporučuje zahájit před operací podávání širokospektrého antibiotika a po obdržení výsledků kultivace a citlivosti z intraoperačních kultur přejít na cílené podávání.

Explantace IPG

POZNÁMKA: K minimalizaci možnosti poškození elektrod při disekci je třeba při elektrokauterizaci použít nejnižší účinný výkon. Na elektrodu pro sinus caroticus ani v její blízkosti nepoužívejte skalpel, protože by mohlo dojít k poškození elektrody a následně k jejímu selhání.

1. Zahajte telemetrickou relaci s IPG a stiskněte tlačítko **Stop (Ukončit)**. Klepněte na **Save Report (Uložit zprávu)** (pokud je to žádoucí) a **End Session (Ukončit relaci)**.
2. Otevřete incizi pod klíční kostí nad implantovaným IPG.
3. Proveďte disekci směrem dolů k IPG. Aby bylo možné vyjmout IPG, může být nutné provést preparaci částí elektrod.
4. Přestříhňte fixační stehy. Před vyjmutím IPG se doporučuje odpojit elektrody od konektorových portů (viz kroky 5 a 6). Vyjměte IPG z kapsy.
5. Pomocí momentového šroubováku otáčejte stavěcími šrouby každého konektoru elektrody pro sinus caroticus proti směru hodinových ručiček, aby se uvolnily.
6. Odpojte elektrody pro sinus caroticus od konektorových portů IPG.
7. Odeberte IPG ze sterilního pole.
8. Vraťte explantovaný IPG společnosti CVRx, která provede jeho analýzu a likvidaci.

POZNÁMKA: Než vrátíte IPG, vyžádejte si od společnosti CVRx soupravu Returned Goods Authorization (Autorizace vráceného výrobku) a postupujte podle návodu, který obsahuje.

Explantace elektrod pro sinus caroticus

1. Zahajte telemetrickou relaci s IPG a stiskněte tlačítko **Stop (Ukončit)**. Klepněte na **Save Report (Uložit zprávu)** (pokud je to žádoucí) a **End Session (Ukončit relaci)**.
2. Při přípravě explantace těl(a) elektrod(y) a kontaktu elektrod(y) v sinus caroticus prostudujte záznamy o implantaci, jako je například operační protokol. Tyto dokumenty mohou obsahovat informace o důležitých anatomických strukturách v příslušné oblasti, s níž je elektroda v kontaktu, například o anatomickém vztahu k bifurkaci; a. a v. thyroidea superior; n. hypoglossus a n. vagus, a o tom, jak velká část kontaktu elektrody se nalézá in situ, což zaručuje explantaci kompletní elektrody.
3. Jestliže chcete explantovat elektrodu, ved'te incizi nad příslušnou bifurkací karotidy.
4. Pomocí disekce plně odkryjte tělo elektrody pro sinus caroticus v kaudální části krční incize. Uvolněte tělo elektrody probíhající kraniálně, až dosáhnete nejkaudálnější části kontaktu elektrody. Je třeba nahlížet do implantačních protokolů, kde lze ověřovat regionální struktury, které jsou v kontaktu s elektrodou. Identifikujte n. vagus a zajistěte jeho ochranu v této fázi i při následných disekcích.
5. Proveďte disekci až k bodům, kde je kontakt elektrody připevněn stehy k adventicii sinus caroticus.
6. Přestříhnete stehy, použité k připevnění kontaktu elektrody a křídélka pro stehy.

POZNÁMKA: Doporučuje se přestříhnout stehy na povrchu kontaktu elektrody, aby se zabránilo poranění okolních tkání.

7. Jemně zatáhněte za tělo elektrody a otevřete obálku tvořenou jizevnatou tkání v kaudokraniálním směru. Pokračujte, dokud se neseťkáte s kaudálním okrajem kontaktu elektrody v sinus caroticus. Dávejte pozor, aby nedošlo k poranění n. hypoglossus, otevřete pouzdro tvořené jizevnatou tkání a přestříhnete stehy, které přidržují podložku kontaktu elektrody na adventicii a. carotis. Jemným tahem vyjměte elektrodu ze tkáně sinus caroticus.

POZNÁMKA: Jestliže kontakt elektrody nevyklouzne z obalové fibrózní tkáně, je potřebná další mobilizace.

8. Pomocí momentového šroubováku otáčejte stavěcími šrouby proti směru hodinových ručiček, aby se uvolnily.
9. Odpojte elektrodu pro sinus caroticus od konektorových portů IPG.
10. Podél těla elektrody pro sinus caroticus zasunujte malý peán, aby se otevřelo pouzdro tvořené jizevnatou tkání, které obklopuje tělo elektrody.
11. Z krční incize jemným tahem vytáhněte elektrodu pro sinus caroticus.

POZNÁMKA: Jestliže pomocí tohoto postupu nelze elektrodu vytáhnout, je nutná další manipulace, jako například podélný řez v úrovni kapsy pro IPG nebo postupná dilatace pouzdra tvořeného jizevnatou tkání.

12. Dezinfikujte komponenty elektrody pro sinus caroticus a vložte je do dvojité zapečetěného sáčku nebo jiné nádoby opatřené štítkem s varováním před biologickým rizikem.
13. Vraťte explantovanou elektrodu pro sinus caroticus společnosti CVRx, která provede její analýzu a likvidaci.
14. Při implantaci jakýchkoli nových komponent se řiďte návodem v části 10.

POZNÁMKA: Než vrátíte elektrodu pro sinus caroticus, vyžádejte si od společnosti CVRx soupravu Returned Goods Authorization (Autorizace vráceného výrobku) a postupujte podle návodu, který obsahuje.

13. POKYNY PRO PACIENTY

Pacientům, kteří mají implantován systém, je třeba poskytnout následující informace.

- Systém je navržen tak, aby byl doplňkem jiných terapeutických opatření, jako jsou léky, dieta, cvičení, úprava životního stylu, nikoli aby je nahrazoval.
- Implantace systému vyžaduje, aby pacient nosil u sebe identifikační kartu obsahující informace pro bezpečnostní pracovníky veřejných institucí, které používají zabezpečovací systémy vyhledávající kov.
- IPG je nutno pravidelně vyměňovat kvůli vybití baterií.
- Implantace systému vyžaduje, aby se pacient dostavoval k pravidelným kontrolám činnosti systému a reakce na terapii.
- Pokud mají pacienti kterýkoli z následujících symptomů, musí ihned kontaktovat svého lékaře.
 - Symptomy, které mohou souviset s terapií. Mezi tyto symptomy patří neobvyklá stimulace tkáně v blízkosti hrotu elektrody, mírné brnění nebo záškuby krčních svalů; potíže s mluvením nebo polykáním.
 - Zvýšený výskyt symptomů jako je závrať, pocit na omdlení, pocit prostorové nejistoty, bolesti na hrudníku, narůstající dušnost nebo otoky.
 - Pokles systolického tlaku pod 90 mmHg a/nebo diastolického tlaku pod 50 mmHg.
 - Pokles srdeční frekvence pod 50 tepů/min.

Varování: Některé lékařské postupy, jako například vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) a terapie diatermií, včetně krátkovlnné, mikrovlnné nebo terapeutické ultrazvukové diatermie, jsou u pacientů s implantovaným systémem kontraindikovány.

14. INFORMACE PRO ZDRAVOTNICKÉ PRACOVNÍKY V PŘÍPADĚ NALÉHAVÝCH SITUACÍ

Rentgenkontrastní identifikátor

Systém IPG je opatřen jedinečným rentgenkontrastním identifikátorem, který zdravotnickým pracovníkům umožňuje identifikovat informace o implantovaném zdravotnickém prostředku pomocí rentgenu. Příklad rentgenkontrastního identifikátoru IPG a popis identifikačních znaků uvádí (Obrázek 24).



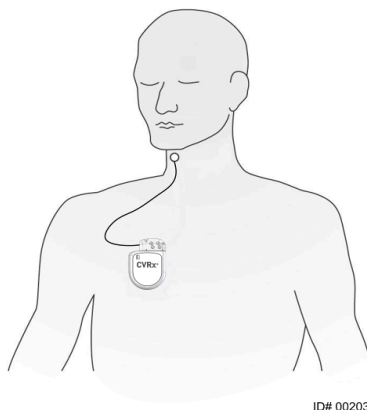
Obrázek 24: Rentgenkontrastní identifikátor

Rentgenkontrastní identifikátor uvádí následující údaje.

- CVRx jako společnost, pro kterou byl IPG vyroben.
- Model IPG (například: A5 = model 2102).
- Rok výroby IPG (například: 11=2011).

Obecné umístění IPG je znázorněno na následujícím obrázku (Obrázek 25).

POZNÁMKA: Tento prostředek může být implantován na pravou nebo levou stranu těla pacienta. Následující ilustrace ukazuje prostředek implantovaný na pravé straně těla pacienta.



ID# 00203A

Obrázek 25: Umístění implantovaného IPG

Artefakty na EKG

Při aktivitě IPG lze pozorovat artefakty na záznamu EKG:

Dočasné zablokování výstupu IPG

Magnet má být dostupný pro praktické lékaře a lékaře pohotovostní služby. Magnet CVRx lze použít k *dočasnému* zablokování výstupu IPG, jestliže je výstup aktivní. Umístěte středový otvor magnetu nad plochu konektorového bloku IPG a ponechte jej na místě, dokud nedojte k zablokování výstupu. Po odstranění magnetu IPG obnoví předepsanou terapii.

15. ŘEŠENÍ PROBLÉMU

Kontaktní informace společnosti CVRx

CVRx, Inc.
 9201 West Broadway Avenue, Suite 650
 Minneapolis, MN 55445 USA
 Telefon: (763) 416-2840
 Fax: (763) 416-2841
 E-mail: engineering@cvrx.com
www.cvr.com

Zprávy systému programátoru a varovné zprávy

Tato část obsahuje seznam systémových zpráv a varování, se kterými se můžete setkat při používání softwarové aplikace programátoru CVRx.

Při řešení problémů si uložte diagnostický soubor. Tento soubor je třeba zaslat společnosti CVRx, která vám poté může poskytnout kvalifikovanou podporu při řešení problémů. Chcete-li uložit diagnostický soubor, otevřete aplikaci „CVRx Launcher“ (Spuštění CVRx), stiskněte tlačítko **Programmer Diagnostic (Diagnostika programátoru)** a vyberte možnost **Save PGM Diagnostic (Uložit diagnostiku programátoru)**.

| Systémová zpráva/varování | Možné příčiny | Řešení problémů |
|--|---|---|
| PGM005 – Programátor není připojen PGM006 – Problém s připojením programátoru PGM007 – Chyba programátoru | <ul style="list-style-type: none"> Špatné připojení USB. Poškozené rozhraní programátoru. Poškozený kabel USB propojující rozhraní programátoru. | <ol style="list-style-type: none"> Zajistěte správné připojení kabel USB propojujícího rozhraní programátoru. Zkontrolujte, že kabel USB propojující rozhraní programátoru není přefiznutý ani jinak poškozený. Ujistěte se, že zelená kontrolka napájení na rozhraní programátoru svítí. Odpojte a pak znovu připojte kabel USB. Jestliže problém přetrvává, ukončete a poté znovu spusťte aplikaci. Jestliže problém stále přetrvává, kontaktujte společnost CVRx. |
| IPG002 – Nelze načíst IPG IPG007 – Žádost o naprogramování Namísto parametru nebo měření impedance elektrody jsou zobrazeny tři otazníky: „???“. | <ul style="list-style-type: none"> Ztráta komunikace. | <ol style="list-style-type: none"> Zkontrolujte, že je rozhraní programátoru ve svislé poloze a mezi rozhraním programátoru a IPG se nesmí nalézat žádné překážky. Ujistěte se, že je štítek na přední nebo zadní straně rozhraní programátoru otočen k IPG. Ujistěte se, že vzdálenost mezi rozhraním programátoru a IPG není větší než 2 metry. Jestliže problém přetrvává, ukončete a poté znovu spusťte aplikaci. Jestliže problém stále přetrvává, kontaktujte společnost CVRx. |

Jestliže software přestane reagovat na klávesnici nebo dotykové pero: uživatel může použít správce úloh (který se zpřístupní po stisknutí tlačítek ctrl-alt-delete) a zavřít aplikaci. Poté může uživatel restartovat aplikaci. Pokud tato akce není úspěšná, počítač, na kterém je nainstalovaný software programátoru, lze restartovat a obnovit jeho funkčnost.

16. ZÁRUKA / ODMÍTNUTÍ ZÁRUK

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ – OMEZENÁ ZÁRUKA

Tuto omezenou záruku poskytuje společnost CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445.

Tato OMEZENÁ ZÁRUKA zajišťuje, že společnost CVRx poskytne bezplatnou náhradu pacientovi, který obdržel výrobek Neo (dále označovaný jako „Produkt“), v případě, že Produkt nebude fungovat podle specifikací z jakéhokoli jiného důvodu, než je vybití baterie do jednoho roku od implantace („Záruční doba“). Jestliže dojde k vybití baterie během Záruční doby, společnost CVRx dodá náhradu za zlevněnou cenu. Sleva bude založena na poměru času zbývajících ze Záruční doby v den vybití k celkové délce Záruční doby.

Všechna varování uvedená na štítcích Produktu jsou nedílnou součástí této OMEZENÉ ZÁRUKY.

Pro uplatnění OMEZENÉ ZÁRUKY je nutné splnit tyto podmínky:

Produkt je nutné použít před datem jeho použitelnosti (datum „Použit do“ )

Produkt nesmí být opravován nebo pozměňován mimo kontrolu společnosti CVRx žádným způsobem, který podle úsudku společnosti CVRx ovlivňuje jeho stabilitu a spolehlivost. Produkt nesmí být použit nesprávným způsobem, zneužit nebo poškozen.

Produkt musí být vrácen společnosti CVRx do 30 dní od zjištění potenciální vady, která vedla k nároku podle této OMEZENÉ ZÁRUKY. Všechny vrácené Produkty budou majetkem CVRx

Společnost CVRx neodpovídá za jakékoli náhodné nebo následné škody, mimo jiné včetně poplatků za zdravotní péči, způsobené jakýmkoli použitím, vadou nebo selháním Produktu, ať už nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu.

Tato Omezená záruka se vztahuje pouze na pacienta, u něhož byl Produkt použit. Ve vztahu ke všem ostatním neposkytuje společnost CVRx žádné záruky, ať již přímé nebo vyplývající, mimo jiné včetně jakékoli vyplývající záruky prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu, bez ohledu na to, zda vycházejí ze statutárního, obecného práva, zvykového práva nebo čehokoli jiného. Žádná přímá nebo vyplývající záruka pacientovi nebude přesahovat období jednoho (1) roku. Tato Omezená záruka bude výlučnou náhradou, jež bude poskytnuta jakékoli osobě.

Výše uvedená vyloučení a omezení nelze vykládat a nemají být vykládány tak, aby odporovaly jakýmkoli povinným ustanovením platného zákona. Jestliže je kterákoli část této OMEZENÉ ZÁRUKY libovolným soudem příslušné jurisdikce považována za nezákonnou, nevynutitelnou nebo v rozporu s platnými zákony, platnost zbývajících částí této OMEZENÉ ZÁRUKY tím nebude dotčena a všechna práva a povinnosti budou vykládány a vymáhány tak, jako by toto odmítnutí záruk neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která je považována za neplatnou.

Žádná osoba není oprávněna zavazovat společnost CVRx k jakýmkoli prohlášením, podmínkám nebo zárukám, kromě této Omezené záruky.

17. UPOZORNĚNÍ VYPLÝVAJÍCÍ Z PŘEDPISŮ

Vysílač v implantovatelném pulzním generátoru byl certifikován podle normy IC: 9464A-IPG210A.

Vysílač v rozhraní programátoru byl certifikován podle normy IC: 9464A-PGM901.

Termín „IC:“ před číslem certifikace znamená pouze to, že byly splněny technické specifikace kanadských vládních norem (Industry Canada).

Toto zařízení nesmí způsobovat interferenci se stanicemi využívajícími pásmo 400,150 až 406,000 MHz používané meteorologickými přístroji, meteorologickými satelity nebo satelity pro dálkový průzkum Země a musí akceptovat jakoukoli interferenci, včetně interference, která může způsobit jeho nežádoucí činnost.

Provoz podléhá následujícím dvěma podmínkám: (1) toto zařízení nesmí způsobovat interferenci a (2) toto zařízení musí akceptovat jakoukoli interferenci, včetně interference, která může způsobit jeho nežádoucí činnost.

18. SPECIFIKACE NEIMPLANTOVATELNÝCH KOMPONENT

Systém programátoru

| Specifikace | Hodnota |
|---------------------------------------|---|
| Provozní teplota | 10 °C až 35 °C Pokud bylo zařízení skladováno při extrémních teplotách, musí být po dobu nejméně 1 hodiny před použitím umístěno do prostředí s provozní teplotou. |
| Atmosférický tlak | 525 mmHg až 760 mmHg (700 hPa až 1010 hPa) (10,2 psia až 14,7 psia) |
| Vibrace | 0,5 G, 10 až 500 Hz, rychlost posunu 0,5 oktávy/min |
| Skladovací teplota/teplota při dodání | -20 °C až 60 °C |
| Skladovací vlhkost/vlhkost při dodání | 5% až 90% relativní vlhkost |

Komponenty systému programátoru

| Komponenta | Specifikace | Hodnota |
|--|---|------------|
| Rozhraní programátoru | Vstup napájení | Z počítače |
| Systém programátoru Klauzule IEC60601-1-2 týkající se systémů | Další zařízení připojená k lékařským elektrickým přístrojům musí být v souladu s jednotlivými normami IEC nebo ISO (např. IEC 60950-1 pro zařízení pro zpracování dat). Dále musí být všechny konfigurace slučitelné s požadavky na elektrické systémy používané ve zdravotnictví (viz IEC 60601-1-1 nebo klauzule 16, 3. vydání IEC 60601-1). Kdokoli, kdo připojuje další zařízení k elektrickému systému používanému ve zdravotnictví, konfiguruje lékařský systém, a proto zodpovídá za to, že systém bude vyhovovat požadavkům na elektrické systémy používané ve zdravotnictví. Věnujte pozornost skutečnosti, že místní zákony mají přednost před výše zmíněnými požadavky. V případě pochybností se obraťte na místního zástupce nebo na oddělení technických služeb. | |
| Rozhraní programátoru Klauzule IEC60601-1-1 týkající se systémů | Toto rozhraní programátoru je vhodné k použití v prostředí pacienta. | |

Počítač

| Specifikace | Hodnota |
|--|---|
| Požadavky na bezpečnost a elektromagnetickou kompatibilitu | <ul style="list-style-type: none"> • EN 60950-1 • UL 60950-1 • EN 55022 • EN 55024 • Emise podle FCC, část 15, třída B |

Různé informace

| Popis | Informace |
|---|---|
| Typ ochrany proti zasažení elektrickým proudem | Rozhraní programátoru není zařízení napájené z elektrické sítě. |
| Stupeň ochrany proti zasažení elektrickým proudem | Rozhraní programátoru vyhovuje požadavkům normy IEC 60601-1-1 na dotykový proud. |
| Stupeň krytí proti vniknutí vody | Běžný |
| Metody sterilizace nebo dezinfekce | Nelze sterilizovat. |
| Informace o elektromagnetických nebo jiných interferencích a doporučení případných ochranných opatření. | Nepoužívejte v blízkosti zařízení, které způsobuje elektromagnetické interference (EMI). Elektromagnetické rušení může způsobit přerušení funkce programátoru. Příklady jsou mobilní telefony, rentgenové přístroje a jiná monitorovací zařízení. |
| Doplňky nebo materiály použité spolu s tímto zařízením, které mohou ovlivňovat bezpečnost. | Kabel rozhraní programátoru. |
| Čištění a údržba, včetně frekvence | Jestliže je systém špinavý nebo potřísněný, viz část Čištění systému programátoru. Není potřebná žádná preventivní údržba. Nepoužívejte systém programátoru, jestliže programovací jednotka nebo kabely vypadají poškozeny. Žádné součásti nemůže opravit uživatel. Jestliže chcete produkt vrátit za účelem opravy nebo výměny, kontaktujte zástupce společnosti CVRx. |
| Odpojení napájení přístroje | Izolujte přístroj od napájení z elektrické sítě odpojením napájecího kabelu ze zásuvky. |
| Název výrobce | CVRx, Inc. |
| Čísla modelů | Systém programátoru: model 9010 Implantační adaptéry: modely 5030 a 5033 Implantační nástroj: model 5031 Sada příslušenství: model 5500 Magnet: model 5000 |
| Likvidace produktu | Jestliže chcete produkt vrátit společnosti CVRx, kontaktujte zástupce společnosti CVRx. Produkt nesmí být likvidován jako běžný odpad. |

19. SPECIFIKACE IMPLANTOVATELNÝCH KOMPONENT

Pulzní generátor

| Specifikace | Hodnota |
|--|--|
| Konektory | Bez snímání Unipolární stimulace (bipolární připojení používané s implantačním adaptérem) Průměr dutiny kolíku elektrody 1,5 mm Průměr dutiny játra elektrody 3,48 mm |
| Hmotnost | 60 gramů |
| Výška | 72 mm |
| Šířka | 50 mm |
| Tloušťka | 14 mm |
| Objem | < 40 cm ³ |
| Materiály | Titanový plášť Techothanová čelní část Silikonové těsnění Stavěcí šrouby z nerezové oceli. |
| Elektrody | Použijte pouze elektrodu CVRx, modely 103x |
| Materiály v sadě příslušenství | Ucpávka portu se skládá z jádra z nerezové oceli a silikonového těla |
| Baterie | 1 knoflíková baterie, monofluorid uhlíku a oxidy vanadu a stříbra Teoretická kapacita 7,50 Ah |
| Aktuální spotřeba a nominální projektovaná životnost | Spotřeba proudu závisí na nastavení parametrů. Podrobné informace obsahuje sekce 9. |
| Likvidace produktu | Jestliže chcete produkt vrátit společnosti CVRx, kontaktujte zástupce společnosti CVRx. Produkt nesmí být likvidován jako běžný odpad. |

Parametry pulzního generátoru

| Parametr | Jednotky | Programovatelné hodnoty |
|--|--------------|---|
| Rozpis terapie Čas From/To (Od/do) pro nastavení Therapy (N) (Terapie (N)) nebo Therapy Off (Vypnutí terapie) | HH:MM | Povoleny až 3 záznamy Ve kteroukoli denní dobu V krocích po 15 minutách |
| Output Pathway (Výstupní dráha) pro Therapy (N) (Terapie (N)) | Nepoužívá se | Hodnotu LEFT (Vlevo) a RIGHT (Vpravo) lze zvolit nezávisle |
| LEFT Pulse Amplitude (Amplituda impulzu VLEVO) pro Therapy (N) (Terapie (N)) | miliampéry | 0,8 až 20,0 |
| RIGHT Pulse Amplitude (Amplituda impulzu VPRAVO) pro Therapy (N) (Terapie (N)) | miliampéry | 0,8 až 20,0 |
| LEFT Pulse Width (Šířka impulzu VLEVO) pro Therapy (N) (Terapie (N)) | μs | 15 až 500 |
| RIGHT Pulse Width (Šířka impulzu VPRAVO) pro Therapy (N) (Terapie (N)) | μs | 15 až 500 |
| Therapy Frequency (Frekvence terapie) pro Therapy (N) (Terapie (N)) | PPS | 10 až 100 |

Elektroda (modely 1036 a 1037)

| Specifikace | Hodnota (nominální) |
|--|--|
| Délka | Model 1036: 40 cm Model 1037: 50 cm |
| Kompatibilita | Kompatibilní se systémem CVRx <i>neo</i> |
| Konektor | |
| Typ konektoru | Kompatibilní s IPG CVRx <i>neo</i> |
| Kolík | Aktivní: průměr = 1,41 mm, aktivní délka = 5,18 mm |
| Kroužek | Neaktivní: průměr = 2,67 mm, aktivní délka = 4,06 mm |
| Délka konektoru (od kolíku ke kroužku) | 14,22 mm (včetně délky neaktivního prstence) |
| Materiál kolíku a kroužku | Nerezavějící ocel |
| Materiál těsnění a izolace | Silikonová pryž |
| Tělo elektrody | |
| Materiál vodiče | Slitina kobaltu-niklu-chromu-molybdenu se stříbrným jádrem |
| Materiál izolace těla elektrody | Silikonová pryž |
| Kontakty elektrod | |
| Materiál kontaktu elektrody | Platina a iridium s potahem oxidu iridia |
| Materiál podložky elektrody | Silikonová pryž |
| Likvidace produktu | Jestliže chcete produkt vrátit společnosti CVRx, kontaktujte zástupce společnosti CVRx. Produkt nesmí být likvidován jako běžný odpad. |

20. PROHLÁŠENÍ O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ

Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě systému programátoru

Systém programátoru, model 9010, vyžaduje zvláštní bezpečnostní opatření týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC). Tyto přístroje je nutno instalovat a provozovat v souladu s pokyny ohledně elektromagnetické kompatibility, které jsou uvedeny v této příručce.

Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení mohou ovlivňovat systém programátoru, model 9010.

Použití napájecích kabelů nebo kabelů USB jiných než těch, které byly dodány spolu se systémem programátoru, model 9010, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti.

Systém programátoru, model 9010, by neměl stát na jiném přístroji ani být umístěn v jeho bezprostřední blízkosti. Jestliže je nutné používat jej v tomto uspořádání, je nutno systém programátoru, model 9010, pozorovat, zda je jeho činnost v této konfiguraci normální.

Radiofrekvenční (RF) specifikace pro systém programátoru

Systém programátoru, model 9010, může být rušen jinými zařízeními, a to i v případě, že tato jiná zařízení splňují požadavky na emise podle normy CISPR. Provozní specifikace pro RF telemetrii jsou:

Pásmo MICS 402-405 MHz. Účinně vyzařovaný výkon je nižší než limity specifikované normami:

- Evropa: EN ETSI 301 839-2
- USA: 47 CFR 95, část I
- Kanada: RSS-243

Pásmo 2,4 GHz 2,4-2,4835 GHz. Účinně vyzařovaný výkon je nižší než limity specifikované normami:

- Evropa: EN ETSI 301 328
- USA: 47 CFR 15,249
- Kanada: RSS-210

Tabulka 3: Elektromagnetické emise

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise | | |
|--|--------------|--|
| <p>Systém programátoru, model 9010, je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel systému programátoru, model 9010, by se měl ujistit, že prostředí, ve kterém je přístroj používán, této specifikaci odpovídá.</p> | | |
| Zkouška vyzářování | Shoda | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
| RF emise CISPR 11 | Skupina 2 | <p>Systém programátoru, model 9010, musí pro vykonávání činností a funkcí, pro které je určen, vyzářovat elektromagnetickou energii. Může dojít k ovlivnění činnosti elektronického zařízení, umístěného v jeho blízkosti.</p> <p>Systém programátoru, model 9010, lze použít ve všech zařízeních včetně domácností a zařízení přímo napojených na veřejnou elektrickou síť nízkého napětí zásobující obytné budovy.</p> |
| RF emise CISPR 11 | Třída B | |
| Harmonické emise IEC 61000-3-2 | Třída A | |
| Kolísání napětí / blikavé emise IEC 61000-3-3 | Vyhovuje | |


Tabulka 4: Elektromagnetická odolnost

| Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita | | | |
|--|---|---|--|
| <p>Systém programátoru, model 9010, je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel systému programátoru, model 9010, by se měl ujistit, že prostředí, ve kterém je přístroj používán, této specifikaci odpovídá.</p> | | | |
| Test odolnosti | Úroveň testu IEC 60601 | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
| Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 | ±6 kV kontakt ±8 kV vzduch | ±6 kV kontakt ±8 kV vzduch | Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo pokryté keramickými dlaždicemi. Pokud je podlahová krytina ze syntetického materiálu, relativní vlhkost by měla být minimálně 30 %. |
| Rychlé elektrické přechodové jevy/skupiny impulzů IEC 61000-4-4 | ±2 kV pro vedení elektřiny ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení | ±2 kV pro vedení elektřiny ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení | Elektrická síť musí odpovídat prostředí obvyklému pro komerční nebo nemocniční prostředí. |
| Rázový impulz IEC 61000-4-5 | ±1 kV vedení k vedení ±2 kV vedení k zemi | ±1 kV rozdílový režim ±2 kV běžný režim | Elektrická síť musí odpovídat prostředí obvyklému pro komerční nebo nemocniční prostředí. |
| Poklesy napětí, krátká přerušení a změny napětí na vstupu elektrického napájecího vedení IEC 61000-4-11 | <5 % U_T (>95 % pokles U_T po dobu 0,5 cyklu) 40 % U_T (60 % pokles U_T po dobu 5 cyklů) 70 % U_T (30 % pokles U_T po dobu 25 cyklů) <5 % U_T (>95 % pokles U_T po dobu 5 s) | <5 % U_T (>95 % pokles U_T po dobu 0,5 cyklu) 40 % U_T (60 % pokles U_T po dobu 5 cyklů) 70 % U_T (30 % pokles U_T po dobu 25 cyklů) <5 % U_T (>95 % pokles U_T po dobu 5 s) | Elektrická síť musí odpovídat prostředí obvyklému pro komerční nebo nemocniční prostředí. Pokud uživatel systému programátoru, model 9010, požaduje nepřetržitý provoz během výpadku dodávky proudu, je doporučeno, aby byl systém programátoru, model 9010, napájen zdrojem nepřerušitelného napájení nebo baterií. |
| Magnetické pole se | 3 A/m | 3 A/m | Magnetická pole síťové frekvence |

| | | | |
|---|--|--|--|
| síťovou frekvencí (50/60 Hz) | | | by měla být na úrovních charakteristických pro typické pracoviště v běžném komerčním nebo nemocničním prostředí. |
| IEC 61000-4-8 | | | |
| POZNÁMKA U_T je střídavé napětí elektrického vedení před aplikací testovací úrovně. | | | |

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita

Systém programátoru, model 9010, je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno níže. Zákazník nebo uživatel systému programátoru, model 9010, by se měl ujistit, že prostředí, ve kterém je přístroj používán, této specifikaci odpovídá.

| Test odolnosti | Úroveň testu IEC 60601 | Úroveň shody | Elektromagnetické prostředí – pokyny |
|---|-----------------------------|--------------|---|
| Vedená RF energie IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz až 80 MHz | 3 V | <p>Přenosná a mobilní radiofrekvenční (RF) komunikační zařízení se nesmí používat v takových vzdálenostech od systému programátoru, model 9010, včetně kabelů, které jsou nižší než doporučená separační vzdálenost vypočítaná podle vzorce odpovídajícího frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená separační vzdálenost</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ |
| Vyzařovaná RF energie IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz | 3 V/m | $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz až } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz až } 2,5 \text{ GHz}$ <p>kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Síla pole vyzařovaného pevnými vysokofrekvenčními vysílači, zjištěná průzkumem elektromagnetického záření lokality,^a by měla být nižší než uvedená bezpečná hodnota (úroveň shody) pro každý frekvenční rozsah.^b</p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p>  |
| POZNÁMKA 1 Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence. | | | |

POZNÁMKA 2 Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.

^a Intenzitu pole vyvolaného pevnými vysílači, například základnami radiových telefonů (mobilních nebo bezdrátových), pozemních mobilních rádií, amatérských rádií, radiového vysílání v FM a AM modulaci a televizního vysílání nelze přesně teoreticky předpovídat. Za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k pevným RF vysílačům je vhodné zvážit měření místního elektromagnetického pole. Jestliže výsledky měření síly pole v místě, kde je používán systém programátoru, model 9010, převyšují příslušné výše uvedené úrovně RF potřebné pro soulad s předpisy, je nutno systém programátoru, model 9010, pozorovat pro ověření jeho normální činnosti. Jestliže je zjištěno nesprávné fungování přístroje, může být nezbytné přijmout další opatření, například přesměrování nebo přemístění systému programátoru, model 9010.

^b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz musí být intenzity pole nižší než 3 V/m.

Tabulka 5: Separační vzdálenost

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními přístroji a systémem programátoru, model 9010

Systém programátoru, model 9010, je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je kontrolováno vyzářované radiofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel systému programátoru, model 9010, může napomoci při prevenci elektromagnetického rušení tím, že bude udržovat potřebnou minimální vzdálenost mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a systémem programátoru, model 9010 tak, jak je doporučeno níže podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

| Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W | Separační vzdálenost podle frekvence vysílače m | | |
|--|--|---|---|
| | 150 kHz až 80 MHz | 80 MHz až 800 MHz | 800 MHz až 2,5 GHz |
| | $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ | $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,74 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,7 | 3,7 | 7,4 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Pro vysílače s maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se ke kmitočtu vysílače, kde P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1 Při hodnotách 80 MHz a 800 MHz platí pro určení potřebné vzdálenosti mezi zařízeními vyšší rozsah frekvence.

POZNÁMKA 2 Tyto údaje se nemusí vztahovat na všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od konstrukcí, objektů a osob.

21. PROHLÁŠENÍ O SHODĚ – RADIOVÁ A TELEKOMUNIKAČNÍ KONCOVÁ ZAŘÍZENÍ

Jednoznačná identifikace tohoto
Prohlášení o shodě:

Oddíl 21, 900097-CZE, Referenční příručka k systému *neo*

CVRx, Inc., se sídlem 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, Minnesota 55445, prohlašuje na základě své výhradní odpovědnosti, že:

Název produktu: Barostim *neo*TM

| Obchodní název: | Typ nebo model: |
|--|-----------------|
| Implantovatelný pulzní generátor (IPG) | 2102 |
| Systém programátoru CVRx | 9010 |

Relevantní doplňkové informace:

(např. šarže, číslo šarže nebo sériové číslo, zdroje a čísla položek)

Neužívá se

na které se vztahuje toto prohlášení, splňují podstatné požadavky a další relevantní požadavky směrnice o radiových a telekomunikačních koncových zařízeních (R&TTE Directive) (1999/5/ES). Tento produkt splňuje požadavky následujících norem a/nebo dalších normativních dokumentů:

| Odkaz na normu | Popis |
|--------------------|--|
| EN 60601-1 | Zdravotnické elektrické přístroje, část 1, Všeobecné požadavky na bezpečnost |
| EN 60601-1-2 | Zdravotnické elektrické přístroje, část 1-2, Obecné požadavky na bezpečnost, Skupinová norma: Elektromagnetická kompatibilita – Požadavky a zkoušky |
| ETSI EN 300 328 | Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM); Širokopásmové systémy pro přenos dat; Zařízení pro přenos dat pracující v pásmu ISM 2,4 GHz a používající techniky širokopásmové modulace – Harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice R&TTE |
| ETSI EN 301 489-1 | Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM); Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb; Část 1: Všeobecné technické požadavky |
| ETSI EN 301 489-27 | Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM); Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení a služeb; Část 27: Specifické podmínky pro aktivní zdravotnické implantáty velmi nízkého výkonu (ULP-AMI) a související periferní zařízení (ULP-AMI-P) |
| ETSI EN 301 489-17 | Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM); Norma pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) rádiových zařízení; Část 17: Specifické podmínky pro širokopásmové systémy pro přenos dat |
| ETSI EN 301 839-2 | Elektromagnetická kompatibilita a rádiové spektrum (ERM); Aktivní zdravotnické implantáty velmi nízkého výkonu (ULP-AMI) a periferní zařízení (ULP-AMI-P), pracující v kmitočtovém rozsahu 402 MHz až 405 MHz; Část 2: Harmonizovaná EN pokrývající základní požadavky článku 3.2 Směrnice R&TTE |

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo*, Barostim a Barostim Therapy jsou ochranné známky společnosti CVRx, Inc. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem svých příslušných vlastníků.

Seznam platných patentů viz www.cvr.com/patent-marking.

©2013 CVRx, Inc. Všechna práva vyhrazena.

CVRx™

Medicine ReEnvisioned™



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Telefon: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com

CE 2013
0050

EC REP

Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH, Haag

Nizozemsko

Telefon: +31 70 345 8570

Fax: +31 70 346 7299

REF 900097-CZE Rev. B
24. října 2013