

# Barostim <sup>TM</sup> *neo*

ΟΔΗΓΟΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

<b>1.</b>	<b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ</b> .....	<b>1-1</b>
	Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών (IPG) .....	1-1
	Καλώδια καρωτιδικού κόλπου (CSL).....	1-2
	Προσαρμογέας εμφύτευσης.....	1-2
	Εργαλείο εμφύτευσης .....	1-3
	Σύστημα προγραμματισμού CVRx, μοντέλο 9010.....	1-3
	Λογισμικό προγραμματισμού/Υπολογιστής.....	1-3
	Διασύνδεση προγραμματισμού .....	1-3
	Προαιρετικά εξαρτήματα για χρήση με το σύστημα .....	1-4
	Μαγνήτης CVRx .....	1-4
	Κιτ εξαρτημάτων CVRx.....	1-4
	Κιτ επισκευής CSL, μοντέλο 5010.....	1-4
<b>2.</b>	<b>ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ</b> .....	<b>2-1</b>
<b>3.</b>	<b>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b> .....	<b>3-1</b>
<b>4.</b>	<b>ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ</b> .....	<b>4-1</b>
<b>5.</b>	<b>ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ</b> .....	<b>5-1</b>
	Γενικές .....	5-1
	Προειδοποιήσεις.....	5-1
	Προφυλάξεις.....	5-1
	Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών .....	5-2
	Προειδοποιήσεις.....	5-2
	Προφυλάξεις.....	5-2
	Καλώδιο καρωτιδικού κόλπου.....	5-3
	Προειδοποιήσεις.....	5-3
	Προφυλάξεις.....	5-3
	Σύστημα προγραμματισμού CVRx.....	5-4
	Προειδοποιήσεις.....	5-4
	Προφυλάξεις.....	5-4
	Μαγνήτης CVRx .....	5-4
	Προφύλαξη.....	5-4
	Κιτ εξαρτημάτων, προσαρμογέας εμφύτευσης, εργαλείο εμφύτευσης.....	5-4
	Προειδοποιήσεις.....	5-4
	Προφυλάξεις.....	5-4
<b>6.</b>	<b>ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ</b> .....	<b>6-1</b>
<b>7.</b>	<b>ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΥ</b> .....	<b>7-1</b>
<b>8.</b>	<b>ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ</b> .....	<b>8-1</b>
	Τρόπος διάθεσης.....	8-1
	Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών .....	8-1
	Καλώδιο καρωτιδικού κόλπου .....	8-1
	Εξαρτήματα εμφύτευσης.....	8-1
	Σύστημα προγραμματισμού .....	8-1
	Επιθεώρηση πριν τη χρήση.....	8-1
	Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών .....	8-1
	Καλώδιο καρωτιδικού κόλπου, προσαρμογέας εμφύτευσης και εργαλείο εμφύτευσης .....	8-2
	Συνιστώμενα υλικά για την εμφύτευση ή/και εκφύτευση .....	8-2
	Καθαρισμός του συστήματος προγραμματισμού .....	8-2
	Ρύθμιση συστήματος προγραμματισμού .....	8-2
<b>9.</b>	<b>ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ</b> .....	<b>9-1</b>
	Πλοήγηση .....	9-1
	Είσοδος χρήστη .....	9-1
	Επιλογή γλώσσας και περιοχής .....	9-1
	Έναρξη της εφαρμογής.....	9-2
	Παράθυρο διαλόγου Connection (Σύνδεση).....	9-2

Main Screen (Κεντρική οθόνη) .....	9-2
Patient Identification (Αναγνώριση ασθενούς).....	9-2
Κατάσταση IPG .....	9-3
Τρέχουσα Κατάσταση θεραπείας.....	9-3
Ταχεία διακοπή όλων των εφαρμοζόμενων θεραπειών.....	9-3
Διάρκεια ζωής μπαταρίας.....	9-3
Σύνθετη αντίσταση καλωδίου .....	9-3
Επιβεβαίωση καλής ζεύξης τηλεμετρίας.....	9-4
Ρυθμίσεις θεραπείας .....	9-4
Μεταβολή μιας ρύθμισης παραμέτρου.....	9-5
Οθόνη Επεξεργασία και δοκιμή .....	9-5
Προσαρμογή του χρονοδιαγράμματος.....	9-7
Διαγνωστικά IPG.....	9-8
Εκτίμηση της μακροζωίας της εμφυτεύσιμης γεννήτριας παλμών.....	9-8
Δοκιμή αλληλεπιδράσεων της συσκευής.....	9-8
<b>10. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ.....</b>	<b>10-1</b>
Πριν την εμφύτευση .....	10-1
Εμφύτευση του συστήματος.....	10-1
Προετοιμασία του δέρματος.....	10-1
Αντιβιοτική κάλυψη.....	10-2
Αναισθησία .....	10-2
Άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας.....	10-3
Διαδικασία εμφύτευσης και χαρτογράφησης.....	10-3
Επαλήθευση τελικής θέσης καλωδίου.....	10-10
Ανακούφιση τάσης, διάνοιξη σήραγγας και δημιουργία θήκης.....	10-11
Σύνδεση καλωδίου και κλείσιμο του τραύματος.....	10-12
Δοκιμή της συσκευής πριν την αποχώρηση του ασθενούς.....	10-15
Εμφύτευση πρόσθετου καλωδίου (αν απαιτείται) .....	10-15
<b>11. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ IPG.....</b>	<b>11-1</b>
Συστάσεις .....	11-1
Αντιβιοτική κάλυψη .....	11-1
Εκφύτευση της άδειας IPG.....	11-1
Εμφύτευση της ανταλλακτικής IPG .....	11-1
<b>12. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΦΥΤΕΥΣΗΣ.....</b>	<b>12-1</b>
Συστάσεις .....	12-1
Αντιβιοτική κάλυψη – Χωρίς λοίμωξη.....	12-1
Αντιβιοτική κάλυψη – Με λοίμωξη.....	12-1
Εκφύτευση της IPG .....	12-1
Εκφύτευση του CSL.....	12-2
<b>13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ.....</b>	<b>13-1</b>
<b>14. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ.....</b>	<b>14-1</b>
Ακτινοσκοπερό αναγνωριστικό.....	14-1
Τέχνημα ECG.....	14-1
Προσωρινή αναστολή της εξόδου της IPG.....	14-1
<b>15. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ.....</b>	<b>15-1</b>
Στοιχεία επικοινωνίας με την CVRx .....	15-1
Μηνύματα του συστήματος προγραμματισμού και προειδοποιήσεων.....	15-1
<b>16. ΕΓΓΥΗΣΗ / ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.....</b>	<b>16-1</b>
<b>17. ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΕΙΣ.....</b>	<b>17-1</b>
<b>18. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΩΝ ΜΕΡΩΝ.....</b>	<b>18-1</b>
Σύστημα προγραμματισμού.....	18-1
Εξαρτήματα συστήματος προγραμματισμού.....	18-1
Υπολογιστής.....	18-1

Διάφορες πληροφορίες .....	18-2
<b>19. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΩΝ ΜΕΡΩΝ.....</b>	<b>19-1</b>
Γεννήτρια παλμών .....	19-1
Παράμετροι γεννήτριας παλμών.....	19-1
Καλώδιο (μοντέλα 1036 και 1037).....	19-2
<b>20. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ .....</b>	<b>20-1</b>
Προφυλάξεις ΗΜΣ συστήματος προγραμματισμού .....	20-1
Προδιαγραφές ραδιοσυχνότητας συστήματος προγραμματισμού .....	20-1
<b>21. ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ R&amp;TTE (DOC) .....</b>	<b>21-1</b>

## ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΧΗΜΑΤΩΝ

Σχήμα 1: Νεο (εκτός από τον προσαρμογέα εμφύτευσης και το εργαλείο εμφύτευσης) .....	1-1
Σχήμα 2: Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών .....	1-2
Σχήμα 3: Καλώδιο καρωτιδικού κόλπου.....	1-2
Σχήμα 4: Προσαρμογείς εμφύτευσης .....	1-2
Σχήμα 5: Εργαλείο εμφύτευσης .....	1-3
Σχήμα 6: Σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010 .....	1-3
Σχήμα 7: Μαγνήτης CVRx.....	1-4
Σχήμα 8: Κιτ εξαρτημάτων CVRx .....	1-4
Σχήμα 9: Οθόνη επιλογής γλώσσας και περιοχής .....	9-1
Σχήμα 10: Ένδειξη ποιότητας ζεύξης (άριστη, κακή, καμία ζεύξη) .....	9-4
Σχήμα 11: Παράδειγμα χρονοδιαγράμματος.....	9-7
Σχήμα 12: Διαμόρφωση χαρτογράφησης συστήματος για τον προσαρμογέα εμφύτευσης, μοντέλο 5030.....	10-5
Σχήμα 13: Διαμόρφωση χαρτογράφησης συστήματος για τον προσαρμογέα εμφύτευσης, μοντέλο 5033 .....	10-6
Σχήμα 14: Διαμόρφωση προσαρμογέα εμφύτευσης και σύνδεση IPG για τον προσαρμογέα εμφύτευσης, μοντέλο 5033 .....	10-6
Σχήμα 15: Καλώδιο πόρπης συνδεδεμένο στο εργαλείο εργαλείο εμφύτευσης με πόρπη .....	10-7
Σχήμα 16: Στρατηγική συστηματικής χαρτογράφησης για διαφορετικά σημεία στον εκτεθειμένο καρωτιδικό κόλπο. ....	10-8
Σχήμα 17: Συνιστώμενα σημεία ράμματος .....	10-9
Σχήμα 18: Βάθος ράμματος.....	10-10
Σχήμα 19: Παράδειγμα ανακούφισης τάσης .....	10-11
Σχήμα 20: Εισαγωγή άκρου του καλωδίου στην κεφαλή της IPS (σωστή εισαγωγή).....	10-13
Σχήμα 21: Εισαγωγή άκρου του καλωδίου στην κεφαλή της IPS (εσφαλμένη εισαγωγή).....	10-13
Σχήμα 22: Σωστή τοποθέτηση της περίσσειας σώματος καλωδίου .....	10-14
Σχήμα 23: Εσφαλμένη τοποθέτηση της περίσσειας σώματος καλωδίου.....	10-14
Σχήμα 24: Ακτινοσκοπικό αναγνωριστικό .....	14-1
Σχήμα 25: Θέση εμφύτευσης της IPG .....	14-1

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

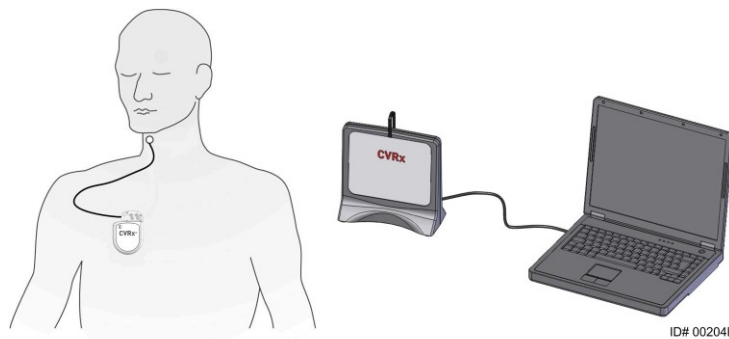
Πίνακας 1: Ρυθμίσεις παραμέτρων .....	9-5
Πίνακας 2: Επιπτώσεις μεταβολών παραμέτρων στη μακροζωία της συσκευής (αναφερόμενες σε μήνες).....	9-8
Πίνακας 3: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές .....	20-2
Πίνακας 4: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία .....	20-2
Πίνακας 5: Απόσταση διαχωρισμού.....	20-4

# 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

Το σύστημα Barostim neo™ (το οποίο, στο παρόν έγγραφο, αναφέρεται με την ονομασία neo) περιλαμβάνει τα εξής επιμέρους στοιχεία:

- Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών, μοντέλο 2102
- Καλώδιο καρωτιδικού κόλπου, μοντέλα 1036 και 1037
- Προσαρμογές εμφύτευσης, μοντέλα 5030 και 5033
- Εργαλείο εμφύτευσης, μοντέλο 5031
- Σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010, αποτελούμενο από μια διασύνδεση προγραμματισμού, λογισμικό προγραμματισμού και έναν υπολογιστή.

Το σύστημα περιλαμβάνει επίσης ένα κιτ εξαρτημάτων, μοντέλο 5500, έναν μαγνήτη, μοντέλο 5000 και ένα κιτ επισκευής καλωδίου, μοντέλο 5010.



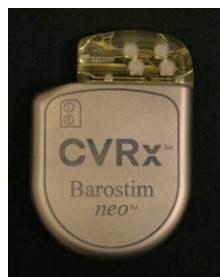
**Σχήμα 1: Neo (εκτός από τον προσαρμογέα εμφύτευσης και το εργαλείο εμφύτευσης)**

Το σύστημα neo είναι το σύστημα επόμενης γενιάς από την CVRx για βελτίωση της καρδιαγγειακής λειτουργίας. Το ελάχιστο επεμβατικό σύστημα neo χρησιμοποιεί την κατοχυρωμένη με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας από την CVRx τεχνολογία Barostim Therapy™, για να διεγείρει τα φυσικά συστήματα του ίδιου του σώματος, ενεργοποιώντας ηλεκτρικά τους καρωτιδικούς τασεο-υποδοχείς, οι οποίοι είναι οι φυσικοί αισθητήρες ρύθμισης του καρδιαγγειακού συστήματος. Σε περιπτώσεις παθήσεων όπως η υπέρταση και η καρδιακή ανεπάρκεια, θεωρείται ότι οι τασεο-υποδοχείς, οι φυσικοί αισθητήρες του σώματος, δεν λειτουργούν κανονικά και δεν στέλνουν επαρκή σήματα στον εγκέφαλο. Το αποτέλεσμα είναι ο εγκέφαλος να στέλνει σήματα σε άλλα μέρη του σώματος (την καρδιά, τα αιμοφόρα αγγεία και τα νεφρά) να συσφίξουν τα αιμοφόρα αγγεία, να κάνουν κατακράτηση νερού και αυξήσουν την παραγωγή ορμονών που σχετίζονται με το στρες. Όταν ενεργοποιούνται οι τασεο-υποδοχείς, στέλνονται σήματα μέσω των νευρωνικών δικτύων στον εγκέφαλο. Ο εγκέφαλος ανταποκρίνεται και λειτουργεί για να αντισταθμίσει αυτή τη διέγερση στέλνοντας σήματα σε άλλα μέρη του σώματος (την καρδιά, τα αιμοφόρα αγγεία και τα νεφρά), τα οποία χαλαρώνουν τα αιμοφόρα αγγεία και περιορίζουν την παραγωγή ορμονών που σχετίζονται με το στρες. Αυτές οι μεταβολές ενεργούν ώστε να μειώσουν το μεταφορτίο και επιτρέπουν στην καρδιά να αυξήσει την καρδιακή παροχή, διατηρώντας παράλληλα ή μειώνοντας το φορτίο της.

## Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών (IPG)

Η IPG (Σχήμα 2) περιλαμβάνει μια μπαταρία και ηλεκτρονικά κυκλώματα μέσα σε ερμητικά κλειστό περίβλημα. Ελέγχει και παρέχει την ενέργεια ενεργοποίησης μέσω του καλωδίου καρωτιδικού κόλπου στους τασεο-υποδοχείς.

Το αριστερό ή το δεξιό καλώδιο καρωτιδικού κόλπου συνδέονται στη γεννήτρια παλμών μέσω της μονάδας συνδέσμου. Οι ονομαστικές διαστάσεις της IPG αναφέρονται στο Σχήμα 2.

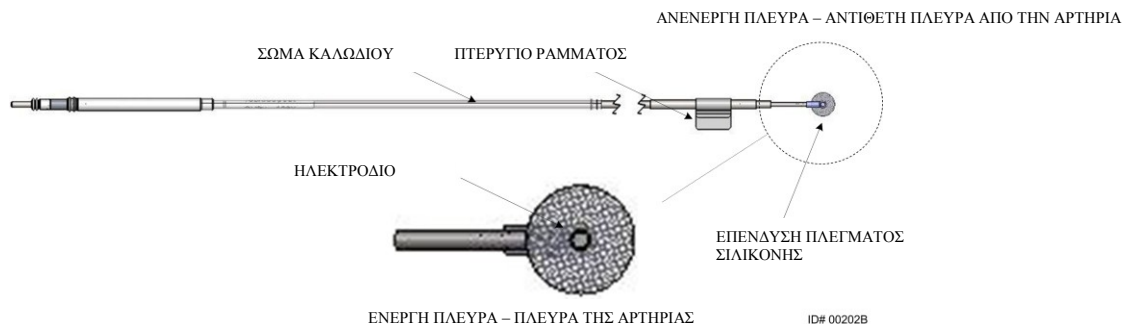


Παράμετρος	Τιμή
Ύψος	72 mm
Πλάτος	50 mm
Πάχος	14 mm
Μάζα	60 γραμμάρια
Όγκος	< 40 cc

**Σχήμα 2: Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών**

**Καλώδια καρωτιδικού κόλπου (CSL)**

Τα καλώδια καρωτιδικού κόλπου (Σχήμα 3) άγουν την ενέργεια ενεργοποίησης από την IPG στους τασεο-υποδοχείς που βρίσκονται είτε στον αριστερό είτε στον δεξιό καρωτιδικού κόλπου. Τα καλώδια διατίθενται με δύο (2) μήκη, το μοντέλο 1036 (40 cm) και το μοντέλο 1037 (50 cm). Και τα δύο συνοδεύονται από ένα ηλεκτρόδιο 2 mm και μια διασύνδεση εργαλείου εμφύτευσης. Μεταξύ τους είναι πλήρως εναλλάξιμα, ώστε να καλύπτουν τις ανατομικές διαφοροποιήσεις και να χρησιμοποιούνται κατά τη διακριτική ευχέρεια του ιατρού.



**Σχήμα 3: Καλώδιο καρωτιδικού κόλπου**

**Προσαρμογέας εμφύτευσης**

Ο προσαρμογέας εμφύτευσης είναι μια προσωρινή διάταξη που χρησιμοποιείται κατά τη διαδικασία χαρτογράφησης του ηλεκτροδίου στην εμφύτευση του συστήματος. Το κύκλωμα θεραπείας απαιτεί δύο συνδέσεις, με το καλώδιο θεραπείας και με το περίβλημα της IPG. Ο προσαρμογέας εμφύτευσης διατίθεται σε δύο παραλλαγές (Σχήμα 4). Η πρώτη παραλλαγή του προσαρμογέα επιτυγχάνει τις προσωρινές συνδέσεις μέσω της θύρας της κεφαλής. Στη δεύτερη παραλλαγή του προσαρμογέα, το καλώδιο θεραπείας συνδέεται απευθείας στη θύρα της κεφαλής της IPG και η σύνδεση στο περίβλημα γίνεται μέσω ενός κλιπ που βρίσκεται στην επιφάνεια της IPG. Οι προσαρμογείς είναι πλήρως εναλλάξιμοι μεταξύ τους.

**Προσαρμογέας, μοντέλο 5030**



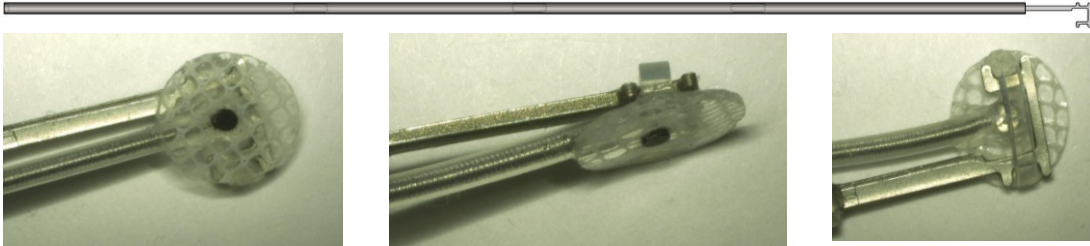
**Προσαρμογέας, μοντέλο 5033**



**Σχήμα 4: Προσαρμογείς εμφύτευσης**

## Εργαλείο εμφύτευσης

Το εργαλείο εμφύτευσης είναι μια προσωρινή διάταξη που συνδέεται στο ηλεκτρόδιο ώστε να βοηθήσει στη διαδικασία χαρτογράφησης και τη διαδικασία εμφύτευσης. Η συσκευή ενσωματώνεται στην πόρπη που βρίσκεται στην ανενεργή πλευρά του ηλεκτροδίου του καλωδίου (Σχήμα 5).



Σχήμα 5: Εργαλείο εμφύτευσης

## Σύστημα προγραμματισμού CVRx, μοντέλο 9010

Το σύστημα προγραμματισμού επιτρέπει τη μη επεμβατική επικοινωνία με την IPG. Το σύστημα προγραμματισμού επιτρέπει την είσοδο παραμέτρων θεραπείας και ανακτά πληροφορίες σχετικά με την κατάσταση της IPG.

Το σύστημα προγραμματισμού αποτελείται από τα εξής βασικά επιμέρους στοιχεία (Σχήμα 6):

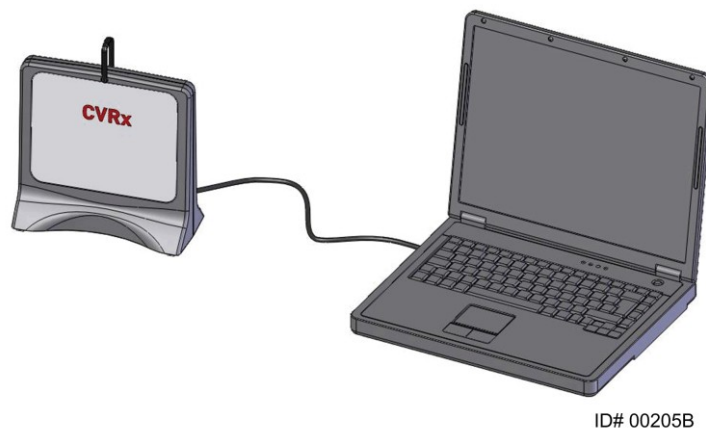
- Λογισμικό προγραμματισμού
- Διασύνδεση προγραμματισμού
- Υπολογιστής

### Λογισμικό προγραμματισμού/Υπολογιστής

Το λογισμικό προγραμματισμού είναι εγκατεστημένο στον παρεχόμενο υπολογιστή. Μια συσκευή μνήμης USB χρησιμοποιείται για να διευκολύνει τη μεταφορά αρχείων προς και από τον υπολογιστή. Ο υπολογιστής με εγκατεστημένο το λογισμικό προγραμματισμού επιτρέπει τον προγραμματισμό παραμέτρων στην IPG και παρέχει ενδείξεις κατάστασης από την IPG. Το λογισμικό προγραμματισμού εξετάζει, προσαρμόζει και παρακολουθεί τις θεραπείες που χορηγούνται από την IPG.

### Διασύνδεση προγραμματισμού

Η διασύνδεση προγραμματισμού παρέχει τη διασύνδεση τηλεμετρίας προς την IPG. Τροφοδοτείται μέσω της θύρας USB στον υπολογιστή.



ID# 00205B

Σχήμα 6: Σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010

## Προαιρετικά εξαρτήματα για χρήση με το σύστημα

### Μαγνήτης CVRx

Ο μαγνήτης CVRx μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον προσωρινό περιορισμό εξόδου της γεννήτριας IPG, τοποθετώντας το στερεό τμήμα του μαγνήτη επάνω από τη γεννήτρια IPG. Ο μαγνήτης πρέπει να κρατηθεί επάνω από την IPG ώστε να συνεχιστεί ο περιορισμός της κατάστασης εξόδου. Μόλις αφαιρεθεί ο μαγνήτης, η έξοδος συνεχίζεται.



Σχήμα 7: Μαγνήτης CVRx

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι στάνταρ στρογγυλοί μαγνήτες που διανέμονται για χρήση με βηματοδότες και ICD μπορούν να βρεθούν με ευκολία τόσο σε καρδιολογικές κλινικές όσο και σε νοσοκομεία. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για προσωρινό περιορισμό της IPG.

### Κιτ εξαρτημάτων CVRx

Το κιτ εξαρτημάτων CVRx περιλαμβάνει ένα ροπόκλειδο και ένα βύσμα θύρας. Χρησιμοποιήστε τα για να αντικαταστήσετε αυτά που συνοδεύουν την IPG σε περίπτωση που το ροπόκλειδο ή το βύσμα θύρας πέσουν εκτός του στείρου πεδίου.

Το ροπόκλειδο χρησιμοποιείται για το σφίξιμο των βιδών ρύθμισης της IPG. Το βύσμα θύρας χρησιμοποιείται για να ταπώνεται μια θύρα καλωδίου στην IPG.



Ροπόκλειδο



Βύσμα θύρας


















Σχήμα 8: Κιτ εξαρτημάτων CVRx

### Κιτ επισκευής CSL, μοντέλο 5010

Το κιτ επισκευής CSL της CVRx περιέχει εργαλεία και υλικά για την επισκευή βλαβών στη μόνωση ή/και στις αγώγιμες σπείρες του καλωδίου θεραπείας μετά από χρόνια εμφύτευση.



## 2. ΣΥΜΒΟΛΑ ΚΑΙ ΟΡΙΣΜΟΙ

	Προσοχή, συμβουλευθείτε τα συνοδευτικά έγγραφα
	Συμβουλευθείτε τις οδηγίες λειτουργίας
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε
	Περιορισμός θερμοκρασίας
	Ημερομηνία κατασκευής
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία χρήσης έως
	Αποκολλήστε εδώ
<b>STERILE</b> 	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει πομπό ραδιοσυχνότητας
<b>CE</b>	Σήμανση CE
<b>EC</b> <b>REP</b>	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
<b>LOT</b>	Κωδικός παρτίδας (αριθμός παρτίδας)
<b>MODEL</b>	Αριθμός μοντέλου προϊόντος
<b>SN</b>	Αριθμός σειράς
<b>P/N</b>	Αριθμός εξαρτήματος
<b>REF</b>	Αριθμός καταλόγου
<b>CONTENTS</b>	Περιεχόμενα συσκευασίας
<b>PATENTS</b>	Προϊόν που προστατεύεται από ένα ή περισσότερα διπλώματα ευρεσιτεχνίας, όπως αναφέρονται (διεθνή διπλώματα ευρεσιτεχνίας και επιπλέον διπλώματα ευρεσιτεχνίας εκκρεμούν)
	Να διατηρείται στεγνό
	Με αυτή τη φορά προς τα πάνω
	Εύθραστο, προσοχή στους χειρισμούς
	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Σύμβολο οδηγίας ΑΗΗΕ (απαιτείται ιδιαίτερη απόρριψη)
	Αυτή η συσκευή δεν προορίζεται για τη θεραπεία βραδυκαρδίας ή ταχυκαρδίας
	ΑΝΕΝΕΡΓΗ. Προγραμματισμένη λειτουργία IPG κατά την αποστολή της
<b>CVRx System Only</b>	Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση με το σύστημα CVRx μόνο
<b>Intended Use: Neo 2102 + CSL 103x</b>	Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση με την IPG της CVRx, μοντέλο 2102 και τα μονοπολικά καλώδια, μοντέλα 1036 και 1037 μόνο και δεν είναι συμβατή με τα μοντέλα καλωδίων 101x.

### 3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το Barostim *neo* ενδείκνυται για ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και ανθεκτική υπέρταση.

Η ανθεκτική υπέρταση ορίζεται ως:

- Αρτηριακή πίεση μεγαλύτερη από ή ίση με **140 mmHg** συστολική **και**
- Αντίσταση σε μέγιστη ανεκτή θεραπεία με ένα διουρητικό και δύο άλλα αντι-υπερτασικά φάρμακα.

Η καρδιακή ανεπάρκεια ορίζεται ως λειτουργική κατηγορία III σύμφωνα με την New York Heart Association (NYHA) και κλάσμα εξωθήσεως της αριστεράς κοιλίας (LVEF)  $\leq 35\%$  παρά τη θεραπεία με την κατάλληλη αγωγή σύμφωνα με τις οδηγίες για καρδιακή ανεπάρκεια.

## **4. ANTENΔΕΙΞΕΙΣ**

Αντενδείκνυται η χρήση σε ασθενείς στις εξής περιπτώσεις:

- Όταν έχουν αξιολογηθεί και έχει διαπιστωθεί ότι έχουν αμφίπλευρες καρωτιδικές διασταυρώσεις άνωθεν του επιπέδου της κάτω γνάθου
- Αποτυχία του ανακλαστικού των τασεο-υποδοχέων ή αυτόνομη νευροπάθεια
- Ανεξέλεγκτες, συμπτωματικές καρδιακές βραδυαρρυθμίες
- Καρωτιδική αθηροσκλήρωση η οποία προσδιορίζεται μεγαλύτερη του 50% μέσω υπερήχων ή αγγειογραφικής αξιολόγησης
- Ελκώδεις πλάκες στην καρωτιδική αρτηρία, οι οποίες έχουν προσδιοριστεί μέσω υπερήχων ή αγγειογραφικής αξιολόγησης

## 5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### Γενικές

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος Barostim neo έχει επιδειχθεί σε κλινικές δοκιμές.

### Προειδοποιήσεις


- Μόνο κατάλληλα καταρτισμένοι ιατροί επιτρέπεται να χρησιμοποιούν αυτό το σύστημα.
- Οι συνταγογραφούντες ιατροί πρέπει να διαθέτουν εμπειρία στη διάγνωση και θεραπεία της υπέρτασης και της καρδιακής ανεπάρκειας και να είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση αυτού του συστήματος.
- Παρακολουθείτε την αρτηριακή πίεση και την καρδιακή συχνότητα κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης του καλωδίου καρωτιδικού κόλπου και κατά τη ρύθμιση των παραμέτρων διέγερσης στο πλαίσιο της διαδικασίας.
- Μετά την εμφύτευση, προγραμματίστε το σύστημα ώστε να αποφεύγονται τα εξής:
  - Πτώση της καρδιακής συχνότητας κάτω από τους **50 σφυγμούς ανά λεπτό (BPM)** ή
  - Πτώση της συστολικής αρτηριακής πίεσης κάτω από τα **90 mmHg** ή
  - Πτώση της διαστολικής αρτηριακής πίεσης κάτω από τα **50 mmHg** ή
  - Διαπίστωση προβληματικής διέγερσης παρακείμενου ιστού ή
  - Ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση που επισημαίνεται από παρακολούθηση οποιασδήποτε άλλης εμφυτευμένης ηλεκτρικής συσκευής (βλ. “Δοκιμή αλληλεπιδράσεων της συσκευής” στην ενότητα 9) ή
  - Παρατηρηθεί οποιαδήποτε άλλη επικίνδυνη ανταπόκριση του ασθενούς
- Μη χρησιμοποιείτε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) σε ασθενείς με εμφυτευμένο το σύστημα.
- Η ακατάλληλη εμφύτευση του συστήματος μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο.
- Μη χρησιμοποιείτε θεραπεία διαθερμίας, συμπεριλαμβανομένης διαθερμίας κυμάτων μικρού μήκους, μικροκυμάτων ή θεραπευτικής διαθερμίας με υπερήχους, σε ασθενείς με εμφυτευμένο το σύστημα.
- Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν τη συμβουλή να μένουν σε απόσταση τουλάχιστον 15 cm (6 ιντσών) από συσκευές με ισχυρά ηλεκτρικά ή μαγνητικά πεδία, όπως ισχυροί μαγνήτες, μαγνήτες ηχείων, συσκευές απενεργοποίησης ετικετών αντικλεπτικών συστημάτων (Electronic Article Surveillance-EAS), συσκευές συγκόλλησης τόξου, φούρνοι επαγωγής και άλλες παρόμοιες ηλεκτρικές ή ηλεκτρομηχανικές συσκευές. Σε αυτή την προφύλαξη πρέπει να περιλαμβάνεται και η μη τοποθέτηση αντικειμένων όπως ακουστικών πολύ κοντά στην εμφυτευμένη γεννήτρια παλμών.
- Η IPG μπορεί να επηρεάζει τη λειτουργία άλλων εμφυτευμένων συσκευών, όπως καρδιακοί απινιδωτές, βηματοδότες ή συστήματα νευρολογικής διέγερσης. Για ασθενείς με ήδη εμφυτευμένη ηλεκτρική ιατρική συσκευή, οι ιατροί πρέπει να επαληθεύουν τη συμβατότητα με την εμφυτευμένη συσκευή κατά την εμφύτευση του συστήματος. (βλ. “Δοκιμή αλληλεπιδράσεων της συσκευής”, στην ενότητα 9.)

### Προφυλάξεις

- Το σύστημα πρέπει να εμφυτεύεται και να προγραμματίζεται προσεκτικά, ώστε να αποφεύγεται η διέγερση των ιστών κοντά στο ηλεκτρόδιο ή στο σημείο της θήκης της IPG. Αυτού του είδους η εξωγενής εμφύτευση μπορεί να σχετίζεται με τα εξής:
  - Τα τοπικά νεύρα, προκαλώντας ερεθισμό του λάρυγγα, δυσχέρεια στην κατάποση ή δύσπνοια
  - Τους μύες του τραχήλου, προκαλώντας διαλείπουσα συστολή
  - Τους σκελετικούς μύες, προκαλώντας διαλείπουσα συστολή γύρω από τη θήκη της IPG
- Πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη σείρα τεχνική κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και συνιστάται επιθετική προεγχειρητική θεραπεία με αντιβιοτικά. Οι λοιμώξεις που σχετίζονται με οποιαδήποτε εμφυτευμένη συσκευή είναι δύσκολο να αντιμετωπιστούν και ενδέχεται να καταστήσουν αναγκαία την εκφύτευση της συσκευής.
- Ανατρέξτε στη σελίδα 20-1 για προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα.

## Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών

### Προειδοποιήσεις

- Η IPG είναι συσκευή για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία ή ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως λοίμωξη ή θάνατος.
- Μην εμφυτεύετε το προϊόν αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης “Χρήση έως” .
- Μην εμφυτεύετε την IPG αν η συσκευασία αποθήκευσης έχει πάθει ζημιά, διακυβεύοντας τη στεριότητα του προϊόντος.
- Άτομα αλλεργικά στη σιλικόνη, το τιτάνιο ή την πολυουρεθάνη μπορεί να έχουν αλλεργική αντίδραση στην IPG.
- Οι ασθενείς που πιάνουν την IPG επάνω από το δέρμα μπορεί να προκαλέσουν φθορά ή αποσύνδεση του καλωδίου από τη γεννήτρια παλμών.


### Προφυλάξεις

- Το σύστημα είναι συμβατό μόνο με τα μοντέλα καλωδίων 103x. Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα με τα μοντέλα καλωδίου 101x.
- Μην αποθηκεύετε την IPG εκτός του εύρους θερμοκρασιών -20° C (-4° F) έως 50° C (122° F).
- Η ηλεκτροκαυτηρίαση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην IPG. Τοποθετήστε την ηλεκτροκαυτηρίαση όσο γίνεται πιο μακριά από την IPG και όσα αντικείμενα είναι συνδεδεμένα σε αυτήν.
- Μην εμφυτεύετε μια IPG αν η συσκευή έχει πέσει κάτω.
- Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας της IPG είναι περιορισμένη. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι θα χρειαστούν αντικαταστάσεις.
- Η λειτουργία της IPG μπορεί να προκαλέσει την εμφάνιση τεχνημάτων στα διαγράμματα ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ECG).
- Μην τοποθετείτε καλώδιο καρωτιδικού κόλπου στην υποδοχή της IPG χωρίς να επαληθεύσετε πρώτα ότι έχουν αποσυρθεί αρκετά οι ρυθμιστικές βίδες.
- Πριν σφίξετε τις ρυθμιστικές βίδες, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο έχει εισαχθεί εντελώς μέσα στην υποδοχή της μονάδας IPG.
- Μην καθαρίζετε την IPG με υπερήχους.
- Μην αποτεφρώνετε την IPG. Η υπερβολική θερμότητα μπορεί να προκαλέσει έκρηξη της εσωτερικής μπαταρίας.
- Η θεραπευτική ακτινοβολία μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην IPG. Η βλάβη στην IPG λόγω θεραπευτικής ακτινοβολίας μπορεί να μην είναι δυνατό να ανιχνευθεί αμέσως.
- Οι διαδικασίες λιθοτριψίας μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στην IPG. Τοποθετήστε την IPG εκτός του λουτρού υπερήχων.
- Η εξωτερική απινίδωση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην IPG. Κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας απινίδωσης, οδεύστε τα ηλεκτρόδια έτσι ώστε να βρίσκονται σε όσο γίνεται σε πρακτικό επίπεδο πιο μακριά από την IPG. Επαληθεύετε τη σωστή λειτουργία της IPG μετά από διαδικασίες απινίδωσης. Επιπλέον, εφόσον αυτό είναι πρακτικά δυνατό, συνιστάται η IPG να απενεργοποιείται κατά τη διάρκεια της απινίδωσης.
- Η ακεραιότητα σφράγισης της στείρας συσκευασίας μπορεί να υποβαθμιστεί από την υγρασία. Μην εκθέτετε σε υγρά.
- Αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε από αυτές τις 3 καταστάσεις, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με έναν εκπρόσωπο της CVRx.
  - Η μικρή σύνθετη αντίσταση του καλωδίου, μικρότερη από 300 Ohm, μπορεί να σημαίνει βραχυκύκλωμα στο καλώδιο.
  - Η μεγάλη σύνθετη αντίσταση του καλωδίου, μεγαλύτερη από 3000 Ohm, μπορεί να σημαίνει κακή σύνδεση του καλωδίου στην IPG ή θραύση του καλωδίου.
  - Οι δραστικές μεταβολές στη σύνθετη αντίσταση του καλωδίου μπορεί να σημαίνουν πρόβλημα στο καλώδιο.

- Μην τοποθετείτε την IPG επάνω σε μαγνητικό οθόνιο εργαλείων. Σε αυτή την περίπτωση η IPG μπορεί να τεθεί σε αναστολή ή “λειτούργια μαγνήτη”, η οποία διακόπτει την παροχή παλμών.
- Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη μια επιπλέον IPG για την περίπτωση παραβίασης της στειρότητας ή πρόκλησης βλάβης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

## Καλώδιο καρωτιδικού κόλπου

### Προειδοποιήσεις

- Το καλώδιο καρωτιδικού κόλπου είναι συσκευή για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία ή ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως λοίμωξη ή θάνατος.
- Μην εμφυτεύετε το προϊόν αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης “Χρήση έως” .
- Μην εμφυτεύετε το καλώδιο καρωτιδικού κόλπου αν η συσκευασία φύλαξης έχει υποστεί ζημιά, διακυβεύοντας τη στειρότητα του προϊόντος.
- Το σύστημα σχετίζεται με τους κινδύνους τραυματισμού από την τοποθέτηση καλωδίου στον καρωτιδικό κόλπο και τους ιστούς που περιβάλλουν την αρτηρία, συμπεριλαμβανομένων των τοπικών νευρών, της σφαγίτιδας φλέβας και της υπογλώσσιας φλέβας.
- Άτομα αλλεργικά στη σιλκόνη, την πλατίνα, το ιρίδιο ή τον ανοξείδωτο χάλυβα μπορεί να έχουν αλλεργική αντίδραση στην τοποθέτηση του καλωδίου.
- Μόνο ιατροί που διαθέτουν κατάλληλη εμπειρία στη χειρουργική της καρωτιδικής αρτηρίας και που έχουν καταρτιστεί για τις συγκεκριμένες συσκευές πρέπει να εκτελούν την τοποθέτηση του καλωδίου καρωτιδικού κόλπου.
- Μόνο νοσοκομεία στα οποία εκτελείται αγγειακή χειρουργική πρέπει να εκτελούν την τοποθέτηση καλωδίου καρωτιδικού κόλπου.
- Οι ασθενείς που πιάνουν το καλώδιο καρωτιδικού κόλπου επάνω από το δέρμα μπορεί να προκαλέσουν φθορά ή αποσύνδεση του καλωδίου από την IPG ή και ενδεχομένως να προκαλέσουν βλάβη στον καρωτιδικό κόλπο.
- Η δυσλειτουργία του καλωδίου μπορεί να προκαλέσει επίπονη διέγερση ή/και διέγερση παρακείμενου ιστού.

### Προφυλάξεις

- Μην αποθηκεύετε το καλώδιο καρωτιδικού κόλπου εκτός του εύρους θερμοκρασιών -20° C (-4° F) έως 50° C (122° F).
- Η ακεραιότητα σφράγισης της στείρας συσκευασίας μπορεί να υποβαθμιστεί από την υγρασία. Μην εκθέτετε σε υγρά.
- Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ηλεκτροκατηρίωση μικρής αλλά αποτελεσματικής ισχύος ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο πρόκλησης βλάβης στα καλώδια κατά τη διάρκεια του διαχωρισμού. Η ηλεκτροκατηρίωση με ρυθμίσεις υψηλής ισχύος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο καλώδιο καρωτιδικού κόλπου.
- Η χρήση νυστεριών μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο καλώδιο καρωτιδικού κόλπου. Κατά τη χρήση νυστεριών, αποφύγετε την επαφή της λεπίδας του νυστεριού με το καλώδιο.
- Μην εμφυτεύετε το καλώδιο καρωτιδικού κόλπου αν η συσκευή έχει πέσει κάτω.
- Προσέχετε ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείτε εξοπλισμό με ηλεκτρική τροφοδοσία από το δίκτυο σε συνδυασμό με το καλώδιο καρωτιδικού κόλπου, γιατί το ρεύμα διαρροής μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.
- Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε διαφορετικό καλώδιο εκτός του καλωδίου καρωτιδικού κόλπου με το σύστημα, γιατί σε αυτή την περίπτωση μπορεί να προκληθεί βλάβη στην IPG ή τραυματισμός στον ασθενή.
- Θα πρέπει να υπάρχουν διαθέσιμα επιπλέον καλώδια καρωτιδικού κόλπου για την περίπτωση παραβίασης της στειρότητας ή πρόκλησης βλάβης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.

## Σύστημα προγραμματισμού CVRx

### Προειδοποιήσεις

- Μην τοποθετείτε τα μέρη του συστήματος προγραμματισμού εντός του στείρου χειρουργικού πεδίου.

### Προφυλάξεις

- Τα επιμέρους στοιχεία του συστήματος προγραμματισμού δεν πρέπει να αποστειρώνονται.
- Ακολουθούν οι απαιτήσεις για συμμόρφωση με τα πρότυπα IEC 60601-1 και IEC 60601-1-1:
  - Ο υπολογιστής και το τροφοδοτικό πρέπει να βρίσκονται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς και ο υπολογιστής να λειτουργεί με ρεύμα από το δίκτυο.
  - Το σύστημα δεν πρέπει να συνδέεται με άλλο μη μονωμένο εξοπλισμό παρακολούθησης ή με δίκτυα επικοινωνιών.
  - Ο χειριστής δεν πρέπει να αγγίζει τον υπολογιστή και τον ασθενή ταυτόχρονα όταν ο υπολογιστής λειτουργεί με ρεύμα από το δίκτυο.
  - Το καλώδιο USB πρέπει να εισαχθεί εντελώς στην υποδοχή διασύνδεσης USB του συστήματος προγραμματισμού, ώστε να αποφευχθεί η επαφή του ασθενούς με το μεταλλικό τμήμα του συνδέσμου USB.

Σημείωση: Το περιβάλλον ασθενούς καθορίζεται ως η περιοχή εντός 1,5 m από τον ασθενή.

- Συνδέστε το σύστημα προγραμματισμού απευθείας σε μια πρίζα ηλεκτρικού ή λειτουργήστε το με τροφοδοσία από τη μπαταρία του laptop. Μην συνδέετε το σύστημα προγραμματισμού σε πολύμπριζο ή προέκταση τροφοδοσίας.
- Μην τροποποιείτε το σύστημα προγραμματισμού (π.χ. συνδέοντας επιπλέον εξοπλισμό μέσω USB) και μην εγκαθιστάτε επιπλέον λογισμικό. Σε αυτή την περίπτωση μπορεί να προκύψει μειωμένη απόδοση, αυξημένες εκπομπές, μειωμένη ατρωσία ή αντίστοιχη δυσλειτουργία. Η χρήση μιας συσκευής μνήμης USB είναι αποδεκτή.
- Μη βυθίζετε το προϊόν στο νερό, ώστε να μην προκύψει κίνδυνος ασφαλείας κατά τη χρήση. Για οδηγίες καθαρισμού, ανατρέξτε στην ενότητα 8, Καθαρισμός του συστήματος προγραμματισμού.
- Διατηρείτε το σύστημα προγραμματισμού σε ελεγχόμενο σημείο, ώστε να αποτρέψετε την απώλεια ή κλοπή του. Η σκόπιμη μη ενδεδειγμένη χρήση του συστήματος προγραμματισμού μπορεί να οδηγήσει σε προγραμματισμό της IPG με ρυθμίσεις διαφορετικές από τις συνταγογραφημένες.


## Μαγνήτης CVRx

### Προφύλαξη

- Ο μαγνήτης CVRx ενεργοποιεί επίσης τη λειτουργία μαγνήτη σε στάνταρ εμφυτεύσιμους καρδιακούς βηματοδότες και εμφυτεύσιμους καρδιοανατάκτες απινιδωτές (ICD).

## Κιτ εξαρτημάτων, προσαρμογέας εμφύτευσης, εργαλείο εμφύτευσης

### Προειδοποιήσεις

- ΓΙΑ ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ ΜΟΝΟ. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία ή ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως λοίμωξη ή θάνατος.
- Μην εμφυτεύετε το προϊόν αν έχει παρέλθει η ημερομηνία “Χρήση έως” .

### Προφυλάξεις

- Αποθηκεύετε μεταξύ -20° C (-4° F) και 50° C (122° F).
- Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία αποθήκευσης έχει πάθει ζημιά, διακυβεύοντας τη στείριότητα του προϊόντος.
- Η ακεραιότητα σφράγισης της στείρας συσκευασίας μπορεί να υποβαθμιστεί από την υγρασία. Μην εκθέτετε σε υγρά.



## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Αναμένεται οι ασθενείς να εκτεθούν σε εγχειρητικούς και μετεγχειρητικούς κινδύνους παρόμοιους με αυτούς που σχετίζονται με χειρουργικές επεμβάσεις στο λαιμό ή/και με την εμφύτευση βηματοδότη. Αυτοί οι κίνδυνοι και οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι χρόνιας ενεργοποίησης του ανακλαστικού των τασεο-υποδοχέων εξαιτίας της συσκευής μπορεί να περιλαμβάνουν, όχι όμως αποκλειστικά, τα εξής:

- Εγκεφαλικό επεισόδιο – μια νευρολογική διαταραχή διαρκείας μεγαλύτερης των 24 ωρών ή μικρότερης των 24 ωρών με μελέτη απεικόνισης του εγκεφάλου που απεικονίζει έμφρακτο
- Παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο (ΓΙΑ) – μια νευρολογική διαταραχή διαρκείας μικρότερης των 24 ωρών χωρίς ενδείξεις μόνιμου εγκεφαλικού εμφράκτου
- Συστηματική εμβολή – κατάντι έμφραξη ενός αιμοφόρου αγγείου λόγω μετατόπισης χαλαρής ενδαγγειακής πλάκας ή θρόμβου
- Χειρουργικές ή αναισθητικές επιπλοκές
- Λοίμωξη – η ανάγκη χορήγησης αντιβιοτικών ή ενδεχόμενης αφαίρεσης του συστήματος
- Επιπλοκές τραύματος – συμπεριλαμβανομένου αιματώματος (δηλ. μώλωπες ή/και οίδημα)
- Αρτηριακή βλάβη – συμπεριλαμβανομένης ρήξης της καρωτιδικής αρτηρίας ή αιμορραγίας (αιφνίδια και σημαντική απώλεια αίματος σε σημείο ρήξης αιμοφόρου αγγείου που μπορεί να απαιτεί νέα χειρουργική επέμβαση ή μετάγγιση)
- Πόνος – μια δυσάρεστη αισθητηριακή εμπειρία
- Βλάβη/διέγερση των νεύρων – συμπεριλαμβανομένων τραυματισμού ή διέγερσης του κρανιακού, του οριακού κάτω γναθιαίου, του γλωσσοφαρυγγικού, του παλίνδρομου λαρυγγικού, του πνευμονογαστρικού και του υπογλώσσου νεύρου (μούδιασμα στο κεφάλι και τον αυχένα, πάρεση/παράλυση προσωπικού νεύρου, αλλοίωση στην ομιλία, αλλοίωση στη γεύση, αναπνευστικός περιορισμός, διαταραγμένη αναπνοή, υπερβολική σιελόρροια, ξηρός βήχας, έμετος ή/και παλινδρόμηση, αλλοιωμένη αισθητηριακή και κινητική λειτουργία της γλώσσας, αλλοιωμένη αισθητηριακή λειτουργία του φάρυγγα και του στοματοφάρυγγα, αλλοιωμένη αίσθηση στον έξω ακουστικό πόρο), διέγερση εξωαγγειακού ιστού (μυϊκές δεσμιδώσεις [σπασμοί], πόνος, μυρμήγκιασμα, στοματικά αισθητηριακά ερεθίσματα)
- Υπόταση – μείωση στη συστολική και διαστολική αρτηριακή πίεση κάτω από κανονικά επίπεδα, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε ζαλάδα, λιποθυμία ή/και πτώσεις
- Υπερτασική κρίση – ανεξέλεγκτη αύξηση της αρτηριακής πίεσης
- Αναπνευστικές – συμπεριλαμβανομένων χαμηλού κορεσμού οξυγόνου, αναπνευστικής δυσφορίας, λαχανιάσματα
- Επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας
- Καρδιακές αρρυθμίες
- Διάβρωση ιστού/μετατόπιση της IPG – μετακίνηση της συσκευής που απαιτεί εκ νέου χειρουργική επέμβαση
- Τραυματισμός των τασεο-υποδοχέων – τραυματισμός που καταλήγει σε αστοχία του ανακλαστικού των τασεο-υποδοχέων
- Ίνωση – αντικατάσταση φυσιολογικού ιστού από την εσωτερική αύξηση ινοβλαστών και εναποθέσεις συνδετικού ιστού
- Αλλεργική αντίδραση
- Γενικός τραυματισμός του χρήστη ή του ασθενούς – μπορεί να οφείλεται σε χειρουργική διαδικασία, χρήση συσκευής ή αλληλεπίδραση με άλλες συσκευές
- Ανάγκη για εκ νέου χειρουργική επέμβαση – επέμβαση για εκφύτευση/αντικατάσταση της IPG ή των CSL που οφείλεται σε βλάβη ιστού, λοίμωξη ή/και αστοχία συσκευής
- Δευτερεύουσα χειρουργική επέμβαση – Μια αύξηση στην πολυπλοκότητα και κίνδυνος δευτερευουσών χειρουργικών επεμβάσεων λόγω ουλώδους ιστού και της παρουσίας προθετικού υλικού εμφυτευμένου για αυτή τη συσκευή.
- Θάνατος



## **7. ΚΑΤΑΡΤΙΣΗ ΚΑΙ ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΙΑΤΡΟΥ**

Η CVRx απαιτεί όσοι ιατροί επιθυμούν να χρησιμοποιήσουν αυτό το σύστημα να παρακολουθήσουν ειδική κατάρτιση.

## 8. ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

### Τρόπος διάθεσης

Τα εμφυτεύσιμα μέρη και τα εξαρτήματα εμφύτευσης του συστήματος έχουν αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Η CVRx διαθέτει αυτά τα επιμέρους στοιχεία σε αποστειρωμένη συσκευασία για απευθείας εισαγωγή στο χειρουργικό πεδίο.

### Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών

Παρέχεται σε ενιαία συσκευασία με τη μορφή κιτ με την εξής διαμόρφωση:

- Μία αποστειρωμένη IPG, μοντέλο 2102 με **ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗ** θεραπεία.
- Ένα αποστειρωμένο βύσμα θύρας
- Ένα αποστειρωμένο ροπόκλειδο.

### Καλώδιο καρωτιδικού κόλπου

Παρέχεται σε ενιαία συσκευασία με τη μορφή κιτ με την εξής διαμόρφωση:

- Είτε ένα αποστειρωμένο CSL, μοντέλο 1036, είτε ένα αποστειρωμένο CSL, μοντέλο 1037
- Είτε ένας αποστειρωμένος προσαρμογέας εμφύτευσης, μοντέλο 5030, είτε ένας αποστειρωμένος προσαρμογέας εμφύτευσης, μοντέλο 5033
- Ένα αποστειρωμένο εργαλείο εμφύτευσης, μοντέλο 5031

### Εξαρτήματα εμφύτευσης

Παρέχεται σε ενιαία συσκευασία με τη μορφή κιτ με την εξής διαμόρφωση:

- Ένα αποστειρωμένο βύσμα θύρας
- Ένα αποστειρωμένο ροπόκλειδο

### Σύστημα προγραμματισμού

Διασύνδεση προγραμματισμού, μοντέλο 9010, με καλώδιο USB.


Το λογισμικό προγραμματισμού πρέπει να εγκαθίσταται σε έναν υπολογιστή που διαθέτει διασύνδεση USB.

### Επιθεώρηση πριν τη χρήση

#### Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών

Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία της IPG πριν την ανοίξετε.

Τα εμφυτεύσιμα μέρη παρέχονται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** και για **ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ**. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Επιστρέψτε τη συσκευασία ή/και τα περιεχόμενά της στην CVRx. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία ή ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως λοίμωξη ή θάνατος.


Μη χρησιμοποιείτε κατά την ημερομηνία “Χρήσης έως”  ή μετά από αυτήν. Επιστρέψτε τη μη ανοιγμένη συσκευασία στην CVRx.

Πριν ανοίξετε τη συσκευασία της IPG, αποκαταστήστε μια συνεδρία επικοινωνίας με την IPG. Αν η αναφερόμενη τάση της μπαταρίας είναι μικρότερη από 2,85 V, επιστρέψτε τη συσκευασία, χωρίς να την ανοίξετε, στην CVRx.

## Καλώδιο καρωτιδικού κόλπου, προσαρμογέας εμφύτευσης και εργαλείο εμφύτευσης

Επιθεωρήστε προσεκτικά την αποστειρωμένη συσκευασία του CSL και των εξαρτημάτων εμφύτευσης πριν την ανοίξετε.

Τα εμφυτεύσιμα μέρη παρέχονται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** και για **ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ**. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Επιστρέψτε τη συσκευασία ή/και τα περιεχόμενά της στην CVRx. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία ή ανεπιθύμητα συμβάντα, όπως λοίμωξη ή θάνατος.

Μη χρησιμοποιείτε κατά την ημερομηνία “Χρήσης έως”  ή μετά από αυτήν. Επιστρέψτε τη μη ανοιγμένη συσκευασία στην CVRx.

## Συνιστώμενα υλικά για την εμφύτευση ή/και εκφύτευση

- Ένα τραπέζι ή μια βάση εκτός του στείρου χειρουργικού πεδίου για τοποθέτηση του συστήματος προγραμματισμού
- Εξοπλισμός παρακολούθησης της αρτηριακής πίεσης (όπως μια αρτηριακή γραμμή) για αξιολόγηση των μεταβολών της αρτηριακής πίεσης κατά τη διάρκεια ελέγχου της θεραπείας.
- Προαιρετικά εξαρτήματα
  - Κιτ εξαρτημάτων CVRx, μοντέλο 5500

## Καθαρισμός του συστήματος προγραμματισμού

Αν το σύστημα προγραμματισμού χρειαστεί καθαρισμό, καθαρίστε τα εξαρτήματα του συστήματος με ένα πανί ελαφρά μουσκεμένο με νερό. Μην επιτρέπετε τη συσσώρευση ή την είσοδο υγρών μέσα στο περίβλημα της διασύνδεσης προγραμματισμού.

## Ρύθμιση συστήματος προγραμματισμού

Εισαγάγετε το βύσμα καλωδίου USB I/O στην υποδοχή USB I/O της διασύνδεσης προγραμματισμού, ωθώντας το βύσμα μέσα στην υποδοχή, μέχρι να στερεωθεί με ένα κλικ. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι σταθερή.

Εισαγάγετε το καλώδιο USB I/O σε μια κενή θύρα USB στον υπολογιστή, για να συνδέσετε τη διασύνδεση προγραμματισμού. Βεβαιωθείτε ότι η σύνδεση είναι σταθερή.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Τα καλώδια μπορούν να συνδεθούν είτε ο υπολογιστής είναι ενεργοποιημένος είτε είναι απενεργοποιημένος.

Βεβαιωθείτε ότι η διασύνδεση προγραμματισμού είναι σωστά συνδεδεμένη, ελέγχοντας αν είναι αναμμένη η πράσινη φωτεινή ένδειξη στη διασύνδεση προγραμματισμού.

## 9. ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΙΣΜΟΥ

Το σύστημα προγραμματισμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα εξής:

- Εξέταση, προσαρμογή και παρακολούθηση των θεραπειών που χορηγούνται από την IPG
- Παρακολούθηση πληροφοριών κατάστασης της IPG όπως τάση της μπαταρίας και ενδείξεις τέλους διάρκειας ζωής

### Πλοήγηση

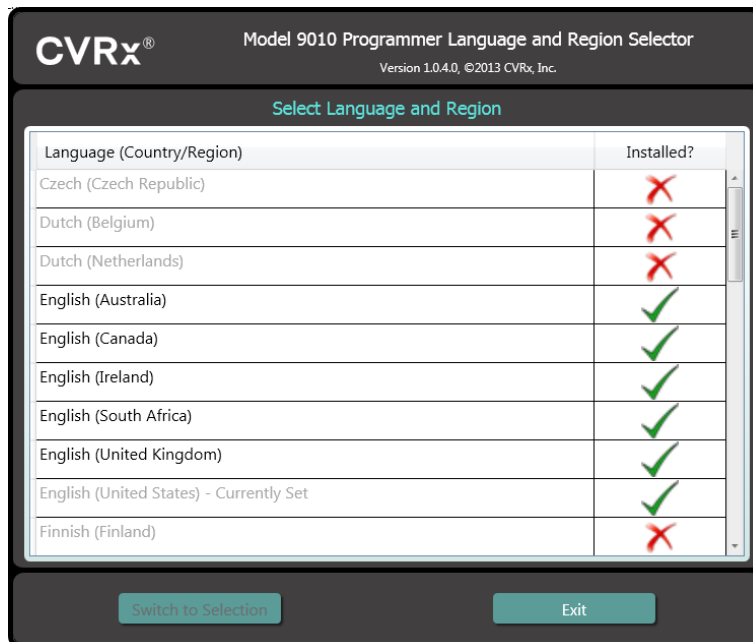
Χρησιμοποιήστε τη συσκευή κατάδειξης για να πλοηγηθείτε στο λογισμικό προγραμματισμού. Σε αυτή την ενότητα, η λέξη “κλικ” σημαίνει το πάτημα του αριστερού κουμπιού της συσκευής κατάδειξης για να εκτελεστεί η απαραίτητη ενέργεια.

### Είσοδος χρήστη

Αφού ενεργοποιηθεί το σύστημα προγραμματισμού, θα σας ζητηθεί να πραγματοποιήσετε είσοδο. Κάντε κλικ στην επιλογή CVRx User (Χρήστης CVRx) και καταχωρήστε τον κωδικό πρόσβασης.

### Επιλογή γλώσσας και περιοχής

Το σύστημα προγραμματισμού μπορεί να διαμορφωθεί ώστε να λειτουργεί σε μια από διάφορες γλώσσες και τοπικές διαμορφώσεις. Χρησιμοποιήστε την εφαρμογή επιλογής γλώσσας και περιοχής για να επιλέξετε τη διαμόρφωση που επιθυμείτε. Ανοίξτε την εφαρμογή επιλογής γλώσσας και περιοχής κάνοντας κλικ στο εικονίδιο Έναρξη των Windows στην κάτω αριστερή γωνία της οθόνης και επιλέγοντας “Language and Region Selector” (Επιλογή γλώσσας και περιοχής) από το μενού Έναρξη. Θα εμφανιστεί ένας κατάλογος επιλογών που αποτελούνται από τη γλώσσα και, στη συνέχεια, τη χώρα ή την περιοχή, όπως στο Σχήμα 9.



Σχήμα 9: Οθόνη επιλογής γλώσσας και περιοχής

Μετακινηθείτε ανάμεσα στις επιλογές του καταλόγου για να βρείτε την επιλογή που προτιμάτε, κάντε κλικ στη γραμμή που την περιέχει και κάντε κλικ στο “Switch to Selection” (Μετάβαση στην επιλογή). Αν η επιλεγμένη γλώσσα διαφέρει από την τρέχουσα γλώσσα, το PC θα κάνει επανεκκίνηση. Αν η γλώσσα που

επιθυμείτε δεν είναι διαθέσιμη, θα πρέπει να προμηθευτείτε ένα πρόγραμμα εγκατάστασης πακέτου γλώσσας από τον εκπρόσωπο ή διανομέα της CVRx στην περιοχή σας.

### Έναρξη της εφαρμογής

Κάντε διπλό κλικ στο εικονίδιο “CVRx” με την ετικέτα “CVRx Launcher” για να ξεκινήσει η εφαρμογή λογισμικού.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν ξεκινήσει το λογισμικό, αναζητά αυτόματα τη διασύνδεση προγραμματισμού. Αν το λογισμικό δεν εντοπίσει τη διασύνδεση προγραμματισμού, θα εμφανιστεί ένα μήνυμα προειδοποίησης. Συνδέστε τη διασύνδεση προγραμματισμού στη θύρα USB του υπολογιστή πριν συνεχίσετε.

### Παράθυρο διαλόγου Connection (Σύνδεση)

Όταν εμφανιστεί το παράθυρο διαλόγου Connection (Σύνδεση), επαληθεύστε ότι η ώρα, η ημερομηνία και η ζώνη ώρας του συστήματος είναι σωστά. Αν δεν είναι, κάντε κλικ στο εικονίδιο **Ρύθμιση...** για να διορθώσετε την ώρα.

Η γραμμή κατάστασης Ανακάλυψη θα πρέπει να επισημαίνει την ένδειξη **Σε εξέλιξη...**. Όσο γίνεται ο εντοπισμός, θα εμφανιστούν στον κατάλογο με εντοπισμένες συσκευές IPG όσες συσκευές IPG με RF της CVRx βρίσκονται εντός εμβέλειας τηλεμετρίας.

Για να αποκατασταθεί η επικοινωνία, επιλέξτε πρώτα τη συσκευή κάνοντας κλικ στη γραμμή που περιέχει τα στοιχεία αναγνώρισης και τον αριθμό σειράς που αντιστοιχούν στον επιθυμητό ασθενή. Έτσι θα επισημανθεί η γραμμή. Βεβαιωθείτε ότι τα στοιχεία αναγνώρισης ασθενούς και ο αριθμός σειράς της επιλεγμένης IPG συμφωνούν με αυτά της εμφυτευμένης συσκευής στον ασθενή που υπόκειται σε θεραπεία. Αν επιλεγεί εσφαλμένη συσκευή, θα αποκατασταθεί ζεύξη τηλεμετρίας με μια IPG διαφορετική από αυτήν που έχει εμφυτευθεί στον ασθενή που υπόκειται σε θεραπεία.

Σημείωση: Αν η επιθυμητή IPG δεν εμφανίζεται στον κατάλογο, μετακινήστε τη διασύνδεση προγραμματισμού πιο κοντά στον ασθενή, μέχρι να εμφανιστεί η συσκευή.

Αφού επιλεγεί η σωστή IPG, κάντε κλικ στο κουμπί **Σύνδεση** για να αρχίσει η επικοινωνία. Στη συνέχεια, η εφαρμογή θα εμφανίσει την Main Screen (Κεντρική οθόνη).

Η IPG εξετάζεται αυτόματα από την εφαρμογή λογισμικού, ώστε να είναι πάντα διαθέσιμες οι ρυθμίσεις της τρέχουσας συσκευής.

Αν προκύψει σφάλμα IPG, θα εμφανιστεί μια κατάσταση σφάλματος συσκευής.

Στην αρχή μιας συνεδρίας, θα γίνει αυτόματη προσαρμογή του ρολογιού της IPG. Το λογισμικό ρυθμίζει την ώρα και την ημερομηνία της IPG σύμφωνα με την ώρα και την ημερομηνία του υπολογιστή.

### Main Screen (Κεντρική οθόνη)


Η κεντρική οθόνη της εφαρμογής περιλαμβάνει τα παράθυρα Patient Identification (Αναγνώριση ασθενούς), Κατάσταση IPG, Therapy Settings (Ρυθμίσεις θεραπείας) και Χρονοδιάγραμμα. Αυτή η οθόνη παρέχει τη δυνατότητα προβολής όλων των σχετικών ρυθμίσεων που αφορούν τη θεραπεία. Επίσης παρέχει το χώρο Σημειώσεις συνεδρίας όπου μπορούν να καταχωρηθούν οποιεσδήποτε σημειώσεις που πρέπει να συμπεριληφθούν στη συνοπτική αναφορά συνεδρίας. Η συνοπτική αναφορά συνεδρίας, η οποία περιλαμβάνει τις τελικές παραμέτρους θεραπείας και όλες τις σχετικές πληροφορίες της συνεδρίας, μπορεί να δημιουργηθεί αν κάνετε κλικ στο κουμπί **Αποθήκευση αναφοράς**. Όταν ολοκληρωθεί η συνεδρία επικοινωνίας, ο χρήστης μπορεί να πατήσει **Λήξη συνεδρίας**. Έτσι το λογισμικό επανέρχεται στην οθόνη Device Selection (Επιλογή συσκευής).

### Patient Identification (Αναγνώριση ασθενούς)

Το λογισμικό εμφανίζει τις πληροφορίες αναγνώρισης του ασθενούς μαζί με το μοντέλο της IPG και τους αριθμούς σειράς στο παράθυρο Patient Identification (Αναγνώριση ασθενούς). Τα στοιχεία αναγνώρισης ασθενούς μπορούν να διορθωθούν κάνοντας κλικ στο κουμπί **Επεξεργασία...**. Μπορούν να αποθηκευτούν και το όνομα του ασθενούς και το αναγνωριστικό του ασθενούς.

Σημείωση: Για λόγους προστασίας των προσωπικών δεδομένων, το όνομα του ασθενούς δεν εμφανίζεται στις αποθηκευμένες αναφορές.

Σημείωση: Κάποιες φορές πρέπει να χρησιμοποιηθεί το πληκτρολόγιο για την καταχώρηση πληροφοριών. Σε ορισμένες τοποθεσίες, η διάταξη του πληκτρολογίου που χρησιμοποιείται μπορεί να διαφέρει από τους χαρακτήρες που αναγράφονται στα πλήκτρα του laptop. Μπορεί να εμφανιστεί ένα πληκτρολόγιο επί της

οθόνης για τη συγκεκριμένη τοποθεσία, αν κάνετε κλικ στο εικονίδιο  οποτεδήποτε είναι ορατό. Αυτό το πληκτρολόγιο μπορεί επίσης να αλλάξει θέση στην οθόνη για ευκολότερη πληκτρολόγηση δεδομένων.


## Κατάσταση IPG

Το παράθυρο Κατάσταση IPG είναι πάντα ενεργό και παρέχει αρκετές πληροφορίες για την τρέχουσα κατάσταση της IPG.

### Τρέχουσα Κατάσταση Θεραπείας

Η Κατάσταση Θεραπείας είναι μια ένδειξη πραγματικού χρόνου που περιλαμβάνει πληροφορίες που προέρχονται από την IPG. Η ένδειξη **Καμία Θεραπεία** επισημαίνει ότι δεν παρέχεται καμία θεραπεία.

### Ταχεία διακοπή όλων των εφαρμοζόμενων θεραπειών


Σε περίπτωση δυσφορίας του ασθενούς ή ανησυχίας για την ασφάλειά του, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει καλό σήμα τηλεμετρίας και επιλέξτε το κουμπί **Διακοπή**, δίπλα στο σύμβολο  στο λογισμικό, για να διακοπούν αμέσως όλες οι θεραπείες. Για να ξεκινήσει η χορήγηση θεραπείας, πατήστε το κουμπί **Επανάληψη**, το οποίο βρίσκεται στην ίδια θέση στην οθόνη.

Ανατρέξτε στην επικεφαλίδα Πληροφορίες έκτακτης ανάγκης για το προσωπικό στην ενότητα 14 αυτού του οδηγού αναφοράς για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διακοπή των θεραπειών εκτός του προγραμματισμού, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης μαγνητών.

### Διάρκεια ζωής μπαταρίας

Το λογισμικό εμφανίζει μια εκτίμηση της αναμενόμενης υπολειπόμενης διάρκειας ζωής της μπαταρίας της IPG, την ημερομηνία του συνιστώμενου χρόνου αντικατάστασης-RRT και την τρέχουσα τάση της μπαταρίας. Η εκτίμηση της διάρκειας ζωής της μπαταρίας βασίζεται στις ήδη προγραμματισμένες ρυθμίσεις μόνιμης θεραπείας και χρονοδιαγράμματος. Η αντικατάσταση της συσκευής πρέπει να προγραμματίζεται στην ημερομηνία RRT ή πριν από αυτήν, ώστε να αποτρέπεται η απόλεια θεραπείας. Αν η ημερομηνία RRT έχει ήδη περάσει, το πλαίσιο κατάστασης Διάρκεια ζωής μπαταρίας γίνεται κίτρινο και εμφανίζεται η ένδειξη **Συναγερμός RRT**. Η εμφανιζόμενη τάση της μπαταρίας μπορεί να μειώνεται κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας επικοινωνίας, λόγω των υψηλών απαιτήσεων σε ενέργεια της τηλεμετρίας, καθώς και των επιπτώσεων επιθετικών ρυθμίσεων παραμέτρων που γίνονται στο πλαίσιο δοκιμής της αποτελεσματικότητας της θεραπείας.

### Σύνθετη αντίσταση καλωδίου

Η σύνθετη αντίσταση του/των καλωδίου/ων εμφανίζεται στο τμήμα Σύνθετη αντίσταση καλωδίου της περιοχής Κατάσταση IPG. Μπορείτε να κάνετε μια άμεση μέτρηση της σύνθετης αντίστασης του καλωδίου αν κάνετε κλικ στο σύμβολο  στην Σύνθετη αντίσταση καλωδίου. Οι τιμές σύνθετης αντίστασης του καλωδίου αποτελούν μέτρο της ακεραιότητας του καλωδίου και μπορεί να επισημαίνουν αν η χορήγηση της θεραπείας λειτουργεί κανονικά. Τα αποτελέσματα μετρήσεων σύνθετης αντίστασης από μη χρησιμοποιημένες ή βυσματωμένες υποδοχές σύνδεσης δεν έχουν κάποια σημασία.

**Προφύλαξη:** Αν παρατηρηθεί οποιαδήποτε από αυτές τις 3 καταστάσεις, θα πρέπει να επικοινωνήσετε αμέσως με έναν εκπρόσωπο της CVRx.

- Η μικρή σύνθετη αντίσταση του καλωδίου, μικρότερη από 300 Ohm, μπορεί να σημαίνει βραχυκύκλωμα στο καλώδιο.
- Η μεγάλη σύνθετη αντίσταση του καλωδίου, μεγαλύτερη από 3000 Ohm, μπορεί να σημαίνει κακή σύνδεση του καλωδίου στην IPG ή θραύση του καλωδίου.
- Οι δραστικές, απότομες ή αιφνίδιες μεταβολές στη σύνθετη αντίσταση του καλωδίου μπορεί να σημαίνουν πρόβλημα στο καλώδιο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι τιμές σύνθετης αντίστασης καλωδίου που μετριούνται αφού η IPG φτάσει στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της μπορεί να είναι μικρότερες από τις πραγματικές.

### Επιβεβαίωση καλής ζεύξης τηλεμετρίας

Είναι σημαντικό να επιβεβαιώσετε ότι υπάρχει καλή ζεύξη τηλεμετρίας μεταξύ της διασύνδεσης προγραμματισμού και της IPG, αφού επιλέξετε την IPG.

Για να λάβετε καλό σήμα τηλεμετρίας, εξασφαλίστε ότι η διασύνδεση προγραμματισμού είναι τοποθετημένη σε όρθια θέση χωρίς εμπόδια μεταξύ της διασύνδεσης προγραμματισμού και της IPG. Η απόδοση τηλεμετρίας είναι καλύτερη όταν η ετικέτα στην περιτονία ή στο πίσω μέρος της διασύνδεσης προγραμματισμού κοιτά προς την IPG και βρίσκεται σε απόσταση 2 μέτρων ή μικρότερη από την IPG.

Ελέγξτε την ποιότητα της ζεύξης τηλεμετρίας μεταξύ της διασύνδεσης προγραμματισμού και της IPG, ελέγχοντας την ένδειξη ποιότητας ζεύξης (Σχήμα 10) στην οθόνη Software Application (Εφαρμογή λογισμικού). Απαιτούνται δύο ή περισσότερες πράσινες γραμμές για να εξασφαλίσετε ότι οι ενημερώσεις των παραμέτρων πραγματοποιούνται στην IPG όταν αυτό ζητείται.



**Σχήμα 10: Ένδειξη ποιότητας ζεύξης (άριστη, κακή, καμία ζεύξη)**

Η διασύνδεση προγραμματισμού 9010 έχει την επιλογή να αναρτηθεί από στατό ενδοφλέβιας έγχυσης από το άγκιστρο που περιλαμβάνει. Αυτή η διαμόρφωση μπορεί να βελτιώσει την ποιότητα της ζεύξης τηλεμετρίας σε περιπτώσεις που είναι δύσκολο να διατηρηθεί η ζεύξη.

### Ρυθμίσεις θεραπείας

Το σύστημα έχει έως τρεις ανεξάρτητα προγραμματιζόμενες θεραπείες (θεραπίες 1, 2, 3). Κάθε θεραπεία έχει το δικό της παράθυρο κατάστασης. Κάθε παράθυρο κατάστασης θεραπείας περιλαμβάνει μια ένδειξη κατάστασης θεραπείας, τις ρυθμίσεις θεραπείας και ένα κουμπί **Επεξεργασία και δοκιμή...** Οι ρυθμίσεις θεραπείας μπορούν να διορθωθούν κάνοντας κλικ στο κουμπί **Επεξεργασία και δοκιμή...**

Οι θεραπείες έχουν ανεξάρτητο έλεγχο των παραμέτρων που αναφέρει ο Πίνακας 1.



## Μεταβολή μιας ρύθμισης παραμέτρου

Πίνακας 1: Ρυθμίσεις παραμέτρων

Παράμετρος	Περιγραφή	Εύρος τιμών
Διαδρομή	Προσδιορίζει τη θέση των εφαρμοζόμενων παλμών για τη θεραπεία.	Αριστερό, Δεξιό, Και οι δύο
Πλάτος παλμού	Προσδιορίζει το πλάτος του εφαρμοζόμενου παλμού. Μπορεί να διαμορφωθεί ανεξάρτητα για την αριστερή και τη δεξιά διαδρομή.	15 microseconds έως 500 microseconds
Ύψος	Προσδιορίζει το ύψος του εφαρμοζόμενου παλμού. Μπορεί να διαμορφωθεί ανεξάρτητα για την αριστερή και τη δεξιά διαδρομή.	0,8 milliamps έως 20,0 milliamps
Συχνότητα θεραπείας	Προσδιορίζει τη συχνότητα των εφαρμοζόμενων παλμών, με εξαίρεση το τμήμα ανάπαυσης του διαστήματος εκτόνωσης.	10 έως 100 παλμοί ανά δευτερόλεπτο
Ενεργοποίηση εκτόνωσης	Προσδιορίζει αν οι παλμοί θεραπείας εφαρμόζονται καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου εκτόνωσης συνεχώς ή αν χρησιμοποιείται κύκλος ενεργών περιόδων και περιόδων ανάπαυσης.	Ενεργοποίηση, Εκτός
Διάρκεια εκτόνωσης	Προσδιορίζει τη διάρκεια του ενεργού τμήματος του κύκλου εκτόνωσης, κατά το οποίο χορηγείται η συχνότητα θεραπείας. <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Αυτή η παράμετρος δεν εμφανίζεται αν η Burst Enable (Ενεργοποίηση εκτόνωσης) είναι Εκτός.	50 milliseconds έως 1950 milliseconds
Διάστημα εκτόνωσης	Προσδιορίζει τη συνολική διάρκεια του κύκλου εκτόνωσης, συμπεριλαμβανομένου του ενεργού τμήματος και του τμήματος ανάπαυσης. <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Αυτή η παράμετρος δεν εμφανίζεται αν η Burst Enable (Ενεργοποίηση εκτόνωσης) είναι Εκτός.	100 milliseconds έως 2000 milliseconds

Η στήλη Συμμόρφωση κάθε θεραπείας παρέχει μια ένδειξη για τη συμμόρφωση κάθε διαδρομής. Η συμμόρφωση μετρείται όταν δοκιμάζονται οι θεραπείες στην οθόνη **Επεξεργασία και δοκιμή...** Η ένδειξη Συμμόρφωση μπορεί να είναι ένα από τα εξής:

- “---” Δεν έχει ληφθεί μέτρηση συμμόρφωσης
- “✓” Η IPG είναι σε θέση να παρέχει το προγραμματισμένο ύψος
- “✗” Η IPG δεν είναι σε θέση να παρέχει το προγραμματισμένο ύψος

Η συμμόρφωση αποτελεί μια μέτρηση της ικανότητας της IPG να παρέχει το προγραμματισμένο ύψος εξόδου. Η IPG παρέχει παλμούς εξόδου που συντηρούν ένα σταθερό ηλεκτρικό ρεύμα κατά τη διάρκεια κάθε παλμού. Υπάρχουν περιπτώσεις στις οποίες η συσκευή δεν μπορεί να διατηρήσει αυτό το σταθερό ρεύμα. Σε αυτή την περίπτωση, η συσκευή δεν παρέχει το προγραμματισμένο ύψος καθ' όλη τη διάρκεια του παλμού και η συμμόρφωση αποτυγχάνει. Οι ρυθμίσεις που βρίσκονται εκτός συμμόρφωσης δεν μπορούν να αποθηκευτούν στην IPG.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όλες οι θεραπείες με ενεργοποιημένες διαδρομές πρέπει να αξιολογούνται ως προς τη συμμόρφωσή τους σε κάθε επίσκεψη παρακολούθησης, ώστε να στέλνονται οι σωστές ρυθμίσεις στην IPG. Αυτό πρέπει να εκτελείται ακόμα και αν οι ρυθμίσεις θεραπείας δεν αλλάζουν.

### Οθόνη Επεξεργασία και δοκιμή

Η οθόνη **Επεξεργασία και δοκιμή** χρησιμοποιείται για την προσαρμογή των ρυθμίσεων θεραπείας και την καταγραφή της αποτελεσματικότητας της θεραπείας. Ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα για να προσαρμόσετε, να αξιολογήσετε και να προγραμματίσετε τις ρυθμίσεις θεραπείας:

- 1) Επιλέξτε τις επιθυμητές ρυθμίσεις θεραπείας και τη λειτουργία δοκιμής, στο παράθυρο **Θεραπεία N**.
- 2) Κάντε κλικ στο κουμπί **Δοκιμή τώρα** για να αρχίσει η παροχή των επιθυμητών ρυθμίσεων.
- 3) Χρησιμοποιήστε την ένδειξη Χρόνος που έχει παρέλθει για να προσδιορίσετε πότε να εκτελέσετε μια μέτρηση της αρτηριακής πίεσης.



- 4) Αν η δοκιμή έχει ολοκληρωθεί, κάντε κλικ στο **Καταγραφή** για να προσθέσετε την καταχώρηση στο αρχείο καταγραφής ανταπόκρισης ασθενούς.
- 5) Αν χρειάζεται να εκτελεστούν περαιτέρω δοκιμές, επιστρέψτε στο βήμα 1.
- 6) Η αρτηριακή πίεση, η καρδιακή συχνότητα και τυχόν παρατηρήσεις για οποιαδήποτε καταχώρηση του καταλόγου μπορούν να καταχωρηθούν οποιαδήποτε στιγμή, αν κάνετε διπλό κλικ στο πλαίσιο που περιλαμβάνει την αντίστοιχη πληροφορία.
- 7) Επιλέξτε την καταχώρηση του αρχείου καταγραφής ανταπόκρισης ασθενούς που περιέχει τις τελικές επιθυμητές ρυθμίσεις για τη θεραπεία.
- 8) Κάντε κλικ στο **Αποθήκευση της επιλεγμένης καταχώρησης ως Θεραπεία N** για να προγραμματίσετε τις ρυθμίσεις για τη θεραπεία N.

Το παράθυρο **Θεραπεία N** περιέχει μια ομάδα με ρυθμίσεις παραμέτρων που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας. Χρησιμοποιήστε τα πλαίσια ελέγχου Διαδρομή για να ελέγξετε ποια κανάλια θα αξιολογηθούν. Ρυθμίστε τις παραμέτρους Πλάτος παλμού, Ύψος και Συχνότητα και Εκτόνωση σύμφωνα με τις επιθυμίες σας.

Κάντε κλικ στο **Δοκιμή τώρα** για να μεταβιβαστούν οι ρυθμίσεις από το παράθυρο **Θεραπεία N** στην IPG. Οι ρυθμίσεις μεταφέρονται στην ενότητα Παράμετροι παλμών του παραθύρου Αρχείο καταγραφής ανταπόκρισης ασθενούς και ξεκινά ξανά να μετρά ο Χρόνος που έχει παρέλθει. Αν διεξάγεται ήδη μια δοκιμή, οι τρέχουσες ρυθμίσεις και τα αποτελέσματα συμμόρφωσης θα προστεθούν στο αρχείο καταγραφής ανταπόκρισης ασθενούς όταν πατηθεί το **Δοκιμή τώρα**.

Κάντε κλικ στο **Διακοπή δοκιμής** για να σταματήσει η θεραπεία, ώστε να μπορέσετε να παρατηρήσετε την ανταπόκριση του ασθενούς χωρίς θεραπεία. Η θεραπεία απενεργοποιείται, όπως φαίνεται και στην ενότητα Παράμετροι παλμών του παραθύρου Αρχείο καταγραφής ανταπόκρισης ασθενούς. Προστίθεται αυτόματα μια καταχώρηση στο αρχείο καταγραφής ανταπόκρισης ασθενούς με μια σημείωση που επισημαίνει ότι διακόπηκε η θεραπεία. Ξεκινά ξανά να μετρά ο Χρόνος που έχει παρέλθει.

Το παράθυρο Αρχείο καταγραφής ανταπόκρισης ασθενούς επιτρέπει την παρακολούθηση της συμμόρφωσης κατά τη διάρκεια της δοκιμής και παρέχει την ένδειξη Χρόνος που έχει παρέλθει από τη στιγμή που ενεργοποιήθηκαν οι ρυθμίσεις.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν ένας έλεγχος συμμόρφωσης αποτύχει κατά τη χρήση επιθετικών ρυθμίσεων θεραπείας, προσαρμόστε πρώτα το Ύψος προς τα κάτω, μέχρι να περάσει με επιτυχία ο έλεγχος συμμόρφωσης. Αν δεν είναι επιθυμητή περαιτέρω μείωση του ύψους, μπορεί να γίνει δυνατή η επιτυχής ολοκλήρωση του ελέγχου αν μειωθεί το πλάτος παλμού. Επίσης, βεβαιωθείτε ότι η σύνθετη αντίσταση καλωδίου για το κανάλι που ελέγχεται βρίσκεται εντός του φυσιολογικού εύρους τιμών.

Το παράθυρο Αρχείο καταγραφής ανταπόκρισης ασθενούς παρέχει επίσης μια εκτίμηση για τη διάρκεια ζωής της μπαταρίας, εφόσον χρησιμοποιούνται οι παράμετροι που δοκιμάζονται. Αυτή η εκτίμηση δεν λαμβάνει υπόψη της το χρονοδιάγραμμα θεραπείας. Αντιθέτως, οι θεραπείες που δοκιμάζονται υποθέτουν πάντα 24ωρο χρονοδιάγραμμα. Έτσι γίνεται δυνατή η σύγκριση των τρεχουσών ρυθμίσεων με άλλες ρυθμίσεις που έχουν δοκιμαστεί. Ωστόσο, αυτές οι εκτιμήσεις δεν πρέπει να συγκρίνονται με την εκτίμηση Διάρκεια ζωής μπαταρίας στην ενότητα Κατάσταση IPG στο επάνω μέρος της οθόνης. Η εκτίμηση Διάρκεια ζωής μπαταρίας στην ενότητα Κατάσταση IPG αφορά πάντα τη μακροζωία των ήδη προγραμματισμένων μόνιμων ρυθμίσεων των παραμέτρων.

Αν κάνετε κλικ στο κουμπί **Καταγραφή** προστίθεται μια καταχώρηση στο αρχείο καταγραφής ανταπόκρισης ασθενούς. Μια καταχώρηση μπορεί να επιλεγεί αν κάνετε κλικ σε οποιοδήποτε σημείο της επιθυμητής καταχώρησης στο αρχείο καταγραφής. Η επιλεγμένη καταχώρηση επισημαίνεται. Αν υπάρχουν κι άλλες καταχωρήσεις που μπορούν να προβληθούν, θα εμφανιστεί μια κατακόρυφη γραμμή κύλισης δεξιά από τον κατάλογο καταχωρήσεων. Αν η καταχώρηση που επιθυμείτε δεν είναι ορατή, χρησιμοποιήστε τη γραμμή κύλισης για να τη βρείτε. Μπορούν να καταχωρηθούν μετρημένα αποτελέσματα για την αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό ρυθμό, καθώς και τυχόν παρατηρήσεις που σχετίζονται με τις ρυθμίσεις της θεραπείας, αν κάνετε κλικ στο πλαίσιο ενδιαφέροντος και καταχωρήσετε τις πληροφορίες. (Σημειώστε ότι για ευκολότερη πληκτρολόγηση δεδομένων μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το πληκτρολόγιο επί της οθόνης.) Η επιλεγμένη καταχώρηση μπορεί να καταργηθεί αν κάνετε κλικ στο κουμπί **X**. Όλες οι επεξεργασίες και

οι διαγραφές είναι μόνιμες. Κάντε κλικ στο κουμπί **Χρήση της επιλεγμένης καταχώρησης για δοκιμή** για να φορτωθούν οι ρυθμίσεις της επιλεγμένης καταχώρησης από το αρχείο καταγραφής ανταπόκρισης ασθενούς στο παράθυρο **Θεραπεία N**. Έτσι παρέχεται εύκολη πρόσβαση σε προηγούμενες ρυθμίσεις, αν είναι επιθυμητές περαιτέρω δοκιμές.

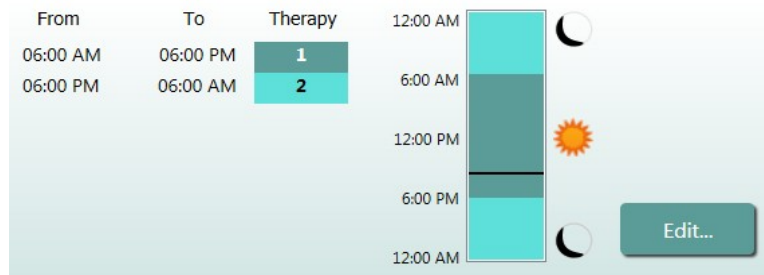
Υπάρχουν δύο επιλογές για επιστροφή στην κεντρική οθόνη.

- Επιλέξτε τις μόνιμες ρυθμίσεις θεραπείας επιλέγοντας μια καταχώρηση του αρχείου καταγραφής που περιλαμβάνει τις επιθυμητές ρυθμίσεις και ταυτόχρονα επισημαίνει επιτυχή συμμόρφωση σε όλες τις ενεργές διαδρομές. Στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί **Αποθήκευση της επιλεγμένης καταχώρησης ως Θεραπεία N**.
- Αν δεν πρόκειται να κάνετε μόνιμες αλλαγές, επιλέξτε **Έξοδος χωρίς αποθήκευση**.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όλες οι θεραπείες στο χρονοδιάγραμμα θεραπείας πρέπει να αξιολογηθούν ως προς τη συμμόρφωσή τους και να αποθηκευτούν ξανά ως η μόνιμη θεραπεία αν το αποτέλεσμα της συμμόρφωσης δεν έχει περάσει.

### Προσαρμογή του χρονοδιαγράμματος

Το χρονοδιάγραμμα ελέγχει το τμήμα κάθε ημέρας, κατά τη διάρκεια του οποίου χορηγείται η θεραπεία. Το χρονοδιάγραμμα είναι ένα 24ωρο ρολόι που ξεκινά τα μεσάνυχτα κάθε ημέρας. Οι τρέχουσες ρυθμίσεις χρονοδιαγράμματος εμφανίζονται στο παράθυρο Χρονοδιάγραμμα (βλ. Σχήμα 11 για ένα παράδειγμα).



Σχήμα 11: Παράδειγμα χρονοδιαγράμματος

Κάντε κλικ στο κουμπί **Επεξεργασία** στο παράθυρο Χρονοδιάγραμμα για να ρυθμίσετε και να προσαρμόσετε την ώρα κατά την οποία θα χορηγείται η θεραπεία. Το χρονοδιάγραμμα περιλαμβάνει έναν κατάλογο από καταχωρήσεις. Κάθε καταχώρηση ορίζεται από μια χρονική περίοδο και τη θεραπεία που έχει αντιστοιχιστεί σε αυτήν. Η επιλογή **Εκτός** πρέπει να επιλέγεται αν είναι επιθυμητές χρονικές περιόδους χωρίς θεραπεία. Κάντε κλικ στο **Αποθήκευση** για να προγραμματίσετε τις αλλαγές στο χρονοδιάγραμμα ή στο **Άκυρο** για παραβλεφθούν.

Σημείωση: Το χρονοδιάγραμμα της IPG σχετίζεται με την τοπική ώρα που έχει ρυθμιστεί στον υπολογιστή με την εφαρμογή προγραμματισμού. Σε όσους ασθενείς ταξιδεύουν σε διαφορετικές ζώνες ώρας και έχουν περισσότερες από μία θεραπείες στο χρονοδιάγραμμά τους θα γίνονται μεταβάσεις στη θεραπεία τους βάσει της ζώνης ώρας που χρησιμοποιήθηκε κατά τη διάρκεια του προγραμματισμού της IPG. Αν ο ασθενής ταξιδεύει σε νέα ζώνη ώρας, το χρονοδιάγραμμα της IPG δεν μεταβάλλεται σύμφωνα με τη νέα ζώνη ώρας. Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τους αυτή τη συμπεριφορά όταν προγραμματίζουν πολλές θεραπείες.

### Διαγνωστικά IPG

Χρησιμοποιήστε το κουμπί **Διαγνωστικά IPG** στην Main Screen (Κεντρική οθόνη) για να πλοηγηθείτε στην οθόνη Κέντρο διαχείρισης.

Αυτή η οθόνη παρέχει τις εξής πληροφορίες:

- Εκδόσεις ενσωματωμένου firmware
- Την ημερομηνία και ώρα που η γεννήτρια έφτασε στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της (δεν εμφανίζεται αν δεν έχει φτάσει στο τέλος της ωφέλιμης ζωής της).
- Τις ώρες των μετρήσεων μέγιστης και ελάχιστης τάσης μπαταρίας.

Το αρχείο που δημιουργείται όταν πατάτε το κουμπί **Αποθήκευση διαγνωστικών IPG** μπορεί να ζητηθεί από την CVRx.

### Εκτίμηση της μακροζωίας της εμφυτεύσιμης γεννήτριας παλμών

Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας της IPG εξαρτάται από τις ρυθμίσεις θεραπείας της συσκευής. Για παράδειγμα, μια 24ωρη θεραπεία με συχνότητα θεραπείας 20 Hz, μονόπλευρη διαδρομή εξόδου, πλάτος παλμού 125 μs και ύψος παλμού 6,0 mA σε φορτίο 650 Ohm, επιτυγχάνεται εκτιμώμενη μακροζωία της συσκευής περίπου 66 μηνών. Η συχνότητα παρακολούθησης για κάθε ασθενή πρέπει να προσαρμόζεται, ανάλογα με τα αποτελέσματα μακροζωίας κάθε συνεδρίας παρακολούθησης, έτσι ώστε η επόμενη συνεδρία παρακολούθησης να μη γίνει μετά από το μισό των μηνών ως την προβλεπόμενη RRT όταν η RRT είναι μεγαλύτερη των 3 μηνών στο μέλλον. Όταν η RRT είναι μικρότερη των 3 μηνών στο μέλλον, συνιστάται να προγραμματίζεται αντικατάσταση κατά την RRT ή πριν από αυτήν, ώστε να μην εξαντληθεί η μπαταρία.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Οι εκτιμήσεις μακροζωίας που παρέχονται σε αυτή την ενότητα περιλαμβάνουν το χρόνο από την έναρξη της θεραπείας έως την RRT της συσκευής.

Ο Πίνακας 2 περιλαμβάνει την εκτιμώμενη μακροζωία της συσκευής για μια ποικιλία από σύνολα παραμέτρων, ανάλογα με το εμφυτευμένο μοντέλο καλωδίου. Για αυτούς τους υπολογισμούς, έχει γίνει η παραδοχή μεμονωμένης 24ωρης θεραπείας.

**Πίνακας 2: Επιπτώσεις μεταβολών παραμέτρων στη μακροζωία της συσκευής (αναφερόμενες σε μήνες)**

Ύψος παλμού (mA)	Πλάτος παλμού (us)	Συχνότητα θεραπείας (Hz)	Μακροζωία συσκευής (Μονόπλευρη)
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

Κάτω από τις χειρότερες για τη μακροζωία συνθήκες προγραμματισμού, 24ωρης θεραπείας με συχνότητα θεραπείας 40 Hz, μονόπλευρη διαδρομή εξόδου, πλάτος παλμού 250 μs και ύψος παλμού 8mA σε φορτίο 650 Ohm, η μακροζωία αναμένεται να είναι κατά προσέγγιση 17 μήνες.

### Δοκιμή αλληλεπιδράσεων της συσκευής

Η IPG μπορεί να επηρεάζει τη λειτουργία άλλων εμφυτευμένων συσκευών, όπως καρδιακοί απινιδωτές, βηματοδότες ή συστήματα νευρολογικής διέγερσης. Για όσους ασθενείς διαθέτουν ήδη εμφυτευμένη ηλεκτρική ιατρική συσκευή, πρέπει να επαληθεύεται η συμβατότητα μεταξύ της IPG *neo* και της άλλης

εμφυτευμένης ηλεκτρικής συσκευής, οποτεδήποτε μεταβάλλονται οι ρυθμίσεις οποιουδήποτε από τα εμφυτεύματα.

Οι αλληλεπιδράσεις είναι πιθανότερες σε συσκευές που περιλαμβάνουν λειτουργία ανίχνευσης, όπως ένας εμφυτεύσιμος καρδιακός απινιδωτής ή βηματοδότης. Ανατρέξτε στην τεκμηρίωση του κατασκευαστή σχετικά με την αξιολόγηση της απόδοσης ανίχνευσης σε αυτούς τους είδους τις συσκευές. Αν παρατηρηθεί αλληλεπίδραση, η IPG *neo* θα πρέπει να προγραμματιστεί ώστε να μειωθούν οι ρυθμίσεις εξόδου θεραπείας, για να εξαλειφθεί η αλληλεπίδραση. Αν χρειαστεί, αλλάξτε τις ρυθμίσεις του άλλου εμφυτεύματος μόνο εφόσον οι αλλαγές δεν αναμένεται να επηρεάσουν αρνητικά τη δυνατότητά του να εκτελεί τη συνταγογραφημένη θεραπεία. Κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης, αν δεν μπορούν να εξαλειφθούν τυχόν προβληματικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ συσκευών, το σύστημα Neo δεν πρέπει να εμφυτευθεί.

## 10. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

### Πριν την εμφύτευση

Ένα τυπικό προεγχειρητικό υπερηχογράφημα duplex θα πρέπει να επαληθεύει την απουσία περίπλοκης αρτηριακής ανατομίας, όπως στρεβλώσεις, βρόχοι και σπείρες στην καρωτίδα, που θα μπορούσαν να διακυβεύσουν τη διαδικασία της εμφύτευσης.

- Επαληθεύστε την απουσία οποιασδήποτε στένωσης που προκαλεί μείωση μεγαλύτερη του 50% της διαμέτρου των καρωτιδικών αρτηριών.
- Επαληθεύστε την απουσία οποιωνδήποτε ελκωδών πλακών.
- Επαληθεύστε ότι το επίπεδο της καρωτιδικής διασταύρωσης είναι εύκολα προσβάσιμο από κλασικές τομές στον τράχηλο.
- Προσδιορίστε αν υπάρχουν παρούσες ανατομικές παραλλαγές, οι οποίες μπορεί να σημαίνουν ότι ίσως να διευκολυνθεί ο σχεδιασμός της θεραπείας από επιπλέον απεικόνιση.

Γενικά, συνιστάται όσοι ασθενείς λαμβάνουν αναστολείς των β-υποδοχέων προεγχειρητικά να συνεχίσουν να τους λαμβάνουν και την ημέρα της επέμβασης. Αν ο ασθενής πάσχει από βραδυκαρδία, εξετάστε το ενδεχόμενο να μειώσετε τη δόση των αναστολέων των β-υποδοχέων προεγχειρητικά, αφού ορισμένοι από τους αναισθητικούς παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη διαδικασία εμφύτευσης μπορεί κι αυτοί να μειώνουν τον καρδιακό ρυθμό του ασθενούς. Αν ο ασθενής είναι υπερτασικός, τα αντι-υπερτασικά φάρμακα, ειδικά α-αδρενεργικοί παράγοντες που ενεργούν κεντρικά, διακόπτονται μέχρι μετά την εμφύτευση, εφόσον κριθεί εύλογα ότι έτσι δεν θα διακυβευτεί η ασφάλεια. Η αρτηριακή πίεση του ασθενούς πρέπει να διατηρείται κοντά στη γραμμή βάσης, ενέργεια η οποία μπορεί να διευκολυνθεί με ενδοφλέβια χορήγηση νιτρογλυκερίνης ή νιτροπρουσίδης. Αν διακοπεί η χορήγηση κλονιδίνης, μπορεί να επαναληφθεί στο μετεγχειρητικό διάστημα, αφού η αρτηριακή πίεση του ασθενούς επιτρέπει να αντιμετωπιστεί η υπόταση που ενδέχεται να προκύψει σε περίπτωση οξείας στέρησης κλονιδίνης.

Κατά την ημέρα της επέμβασης, το επίπεδο διασταύρωσης μπορεί να σημειωθεί για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση της τομής.

Βεβαιωθείτε ότι είναι διαθέσιμο ένα εφεδρικό σύστημα προγραμματισμού για την περίπτωση βλάβης ή δυσλειτουργίας του κυρίως συστήματος.

Για ασθενείς με ήδη εμφυτευμένη ηλεκτρική ιατρική συσκευή, θα πρέπει να εκτελεστεί μελέτη αλληλεπιδράσεων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχουν εύκαιρα τα κατάλληλα εργαλεία για παρακολούθηση της συμπεριφοράς της συσκευής που εμφυτεύεται.

### Εμφύτευση του συστήματος

Η χειρουργική προσέγγιση και οι χειρουργικές τεχνικές για την εμφύτευση του συστήματος μπορεί να ποικίλλουν, ανάλογα με τις προτιμήσεις του χειρουργού που πραγματοποιεί την εμφύτευση. Οι ουσιώδεις απαιτήσεις για τη σωστή και ασφαλή εμφύτευση του συστήματος πρέπει να περιλαμβάνουν τα στοιχεία που καλύπτονται σε αυτή την ενότητα.

Καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης, παρακολουθείτε συνεχώς την αρτηριακή πίεση του ασθενούς μέσω μιας αρτηριακής γραμμής.

### Προετοιμασία του δέρματος

Η προετοιμασία του δέρματος πρέπει να εκτελείται αμέσως πριν εφαρμοστούν τα χειρουργικά οθόνια με έναν παράγοντα αποτελεσματικό έναντι της τυπικής χλωρίδας του δέρματος. Μετά την προετοιμασία του δέρματος, συνιστάται η εφαρμογή ενός αδιάβροχου φράγματος στο δέρμα, όπως το 3M™ Ioban™ (3M, St. Paul, MN), για τα σημεία χειρουργικών τομών στον τράχηλο και τον θώρακα, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η επαφή μεταξύ των μερών που θα εμφυτευθούν και του δέρματος του ασθενούς. Αν χρησιμοποιηθεί αυτό ή παρόμοια προϊόντα, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης 3M™ DuraPrep™ ως τελικής προετοιμασίας του δέρματος. Η χρήση αυτού του προϊόντος σχετίζεται με πιο αξιόπιστη στερέωση του φράγματος στο δέρμα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.

## Αντιβιοτική κάλυψη

Όπως και σε κάθε χειρουργική διαδικασία, ο έλεγχος λοιμώξεων είναι σημαντικός. Συνιστάται να χορηγείται αντιβιοτική κάλυψη κατά την περιεγχειρητική περίοδο. Ο συγκεκριμένος αντιμικροβιακός παράγοντας που θα επιλεγεί θα πρέπει να βασιστεί στις δημοσιευμένες ευαισθησίες αντιμικροβιακών παθογόνων για το ίδρυμα όπου θα πραγματοποιηθεί η εμφύτευση και θα πρέπει να καλύπτει τα είδη σταφυλοκόκκου. Η δοσολογία φαρμάκων και η χρονική στιγμή της χορήγησης θα πρέπει να επιλεγούν ώστε να είναι εγγυημένα τα υψηλά επίπεδα ιστού τη στιγμή που θα πραγματοποιηθούν οι τομές. Η χορήγηση αντιβιοτικού θα πρέπει να συνεχιστεί σε αποτελεσματικές δόσεις για 24 ώρες μετεγχειρητικά και, αν χρειάζεται, να προσαρμοστεί ανάλογα με τη λειτουργία των νεφρών. Η απόφαση για το αν θα χορηγηθεί δεύτερη δόση αντιβιοτικών κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης θα πρέπει να ληφθεί με γνώμονα την ημίσεια ζωή του αντιβιοτικού και τη χρονική διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης.

## Αναισθησία

Τα εμφυτεύματα απαιτούν διαχείριση αναισθησίας που θα διατηρεί το αντανακλαστικό των τασεο-υποδοχέων κατά τη διάρκεια του τμήματος της διαδικασίας, στο οποίο γίνεται η τοποθέτηση του ηλεκτροδίου. Κατά συνέπεια, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερη μέριμνα για τη χορήγηση αναισθησίας. Ο κύριος στόχος της αναισθησίας είναι να εξασφαλίσει την άνεση του ασθενούς κατά τη διάρκεια της επέμβασης, ελαχιστοποιώντας ταυτόχρονα την άμβλυνση της ανταπόκρισης του αντανακλαστικού των τασεο-υποδοχέων κατά τη διάρκεια της διαδικασίας χαρτογράφησης για την αναγνώριση του κατάλληλου σημείου για εμφύτευση του ηλεκτροδίου και επιτρέποντας στον ασθενή να ανταποκρίνεται σε αισθητηριακά ερεθίσματα από ηλεκτρικές διεγέρσεις του κόλπου κατά τη διάρκεια της διαδικασίας χαρτογράφησης.

Η διαδικασία της εμφύτευσης μπορεί να εκτελεστεί κάτω είτε από ολική ενδοφλέβια (TIVA) γενική αναισθησία είτε από ενσυνείδητη καταστολή με επιφανειακό αποκλεισμό του αυχενικού πλέγματος. Οι δύο μέθοδοι χρησιμοποιούν παρόμοιο πρωτόκολλο και παρόμοιους αναισθητικούς παράγοντες, με εξαίρεση τις διαφοροποιημένες δόσεις και τη χρήση επιφανειακού αποκλεισμού του αυχενικού πλέγματος. Η μέθοδος της ενσυνείδητης καταστολής με επιφανειακό αποκλεισμό του αυχενικού πλέγματος σκοπεύει στο να καταστεί δυνατή η παρακολούθηση των αντιδράσεων του ασθενούς σε αισθητηριακά ερεθίσματα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας χαρτογράφησης, καθώς και στο να αποφευχθεί η διασωλήνωση. Η μέθοδος αναισθησίας που θα χρησιμοποιηθεί πρέπει να εξεταστεί προσεκτικά από τον χειρουργό που θα πραγματοποιήσει την εμφύτευση και από τον αναισθησιολόγο, λαμβάνοντας υπόψη ποια μέθοδος μπορεί να αποτελέσει την καλύτερη επιλογή για κάθε ασθενή.

Η διαδικασία χωρίζεται στις εξής τρεις κύριες φάσεις: 1) από την τομή στο δέρμα ως την έκθεση της καρωτιδικής διασταύρωσης / του καρωτιδικού κόλπου, 2) χαρτογράφηση του καρωτιδικού κόλπου και δοκιμή του συστήματος, 3) δημιουργία θήκης εμφύτευσης, διάνοιξη σήραγγας και κλείσιμο του τραύματος.

Κατά τη διάρκεια της έκθεσης της καρωτιδικής διασταύρωσης / του καρωτιδικού κόλπου (δηλ. κατά την πρώτη φάση), μπορεί να χρησιμοποιηθούν παράγοντες όπως ναρκωτικά, βενζοδιαζεπίνες και τοπικά αναισθητικά που ελαχιστοποιούν την άμβλυνση του αντανακλαστικού των τασεο-υποδοχέων. Μέχρι σήμερα, το προτιμώμενο οπιοειδές είναι η ρεμιφεντανύλη, λόγω της σύντομης ημίσειας ζωής της και της δυνατότητας τιτλοποίησης της δόσης σύμφωνα με τις ανάγκες του ασθενούς. Η ρεμιφεντανύλη δεν επιφέρει βραδυκαρδία σε υψηλότερες δοσολογίες. Κατά συνέπεια, η χορήγηση μορφίνης μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του ρυθμού έγχυσης της ρεμιφεντανύλης που απαιτείται κατά τη διάρκεια χορήγησης της, ενώ βελτιώνει την αναλγησία μετά την επάνοδο από την αναισθησία. Κατά την προετοιμασία της διαδικασίας χαρτογράφησης, η αναισθησία μπορεί να προσαρμοστεί ώστε να διευκολύνει την επιτυχή χαρτογράφηση. Η προσαρμογή αυτή μπορεί να περιλαμβάνει μείωση του ναρκωτικού σύμφωνα με την καρδιακή συχνότητα και του ρυθμού έγχυσης της βενζοδιαζεπίνης ή/και βαρβιτουρικών παραγόντων, με παράλληλη διατήρηση του βάθους αναισθησίας, ώστε να αποφευχθεί η αφύπνιση (με τη μέθοδο της γενικής αναισθησίας).

Κατά τη διάρκεια της χαρτογράφησης και σύνδεσης του ηλεκτροδίου (δηλ. της δεύτερης φάσης), τα επίπεδα αναισθησίας θα πρέπει να είναι όσο γίνεται πιο σταθερά. Σε αυτή τη φάση μπορεί να συνεχιστεί η χρήση ναρκωτικών, βενζοδιαζεπινών και βαρβιτουρικών που ελαχιστοποιούν την άμβλυνση του αντανακλαστικού των τασεο-υποδοχέων. Η χρήση ατροπίνης ή glycopyrrolate πρέπει να αποφεύγεται, εκτός αν απαιτείται για την ασφάλεια του ασθενούς, αφού εξαλείφουν μέρος της ανταπόκρισης στην ενεργοποίηση του



αντανακλαστικού των τασεο-υποδοχέων της καρωτίδας, δυσχεραίνοντας ακόμα περισσότερο τη χαρτογράφηση και τον προσδιορισμό της βέλτιστης τοποθέτησης του ηλεκτροδίου στον καρωτιδικό κόλπο.

Αφού προσδιοριστεί η βέλτιστη θέση για το ηλεκτρόδιο, το ηλεκτρόδιο στερεωθεί εξ ολοκλήρου στο αγγείο και ολοκληρωθεί η δοκιμή του αντανακλαστικού των τασεο-υποδοχέων (δηλ. όταν ολοκληρωθεί η φάση 2), μπορούν να χρησιμοποιηθούν παράγοντες όπως Isoflurane, Desflurane, Sevoflurane, προποφόλη και δεξμεδετομιδίνη κατά τη δημιουργία της θήκης εμφύτευσης, τη διάνοιξη σήραγγας και το κλείσιμο του τραύματος (δηλ. κατά την τρίτη φάση), ώστε να επιτευχθούν επαρκή επίπεδα αναισθησίας. Επιπλέον, έχει χρησιμοποιηθεί με επιτυχία υποξείδιο του αζώτου συμπληρωματικά με άλλα αναισθητικά κατά τη διάρκεια όλων των φάσεων της διαδικασίας εμφύτευσης και μπορεί να αποβεί χρήσιμο στη μείωση της αθροιστικής δόσης μιδαζολάμης ή βαρβιτουρικών και στη μείωση του κινδύνου αφύπνισης.

Αν χρησιμοποιηθεί η μέθοδος ενσυνείδητης καταστολής, θα πρέπει να καταβληθούν προσπάθειες ώστε να αποφευχθεί ο βαθύς αποκλεισμός του αυχενικού πλέγματος, που θα μπορούσε να αποτρέψει τη χαρτογράφηση, εξαλείφοντας το αντανακλαστικό των τασεο-υποδοχέων της καρωτίδας. Επίσης, αποφεύγετε την απευθείας έγχυση τοπικού αναισθητικού (π.χ. λιδοκαΐνης) εντός της καρωτιδικής αρτηρίας.

### Άνοιγμα της αποστειρωμένης συσκευασίας

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Προσδιορίστε το απαραίτητο μήκος του καλωδίου, ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς.

Πριν ανοίξετε τη συσκευασία, πρέπει να την επιθεωρήσετε για τυχόν ενδείξεις ζημιάς ή διακυβευμένης στειρότητας.

Μην ανοίγετε τη συσκευασία του συστήματος αν έχει εκτεθεί σε ακραίες τιμές θερμοκρασίας εκτός του εύρους τιμών που αναφέρεται στις ετικέτες ή αν έχει προκληθεί ζημιά στη συσκευασία ή στη σφράγιση της συσκευασίας. Επιστρέψτε τη συσκευασία, μη ανοιγμένη, στην CVRx.

Πριν ανοίξετε τη συσκευασία της IPG, αποκαταστήστε μια συνεδρία επικοινωνίας με την IPG. Αν η αναφερόμενη τάση της μπαταρίας είναι μικρότερη από 2,85 V, επιστρέψτε τη συσκευασία, χωρίς να την ανοίξετε, στην CVRx.

Η IPG, τα καλώδια καρωτιδικού κόλπου, ο προσαρμογέας εμφύτευσης και το εργαλείο εμφύτευσης παρέχονται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** και για **ΜΙΑ ΧΡΗΣΗ**. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Η επαναχρησιμοποίηση αυτού του προϊόντος μπορεί να οδηγήσει σε δυσλειτουργία, ανεπιθύμητα συμβάντα ή θάνατο.

Για να ανοίξετε τη συσκευασία, κάντε τα εξής:

- 1) Πιάστε γερά την προεξοχή και αφαιρέστε το εξωτερικό κάλυμμα αποφλοιώνοντας προς τα πίσω.
- 2) Ανασηκώστε και αφαιρέστε τον εσωτερικό δίσκο, χρησιμοποιώντας στείρα τεχνική.
- 3) Πιάστε γερά την προεξοχή του εσωτερικού δίσκου και αφαιρέστε το εσωτερικό κάλυμμα αποφλοιώνοντάς το, για να εκθέσετε τα περιεχόμενα.
- 4) Αφαιρέστε το προϊόν.

### Διαδικασία εμφύτευσης και χαρτογράφησης

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν χειρίζεστε το CSL, μην πιάνετε το σώμα του καλωδίου ή την ενεργή περιοχή του ηλεκτροδίου με μεταλλικούς σφιγκτήρες ή μεταλλικές λαβίδες. Το εργαλείο εμφύτευσης παρέχεται ως μέσο χειρισμού και ελέγχου του ηλεκτροδίου.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά τη διάρκεια της χαρτογράφησης του καρωτιδικού κόλπου και της δοκιμής, ειδικά εφόσον χρησιμοποιείται γενική αναισθησία, μπορεί να προκληθεί βραδυκαρδία σε υψηλότερες εντάσεις διέγερσης. Η βραδυκαρδία θα πρέπει να τερματιστεί όταν διακοπεί η θεραπεία. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί ως εξής:

- πατώντας το κουμπί **Διακοπή δοκιμής** κατά τη διάρκεια της χαρτογράφησης ή
- αφαιρώντας το ηλεκτρόδιο από τον καρωτιδικό κόλπο.

Τα παρακάτω βήματα διαδικασίας προσδιορίζουν ένα πλαίσιο για χειρουργικό πρωτόκολλο μονόπλευρης, μειωμένης τομής (τομή στο δέρμα <1 ίντσα ή 2-3 cm) για εκτέλεση της εμφύτευσης του συστήματος. Τα

πραγματικά βήματα εμφύτευσης και η έκταση των τομών/του διαχωρισμού που απαιτούνται μπορούν να τροποποιηθούν σε σχέση με αυτή την περιγραφή, σύμφωνα με τις οδηγίες του χειρουργού που πραγματοποιεί την εμφύτευση, ώστε να εξασφαλιστεί η επιτυχημένη εμφύτευση και να ληφθεί υπόψη τυχόν διαφοροποίηση του ασθενούς.

Τα παρακάτω βήματα ορίζονται για μονόπλευρη εμφύτευση με ένα CSL. Συνιστάται το CSL και η IPG να εμφυτευθούν από την ίδια πλευρά, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η έκταση της διάνοιξης σήραγγας. Ωστόσο, αν χρειάζεται, το καλώδιο μπορεί να τοποθετηθεί ετερόπλευρα από την IPG (θα απαιτηθεί καλώδιο των 50 cm). Το σημείο όπου θα τοποθετηθεί το CSL και η IPG βρίσκεται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού που πραγματοποιεί την εμφύτευση.

- 1) Αρτηριακή γραμμή για συνεχή αιμοδυναμική παρακολούθηση και άλλα επεμβατικά ή μη επεμβατικά εργαλεία για αιμοδυναμική αξιολόγηση.
- 2) Προετοιμάστε και καλύψτε με οθόνια τον ασθενή για την επέμβαση.
- 3) Τοποθετήστε το κεφάλι και τον αυχένα του ασθενούς ώστε να προσομοιωθεί η αναγκαία θέση για την επέμβαση. Η θέση πρέπει να έχει αναγνωριστεί από τις προεγχειρητικές αξιολογήσεις (π.χ. υπερηχογράφημα duplex) και επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού.
- 4) Πριν εκτελέσετε την αρχική τομή, χρησιμοποιήστε υπερήχους για να επισημάνετε και να σηματοδέψετε το επίπεδο της καρωτιδικής διασταύρωσης και να εντοπίσετε την προσωπική φλέβα (η προσωπική φλέβα είναι επιπλέον έλεγχος για να εξασφαλίσετε ότι η διακλάδωση της ροής έχει εντοπιστεί σωστά). Επιπλέον, αν είναι δυνατό, χαρακτηρίστε τον καρωτιδικό κόλπο.
  - Αυτή η αξιολόγηση με υπερήχους πριν την αρχική τομή είναι κρίσιμης σημασίας για να εντοπιστεί το σημείο και να μειωθεί το μέγεθος της τομής.
- 5) Κάντε μια τομή 1 ίντσας (2-3 cm) στο δέρμα, με το κέντρο της στον καρωτιδικό κόλπο (κατακόρυφη ή λοξή).
- 6) Εκτελέστε την τομή διαμέσου των υποδόριων ιστών και του πλατύσματος.
  - Η χρήση ενός διαστολέα (π.χ. Henley) μπορεί να βοηθήσει κατά το διαχωρισμό στη μικρή τομή.
- 7) Η μέση όψη του στερνοκλειδομαστοειδούς (SCM) διαχωρίζεται και ελευθερώνεται.
- 8) Αν χρειάζεται, απολινώστε και διαχωρίστε την προσωπική φλέβα, αφού ελέγξετε για τυχόν παρεκκλίνον υπογλώσσιο νεύρο.
- 9) Στη συνέχεια, ο SCM αποσύρεται στο πλάι ώστε να εκθέσει τον καρωτιδικό κόλπο.
- 10) Εντοπίστε και προστατέψτε την εσωτερική σφαγίτιδα φλέβα.
- 11) Εκθέστε την επιφανειακή πτυχή της κοινής καρωτιδικής αρτηρίας και διαχωρίστε κατά μήκος της επιφανειακής πτυχής του καρωτιδικού κόλπου. Δεν απαιτείται πλήρης περιφερική κινητοποίηση της καρωτιδικής διασταύρωσης για τη διαδικασία εμφύτευσης γιατί, κατά το μάλλον, θα χαρτογραφηθεί το τμήμα του καρωτιδικού κόλπου που δεν έρχεται σε επαφή με την καρωτιδική διασταύρωση. Κατά συνέπεια, δεν συνιστάται πλήρης περιφερικός διαχωρισμός της εσωτερικής, της εξωτερικής και της κοινής καρωτιδικής αρτηρίας για τη διαδικασία εμφύτευσης.
  - **Μη διαχωρίζετε τους ιστούς μεταξύ της εσωτερικής και της εξωτερικής καρωτιδικής αρτηρίας (δηλ. την καρωτιδική εγκοπή).**
- 12) Εκθέστε τον καρωτιδικό κόλπο για τη χαρτογράφηση του ηλεκτροδίου και την τελική τοποθέτηση. Σύμφωνα με παρατηρήσεις από τη ζωτικής σημασίας μελέτη Rheos καθώς και από προκλινικές μελέτες, μπορεί να ωφελεί αν αφαιρεθεί εντελώς το περι-χιτωνικό στρώμα (εκθέτοντας το χιτωνικό στρώμα) στα σημεία για τη χαρτογράφηση. Αυτό επιτυγχάνεται με διαχωρισμό κατά μήκος του επιπέδου που αναπτύσσεται με ευκολία κατά μήκος της επιφάνειας της καρωτιδικής αρτηρίας και αφαιρώντας τους χαλαρούς συνδετικούς ιστούς που διαχωρίζονται εύκολα από τα αγγεία.
  - Η χαρτογράφηση και η στερέωση του ηλεκτροδίου απαιτούν μόνο επιφανειακή έκθεση του καρωτιδικού κόλπου, καθώς και επιφανειακή έκθεση της κοινής καρωτιδικής αρτηρίας που βρίσκεται πλησιέστερα στον καρωτιδικό κόλπο. Συνήθως, η επιφανειακή έκθεση της κοινής καρωτιδικής αρτηρίας εκτείνεται 1 έως 1,5 cm κάτω από τον καρωτιδικό κόλπο. Κατά τη

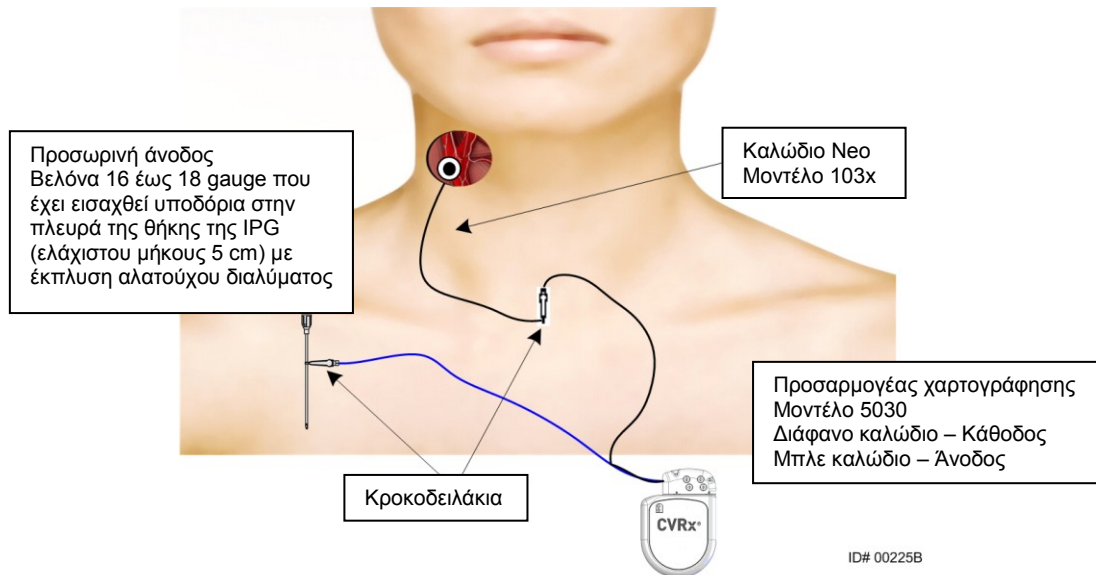


διάρκεια αυτής της διαδικασίας, αποφύγετε το διαχωρισμό εντός της διασταύρωσης (στους ιστούς μεταξύ της εσωτερικής και της εξωτερικής καρωτιδικής αρτηρίας), αναγνωρίστε και προστατέψτε το πνευμονογαστρικό και το υπογλώσσιο νεύρο και ελαχιστοποιήστε το χειρισμό του καρωτιδικού κόλπου και της διασταύρωσης.

- Κατά τη διάρκεια αυτού του διαχωρισμού, οι αρτηρίες μπορεί να τείνουν να σχηματίζουν τόξο σε πιο επιφανειακή θέση και να περιστραφούν ελάχιστα. Κάποιες φορές έτσι προκαλείται κύρτωση των αρτηριών, ώστε ο διαχωρισμός να χρειαστεί να επεκταθεί στην πλήρη έκταση που επιτρέπεται από την τομή, ώστε να επιτραπεί ο σχηματισμό πιο ήπιου τόξου για αυτή τη μετάβαση.
- Ο καρωτιδικός κόλπος ίσως να μην εντοπίζεται απευθείας στη διασταύρωση. Μπορεί να βρίσκεται χαμηλότερα, ψηλότερα ή στο ίδιο επίπεδο με τη διασταύρωση.

### 13) Οδηγίες χρήσης σε συνδυασμό με τον προσαρμογέα εμφύτευσης 5030:

Αφού ολοκληρωθεί η έκθεση του καρωτιδικού κόλπου, γίνονται οι προετοιμασίες για τη χαρτογράφηση. Γίνεται έγχυση αναισθησίας στο χόριο του δέρματος, με αποτέλεσμα να προκύψει μια υπερυψωμένη περιοχή. Εισαγάγετε μια βελόνα εισαγωγής 16 έως 18 gauge (ελάχιστου μήκους 2 ιντσών) στους υποδόριους ιστούς στην περιοχή της θήκης της IPG. Να έχετε υπόψη σας ότι η βελόνα πρέπει να βρίσκεται κατά προσέγγιση παράλληλα με το δέρμα στους υποδόριους ιστούς και όχι κάθετα προς το δέρμα. Συνδέστε τον προσαρμογέα εμφύτευσης (μοντέλο 5030) τόσο στον ακραίο ακροδέκτη του καλωδίου όσο και στο μεταλλικό τμήμα της βελόνας. Συνδέστε το άκρο του προσαρμογέα εμφύτευσης στην κεφαλή της IPG και σφίξτε τις ρυθμιστικές βίδες με το ροπόκλειδο (απαιτούνται 2 ρυθμιστικές βίδες για σωστή ηλεκτρική επαφή). Ανατρέξτε στο Σχήμα 12. Κάντε έγχυση αλατούχου διαλύματος στη βελόνα, ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής επαφή μεταξύ βελόνας και ιστού.

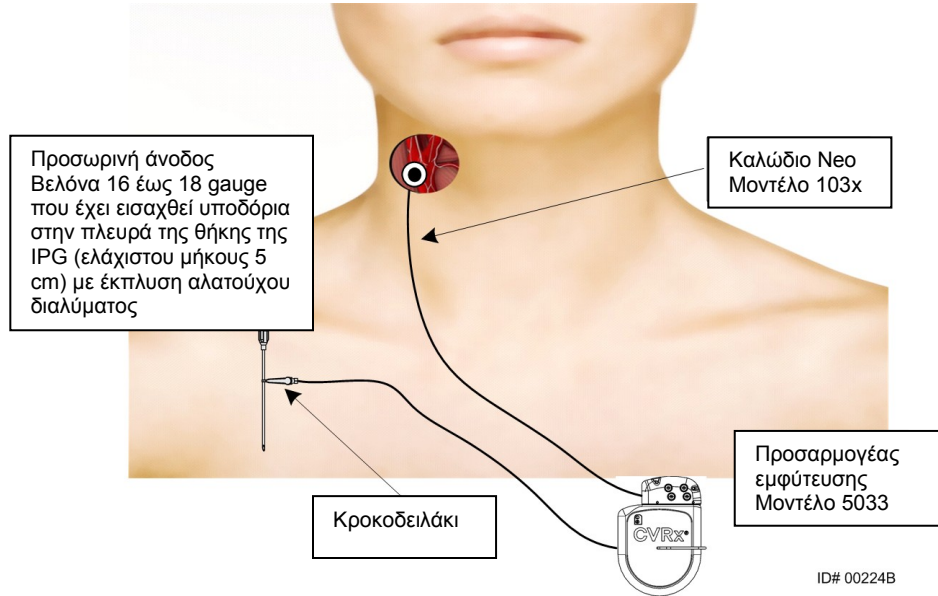


Σχήμα 12: Διαμόρφωση χαρτογράφησης συστήματος για τον προσαρμογέα εμφύτευσης, μοντέλο 5030

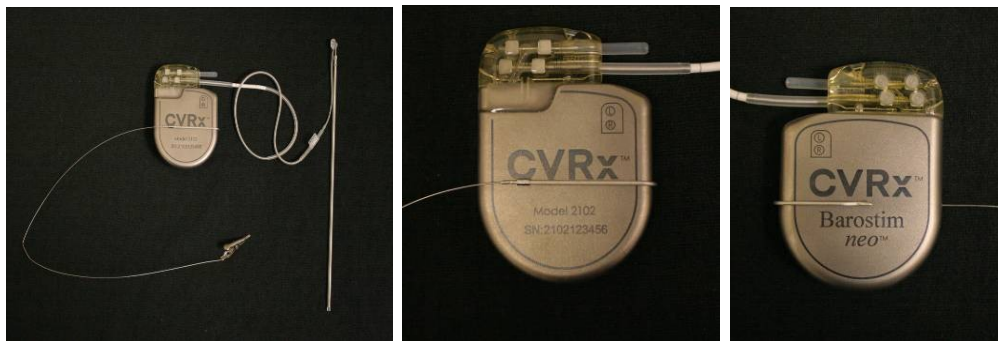
### 14) Οδηγίες χρήσης σε συνδυασμό με τον προσαρμογέα εμφύτευσης 5033.

Αφού ολοκληρωθεί η έκθεση του καρωτιδικού κόλπου, γίνονται οι προετοιμασίες για τη χαρτογράφηση. Εισαγάγετε μια βελόνα εισαγωγής 16 έως 18 gauge (ελάχιστου μήκους 2 ιντσών) στους υποδόριους ιστούς στην περιοχή της θήκης της IPG. Να έχετε υπόψη σας ότι η βελόνα πρέπει να βρίσκεται κατά προσέγγιση παράλληλα με το δέρμα στους υποδόριους ιστούς και όχι κάθετα προς το δέρμα. Συνδέστε το καλώδιο που πρόκειται να χαρτογραφηθεί στην προτιμώμενη θέση του μπλοκ κεφαλής της IPG (δεξιά ή αριστερά) και σφίξτε και τις δύο ρυθμιστικές βίδες με το ροπόκλειδο (απαιτούνται 2 ρυθμιστικές βίδες για σωστή ηλεκτρική επαφή). Ολισθήστε το κλιπ

του προσαρμογέα εμφύτευσης επάνω από το κυρίως σώμα (μεταλλικό τμήμα) του περιβλήματος της IPG. Στη συνέχεια, συνδέστε το κροκοδειλάκι από τον προσαρμογέα εμφύτευσης στο μεταλλικό τμήμα της βελόνας. Ανατρέξτε στο Σχήμα 13. Κάντε έγχυση αλατούχου διαλύματος στη βελόνα, ώστε να εξασφαλιστεί επαρκής επαφή μεταξύ βελόνας και ιστού.



**Σχήμα 13: Διαμόρφωση χαρτογράφησης συστήματος για τον προσαρμογέα εμφύτευσης, μοντέλο 5033**



**Σχήμα 14: Διαμόρφωση προσαρμογέα εμφύτευσης και σύνδεση IPG για τον προσαρμογέα εμφύτευσης, μοντέλο 5033**

**15) Οδηγίες για εναλλακτική επιλογή χωρίς προσαρμογέα.**

Μια εναλλακτική επιλογή είναι να σχηματιστεί η θήκη εμφύτευσης της IPG, να τοποθετηθεί η IPG μέσα στη θήκη και να χρησιμοποιηθεί η IPG ως άνοδος επιστροφής στη θέση της βελόνας. Σε αυτή την περίπτωση, συνδέστε το καλώδιο απευθείας στην κεφαλή της IPG και σφίξτε τις ρυθμιστικές βίδες με το ροπόκλειδο. Συνιστάται να τοποθετηθεί ένα βύσμα θύρας στη θύρα που δεν χρησιμοποιείται και να σφικτεί η ρυθμιστική βίδα του άκρου με το ροπόκλειδο. Αν χρησιμοποιηθεί αυτή η επιλογή:

- Λάβετε επιπλέον προφυλάξεις για να μειωθεί ο κίνδυνος λοίμωξης
- Συντονιστείτε με την ομάδα αναισθησίας, αφού κατά το σχηματισμό της θήκης εμφύτευσης της IPG συνήθως χρειάζεται επιπλέον αναισθησία.

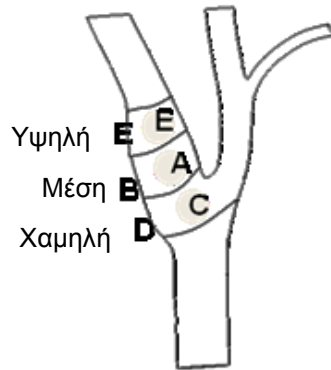
- 16) Τοποθετήστε το εργαλείο εμφύτευσης εντός της πόρπης που βρίσκεται στην ανενεργή πλευρά του ηλεκτροδίου (ανατρέξτε στο Σχήμα 15). Το εργαλείο μπορεί να καμφθεί για να διευκολύνει τη διαδικασία χαρτογράφησης.



**Σχήμα 15: Καλώδιο πόρπης συνδεδεμένο στο εργαλείο εργαλείο εμφύτευσης με πόρπη**

- 17) Κάντε συστηματική χαρτογράφηση του καρωτιδικού κόλπου για την ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης με τη βοήθεια του καλωδίου και του εργαλείου εμφύτευσης (ανατρέξτε στο Σχήμα 16 για ένα παράδειγμα στρατηγικής), χαρτογραφώντας τις περιοχές του καρωτιδικού κόλπου με την εξής σειρά (ανατρέξτε στο σχήμα για τα σημεία).
- A. Ξεκινήστε από την πρόσθια πλευρά της εκτεθειμένης εσωτερικής καρωτιδικής αρτηρίας πλησίον της διασταύρωσης (βλ. τμήμα A, Σχήμα 16)
  - B. Μετακινήστε τη βάση της εσωτερικής καρωτιδικής αρτηρίας στο ελεύθερο τοίχωμα (στην αντίθετη πλευρά από την εξωτερική καρωτίδα) (βλ. τμήμα B, Σχήμα 16)
  - C. Μετακινηθείτε στην κοινή καρωτιδική αρτηρία, ακριβώς κάτω από τη διακλάδωση (βλ. τμήμα C, Σχήμα 16)
  - D. Συνεχίστε βαθύτερα, αντιδιαμετρικά της κοινής καρωτιδικής αρτηρία σε σχέση με το C, κάτω από το B, διαγώνια από το A (βλ. τμήμα D, Σχήμα 16)
  - E. Εκθέστε περισσότερο επάνω από τη διακλάδωση (κεφαλικά) και, αν δεν ανευρεθεί μια βέλτιστη θέση, εξετάστε το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε θέσεις στην οπίσθια πλευρά του καρωτιδικού κόλπου (βλ. τμήμα E, Σχήμα 16)
  - F. Βελτιστοποιήστε περαιτέρω τη θέση ως προς την απόκριση, χαρτογραφώντας μικρά δευτερεύοντα τμήματα αντιδιαμετρικά από αυτή τη θέση

Σημείωση: Κατά τη διάρκεια της χαρτογράφησης, διατηρήστε πλήρη επαφή του ηλεκτροδίου και της επένδυσης του με τον καρωτιδικό κόλπο, ασκώντας ελαφρά πίεση (ελαχιστοποιήστε την παραμόρφωση των αγγείων με το ηλεκτρόδιο).



Σχήμα 16: Στρατηγική συστηματικής χαρτογράφησης για διαφορετικά σημεία στον εκτεθειμένο καρωτιδικό κόλπο.

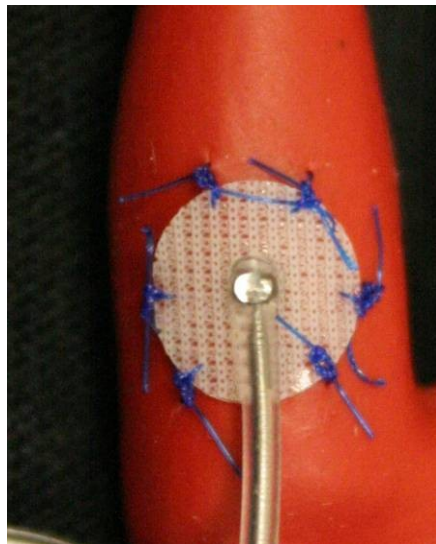
Πατήστε το κουμπί **Επεξεργασία και δοκιμή** για μία από τις θεραπείες.

Σημείωση: Η χαρτογράφηση για εύρεση της κατάλληλης θέσης για το ηλεκτρόδιο απαιτεί αξιολόγηση της ανταπόκρισης του αντανακλαστικού των τασεο-υποδοχέων στη διέγερση. Η πλέον συνεπής ανταπόκριση κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης επιτυγχάνεται αν γίνουν μετρήσεις της καρδιακής συχνότητας και της αρτηριακής πίεσης, είτε μέσω ενδοαρτηριακής γραμμής είτε μέσω πληθυσμογραφίας μέσω περιβλήματος στο δάκτυλο. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν περιφερικές αγγειακές αντιστάσεις, αυτή η δυνατότητα όμως ίσως να μην είναι διαθέσιμη σε όλα τα κέντρα. Σε κάθε περίπτωση, θα πρέπει κανείς να αναμένει μεταβολή σε τουλάχιστον μία από αυτές τις παραμέτρους ως οδηγό για την εμφύτευση του ηλεκτροδίου.

Η διαδικασία προσομοίωσης για τη χαρτογράφηση πρέπει να είναι ως εξής:

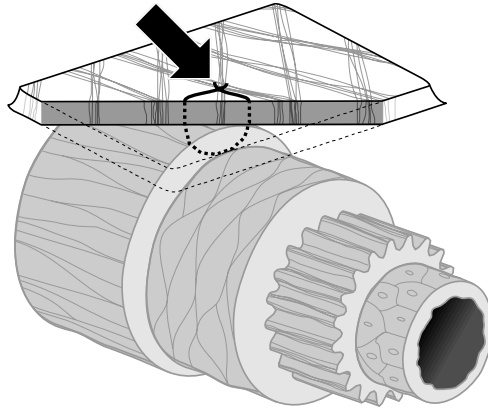
- Καταργήστε την επιλογή και των δύο διαδρομών. Πατήστε **Δοκιμή τώρα** και χρησιμοποιήστε την ένδειξη Elapsed Time (Χρόνος που έχει παρέλθει) για να περιμένετε για το επιθυμητό χρονικό διάστημα πριν μετρήσετε τις τιμές βάσης για τις αιμοδυναμικές ή/και φυσιολογικές παραμέτρους.
- Αρχίστε τη δοκιμή ανταπόκρισης.
- Επιλέξτε το πλαίσιο της επιθυμητής διαδρομής και ορίστε ύψος 6 mA και πλάτος παλμού 125  $\mu$ s και συχνότητα 80 παλμών/δευτερόλεπτο. Για να ξεκινήσετε τη θεραπεία, πατήστε το κουμπί **Δοκιμή τώρα**. Μπορούν να δοκιμαστούν πρώτα χαμηλότερες τιμές ρεύματος ώστε να εκτιμηθεί η ευαισθησία του ασθενούς στη θεραπεία. Ίσως απαιτηθούν παλμοί ύψους από 5 έως 10 mA, με μεγαλύτερα πλάτη παλμών. Κατά τη διάρκεια της χαρτογράφησης του καρωτιδικού κόλπου, η διάρκεια κάθε δοκιμαστικής ενεργοποίησης πρέπει να είναι επαρκής ώστε να προσδιοριστεί η αιμοδυναμική ανταπόκριση, η οποία μπορεί συνήθως να προσδιοριστεί μέσα σε 30 έως 60 δευτερόλεπτα, αλλά μπορεί να χρειαστούν 120 δευτερόλεπτα ή και περισσότερος χρόνος.
- Συνιστάται να χρησιμοποιηθούν χαμηλότερες ρυθμίσεις (συμπεριλαμβανομένης της απενεργοποίησης) αν:
  - Προκύψουν ανησυχητικές μεταβολές στην αιμοδυναμική ή
  - Διαπιστωθεί προβληματική διέγερση ιστού ή
  - Υπάρξει ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση που επισημαίνεται από παρακολούθηση οποιασδήποτε άλλης εμφυτευμένης ηλεκτρικής συσκευής (βλ. “Δοκιμή αλληλεπιδράσεων της συσκευής” στην ενότητα 9) ή
  - Παρατηρηθεί οποιαδήποτε άλλη επικίνδυνη ανταπόκριση του ασθενούς
- Μετρήστε και καταγράψτε την αιμοδυναμική ή/και φυσιολογική ανταπόκριση.
- Πατήστε το κουμπί **Διακοπή δοκιμής** για να διακοπεί η θεραπεία.

- 18) Όταν εντοπιστεί η βέλτιστη θέση, στερεώστε με ράμμα το ηλεκτρόδιο στο χιτώνα του καρωτιδικού κόλπου, λαμβάνοντας υπόψη τα εξής:
- Ίσως χρησιμεύσει να σημαδέψετε τη βέλτιστη θέση με μαρκαδόρο ιστού.
  - Ο στόχος είναι να εξασφαλιστεί η σταθερή στερέωση του ηλεκτροδίου, με καλή επαφή μεταξύ
    - Ηλεκτροδίου και αρτηρίας.
    - Επένδυσης και αρτηρίας.
  - Συνιστάται να τοποθετήσετε έξι μη απορροφήσιμα, μονόκλινα ράμματα 5-0 ή 6-0 (π.χ. Prolene). Ανατρέξτε στο Σχήμα 17 για τις κατά προσέγγιση θέσεις.
  - Το εργαλείο εμφύτευσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να σταθεροποιηθεί το καλώδιο ώστε να στερεωθεί με το ράμμα (ειδικά για το πρώτο ράμμα).
  - Τα ράμματα (ειδικά το πρώτο ράμμα) μπορεί να απαιτούν τεχνική αλεξίπτωτου για να γίνει εφικτή η τοποθέτηση μέσα από τη μικρή τομή.
  - Τα ράμματα πρέπει να περιλαμβάνουν το χιτώνα και την επένδυση του ηλεκτροδίου (ανατρέξτε στο Σχήμα 18).
  - Αφού στερεώσετε το ηλεκτρόδιο με μερικά (π.χ. δύο ή τρία) ράμματα, η επάρκεια της θέσης μπορεί να επιβεβαιωθεί με σύντομη εφαρμογή ενός δοκιμαστικού ρεύματος στο ηλεκτρόδιο.
  - Αφού επιβεβαιώσετε τη σωστή θέση, η πόρπη στην ανενεργή πλευρά του ηλεκτροδίου πρέπει να αφαιρεθεί, ή τουλάχιστον να κοπεί, για να διευκολυνθεί περισσότερη η συρραφή του ηλεκτροδίου και η προσαρμογή του ηλεκτροδίου στην αρτηρία.
  - Ολοκληρώστε τη στερέωση του ηλεκτροδίου με τα τελευταία δύο ή τρία ράμματα.



Σχήμα 17: Συνιστώμενα σημεία ράμματος





ID# T00117A

Σχήμα 18: Βάθος ράμματος

- Ο προσανατολισμός του σώματος του καλωδίου μετά τη συρραφή του ηλεκτροδίου δεν είναι κρίσιμης σημασίας, εφόσον είναι δυνατή η δημιουργία ενός βρόχου ανακούφισης της τάσης. Αν είναι δυνατό, ο προτιμώμενος προσανατολισμός του σώματος του καλωδίου είναι παράλληλα με την αρτηρία. Ο τελικός προσανατολισμός πρέπει να λαμβάνει υπόψη του την ανατομία του συγκεκριμένου ασθενούς και την τελική θέση του ηλεκτροδίου (τα σχήματα που ακολουθούν απεικονίζουν τον προσανατολισμό του σώματος του καλωδίου προς τα κάτω).

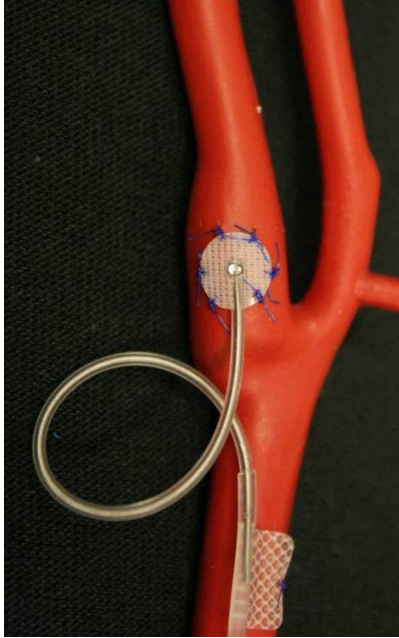
### Επαλήθευση τελικής θέσης καλωδίου

- 19) Αφού ολοκληρώσετε τη στερέωση με ράμματα, εκτελέστε την τελική δοκιμή προσομοίωσης για να επαληθεύσετε τη σωστή τοποθέτηση.
  - a. Καταγράψτε τις αιμοδυναμικές ή/και φυσιολογικές μετρήσεις γραμμής βάσης.
  - b. Αρχίστε τη δοκιμή ανταπόκρισης.
  - c. Ξεκινήστε την ενεργοποίηση του CSL (συνήθως στα 2 mA και 65 μs) επιλέγοντας το πλαίσιο της επιθυμητής διαδρομής και πατώντας το **Δοκιμή τώρα**.
  - d. Συνιστάται να χρησιμοποιηθούν χαμηλότερες ρυθμίσεις (συμπεριλαμβανομένης της απενεργοποίησης) αν:
    - Προκύψουν ανησυχητικές μεταβολές στην αιμοδυναμική ή
    - Διαπιστωθεί προβληματική διέγερση ιστού ή
    - Υπάρξει ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση που επισημαίνεται από παρακολούθηση οποιασδήποτε άλλης εμφυτευμένης ηλεκτρικής συσκευής (βλ. “Δοκιμή αλληλεπιδράσεων της συσκευής” στην ενότητα 9) ή
    - Παρατηρηθεί οποιαδήποτε άλλη επικίνδυνη ανταπόκριση του ασθενούς
  - e. Περιμένετε περίπου 1 λεπτό.
  - f. Καταγράψτε την αιμοδυναμική ή/και φυσιολογική ανταπόκριση.
  - g. Αυξήστε το ρεύμα σε βήτα των 1-2 mA και ακολουθήστε τις οδηγίες στα βήματα ε και στ.
  - h. Σταματήστε τις δοκιμές σε μέγιστη τιμή 12 mA ή όταν παρατηρήσετε ένα από τα σημεία διακοπής που αναφέρονται στο βήμα δ ή όταν παρατηρηθεί επαρκής αιμοδυναμική ή/και φυσιολογική ανταπόκριση.
  - i. Πατήστε το κουμπί **Διακοπή δοκιμής** για να διακοπεί η θεραπεία.
  - j. Σε αυτό το σημείο μπορεί να αφαιρεθεί η βελόνα προσωρινής ανόδου

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αφού ολοκληρώσετε τη φάση της διαδικασίας με τη χαρτογράφηση και στερέωση του καλωδίου με ράμματα, μπορείτε να αλλάξετε μέθοδο αναισθησίας ώστε να συμπεριλάβετε προποφόλη ή άλλους παράγοντες της προτίμησης του θεράποντος αναισθησιολόγου, ανεξάρτητα από τις πιθανές επιπτώσεις άμβλυνσης των παραγόντων.

### Ανακούφιση τάσης, διάνοιξη σήραγγας και δημιουργία θήκης

- 20) Σχηματίστε έναν βρόχο ανακούφισης της τάσης στο σώμα του καλωδίου μεταξύ του ηλεκτροδίου και στερεώστε την προεξοχή με ράμματα (ανατρέξτε στο Σχήμα 19 για ένα παράδειγμα).
- Βεβαιωθείτε ότι ο βρόχος ανακούφισης της τάσης έχει διάμετρο περίπου 1 ίντσα (2 -3 cm).
  - Η προεξοχή ράμματος πρέπει να στερεωθεί με ράμμα στο χιτωνικό στρώμα της κοινής καρωτιδικής αρτηρίας ή της εξωτερικής καρωτίδας (κατώτερη ή μέση/πλευρική θέση, ανάλογα με την ανατομία του ασθενούς). Η θέση του βρόχου μπορεί να ποικίλλει, ανάλογα με τη θέση της προεξοχής ράμματος.



**Σχήμα 19: Παράδειγμα ανακούφισης τάσης**

- 21) Μια σήραγγα πρέπει να ξεκινήσει από την επιφανειακή πτυχή της κοινής καρωτιδικής αρτηρίας, βαθιά προς τον στερνοκλειδομαστοειδή μυ, εκτεινόμενη από την τομή στον τράχηλο ουραία προς το χώρο μεταξύ του στέρνου και των κλειδικών κεφαλών του στερνοκλειδομαστοειδούς. Εναλλακτικά, μπορεί να εκτελεστεί πριν το σχηματισμό του βρόχου ανακούφισης της τάσης που περιγράφεται στο βήμα 20). Ανεξάρτητα του αν αυτό το βήμα εκτελείται πριν ή μετά το σχηματισμό των βρόχων ανακούφισης της τάσης, πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφύγετε την έλξη του ηλεκτροδίου ή του καλωδίου κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος.
- 22) Αν δεν έχει ήδη ολοκληρωθεί στο βήμα 13), κάντε μια τομή στο δέρμα για τη θήκη εμφύτευσης της IPG, στο υποκλείδιο σημείο, και συνεχίστε την ανατομή προς τα κάτω, μέχρι το επίπεδο της θωρακικής περιτονίας.
- Σχηματίστε τη θήκη στο υποδόριο ή υποπεριτοναϊκό επίπεδο, ανάλογα με την προσωπική σας προτίμηση και την ανατομία του ασθενούς.
  - Η θήκη πρέπει να τοποθετηθεί από την ίδια πλευρά όπως και το εμφύτευμα καλωδίου/ηλεκτροδίου, εκτός κι αν αυτό αποκλείεται από την ανατομία του ασθενούς ή από την εμφύτευση προγενέστερης συσκευής.
  - Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα σχετικά με τη δημιουργία της θήκης εμφύτευσης, ώστε να εξασφαλιστεί ότι το σώμα του καλωδίου δεν έρχεται σε επαφή με την IPG μέσα στη θήκη. Αυτό επιτυγχάνεται με την ανάπτυξη ενός επιπλέον υποδόριου χώρου στην πλέον κεφαλική πτυχή της θήκης της IPG, ώστε να επιτρέπεται στην περίσσεια του σώματος του καλωδίου να σχηματίζει σπείρα χωρίς τάση και να βρίσκεται μακριά από την κυρίως IPG.



- Ο προσανατολισμός της IPG απαιτεί προσοχή γιατί οι ρυθμιστικές βίδες είναι προσπελάσιμες από την πλευρά της IPG με την ετικέτα Neo και την ετικέτα θύρας (η άλλη πλευρά έχει τον αριθμό μοντέλου και τον αριθμό σειράς της συσκευής).
  - IPG τοποθετημένη στη δεξιά πλευρά του ασθενούς  
Αν η ετικέτα *neo* κοιτά προς τα έξω (δηλ. προς το χειρουργό) όταν η θήκη σχηματιστεί στη δεξιά πλευρά του τοιχώματος του θώρακα, το καλώδιο εξέρχεται όπως κοιτά ο ασθενής προς τα δεξιά της IPG, οπότε θα απαιτηθεί μια πλαϊνή προέκταση προς τη θήκη της IPG για να τοποθετηθεί η περίσσεια καλωδίου. Για να αποφύγετε την πλαϊνή προέκταση όταν η θήκη βρίσκεται στη δεξιά πλευρά του θώρακα, η συσκευή μπορεί να εμφυτευθεί με την ετικέτα *neo* να κοιτά προς τα μέσα (δηλ. προς τη θωρακική κοιλότητα), ώστε η προέκταση της θήκης να γίνει προς το μέσο σε σχέση με τη θήκη της IPG.
  - IPG τοποθετημένη στην αριστερή πλευρά του ασθενούς  
Αν η ετικέτα Neo κοιτά προς τα έξω όταν η θήκη σχηματιστεί στην αριστερή πλευρά του θώρακα, η προέκταση βρίσκεται προς το μέσο σε σχέση με τη θήκη της IPG.
- 23) Ολοκληρώστε τη σήραγγα στον τράχηλο που ξεκίνησε στο βήμα 21) βαθιά προς τον στερνοκλειδομαστοειδή μυ, από την τομή στον τράχηλο προς το επίπεδο του χώρου μεταξύ του στέρνου και των κλειδικών κεφαλών του στερνοκλειδομαστοειδούς.
- 24) Περάστε έναν σφιγκτήρα από την πλευρική πτυχή της θήκης της IPG στο υποδόριο επίπεδο μεταξύ των κεφαλών του στερνοκλειδομαστοειδούς, μέχρι ο σφιγκτήρας να έρθει σε επαφή με ένα δάκτυλο που θα έχετε εισαγάγει μέσα στη σήραγγα στον τράχηλο. Αφού ολοκληρωθεί η σήραγγα, προωθήστε έναν καθετήρα (π.χ. 14 Fr Red Robinson) μέσα στη σήραγγα, ουραία από τη θήκη στον τράχηλο.
- 25) Πιάστε γερά τον καθετήρα 14 Fr Red Robinson (ή μια παρόμοια συσκευή) με το σφιγκτήρα και περάστε τον μέσα από τη σήραγγα.
- 26) Περάστε το σώμα του καλωδίου μέσα από τη σήραγγα, εισάγοντας το σύνδεσμο μέσα στον καθετήρα Red Robinson.
  - Αποφύγετε την τάση ή την έλξη στο ηλεκτρόδιο ή στην προεξοχή του ράμματος κατά τη διάρκεια της διαδικασίας διάνοιξης της σήραγγας.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Όταν χειρίζεστε το CSL, μην πιάνετε το σώμα του καλωδίου ή την ενεργή περιοχή του ηλεκτροδίου με μεταλλικούς σφιγκτήρες ή μεταλλικές λαβίδες.

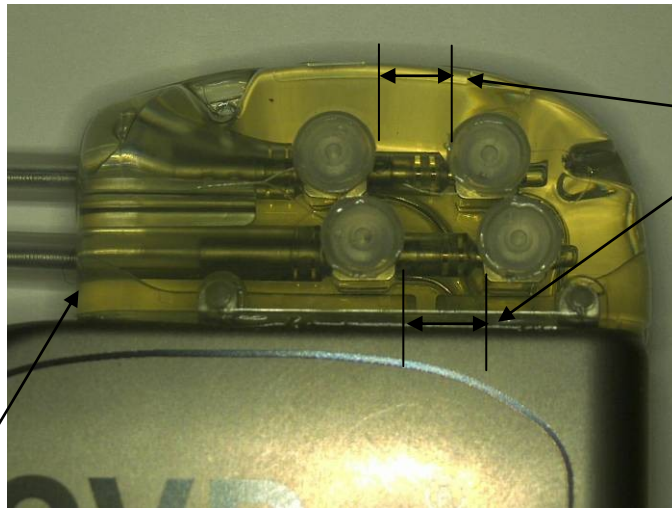
### Σύνδεση καλωδίου και κλείσιμο του τραύματος

27) Συνδέστε το CSL στην IPG

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το αριστερό καλώδιο συνδέεται στην επάνω θύρα της κεφαλής και το δεξιό καλώδιο συνδέεται στην κάτω θύρα της κεφαλής της IPG.

- Αφαιρέστε τον προσαρμογέα εμφύτευσης από τη θύρα της κεφαλής της IPG, αν χρειάζεται.
- Εκθέστε το άκρο του καλωδίου. Καθαρίστε τυχόν αίματα ή ιστούς από το άκρο του καλωδίου και επιθεωρήστε το καλώδιο για τυχόν ζημιές πριν το συνδέσετε στην IPG.
- Εισαγάγετε το άκρο του καλωδίου στην αντίστοιχη θύρα της κεφαλής. Ίσως διευκολυνθείτε αν τοποθετήσετε το ροπόκλειδο μέσα στο βύσμα σφράγισης πριν εισαγάγετε το άκρο.
- Επαληθεύστε οπτικά ότι το άκρο έχει τοποθετηθεί εντελώς μέσα στην κεφαλή, βλέποντας τις σφραγίσεις να είναι ορατές μεταξύ των μπλοκ των ρυθμιστικών βιδών (ανατρέξτε στο Σχήμα 20 και το Σχήμα 21).
- Για τη θύρα όπου έχει εισαχθεί καλώδιο, χρησιμοποιήστε ένα ροπόκλειδο για να σφίξετε κάθε ρυθμιστική βίδα προς τη δεξιόστροφη κατεύθυνση, μέχρι το ροπόκλειδο να αρχίσει να κάνει ήχους κλικ. Η IPG περιλαμβάνει 2 ρυθμιστικές βίδες για κάθε θύρα καλωδίου. Όταν συνδέετε ένα καλώδιο θεραπείας, φροντίστε να σφίγγετε και τις δύο.
- Επαληθεύστε τη σωστή σύνδεση τραβώντας ελαφρά το άκρο του καλωδίου και ελέγχοντας τη σύνθετη αντίσταση.

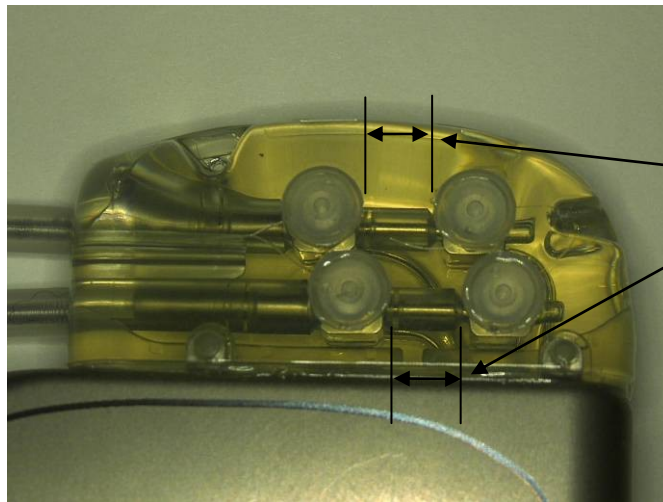
**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η ηλεκτρική σύνδεση με την IPG δεν έχει αποκατασταθεί αν δεν έχουν σφίξει εντελώς οι ρυθμιστικές βίδες με το ροπόκλειδο. Μην επιχειρήσετε να χορηγήσετε θεραπεία αν πρώτα δεν έχουν σταθεροποιηθεί η συνδέσεις με το ροπόκλειδο.



Και οι δύο σφραγίσεις των άκρων στην ορατή ζώνη (και στην άνω και στην κάτω θύρα της κεφαλής)

Θύρα δεξιού καλωδίου

**Σχήμα 20: Εισαγωγή άκρου του καλωδίου στην κεφαλής της IPS (σωστή εισαγωγή)**

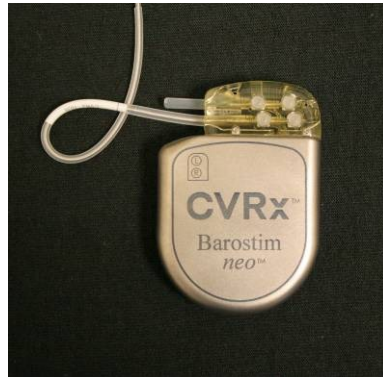


Μόνο μία σφράγιση άκρου στην ορατή ζώνη (και στην άνω και στην κάτω θύρα της κεφαλής)

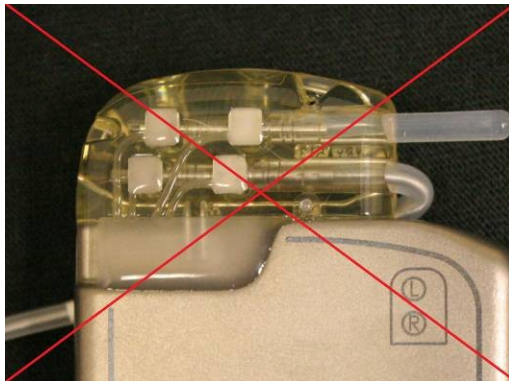
**Σχήμα 21: Εισαγωγή άκρου του καλωδίου στην κεφαλής της IPS (εσφαλμένη εισαγωγή)**

- 28) Συνιστάται να τοποθετείται ένα βύσμα θύρας στη θύρα καλωδίου της κεφαλής που δεν χρησιμοποιείται. Όταν χρησιμοποιείτε το βύσμα θύρας πρέπει να σφίγγετε τη ρυθμιστική βίδα του άκρου.
- 29) Αν η θήκη βρίσκεται στην υποδόρια θέση, τοποθετήστε δύο ράμματα στην πρόσοψη, με κατάλληλη μεταξύ τους απόσταση για τις οπές ραμμάτων στην IPG. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί μη απορροφήσιμο ράμμα 0 ή 1-0 (Ethibond, Silk ή Prolene).
- 30) Τοποθετήστε τα ράμματα μέσα από τις οπές ραμμάτων στην κεφαλή της IPG.
- 31) Εισαγάγετε την IPG μέσα στη θήκη.

- 32) Σχηματίστε προσεκτικά σπείρα με την περίσσεια σώματος καλωδίου και τοποθετήστε την δίπλα στην IPG (Σχήμα 22) έτσι ώστε η περίσσεια σώματος καλωδίου να μην τοποθετηθεί απευθείας εμπρός ή πίσω από την (Σχήμα 23). Βεβαιωθείτε ότι το σώμα του καλωδίου δεν τεντώνεται και επιτρέψτε να υπάρχει χαλαρότητα στη διαδρομή μεταξύ ηλεκτροδίου και θήκης της IPG.



**Σχήμα 22: Σωστή τοποθέτηση της περίσσειας σώματος καλωδίου**



**Εσφαλμένη οξεία γωνία καλωδίου με την κεφαλή**



**Εσφαλμένη τοποθέτηση του καλωδίου πίσω από την IPG**

**Σχήμα 23: Εσφαλμένη τοποθέτηση της περίσσειας σώματος καλωδίου**

- 33) Προσδέστε το ράμμα που χρησιμοποιείται για να στερεώσει την IPG στην περιτονία.
- 34) Αν χρησιμοποιείται υποπεριτοναϊκή θήκη, κλείστε το περιτόναιο επάνω από την IPG.
- 35) Καταιονίστε τη θήκη με αντιβιοτικό διάλυμα.
- 36) Ελέγξτε τη σύνθετη αντίσταση του συστήματος για να εξασφαλίσετε την επάρκεια των ηλεκτρικών συνδέσεων. Σημειώστε ότι η IPG πρέπει να βρίσκεται εντός της θήκης για ακριβή μέτρηση της σύνθετης αντίστασης.
- 37) Εξετάστε το ενδεχόμενο να κάνετε διεϊσδυση στις τομές με τοπικό αναισθητικό
- 38) Κλείστε τις τομές σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική του χειρουργού.
- 39) Τεκμηριώστε ακτινογραφικά την αρχική in situ διαμόρφωση.

### Δοκιμή της συσκευής πριν την αποχώρηση του ασθενούς

1. Ο ασθενής πρέπει να είναι καθιστός ή να βρίσκεται σε νοσοκομειακή κλίνη ρυθμισμένη σε γωνία περίπου 45°-90°. Ο ασθενής πρέπει να κάθεται με την πλάτη και τους βραχίονές του να υποστηρίζονται τουλάχιστον για 5 λεπτά πριν ληφθούν αιμοδυναμικές ή/και φυσιολογικές μετρήσεις. Πατήστε το κουμπί **Επεξεργασία και δοκιμή** για μία από τις θεραπείες.
2. Μετρήστε τις αιμοδυναμικές ή/και φυσιολογικές τιμές γραμμής βάσης.
3. Ξεκινήστε την ενεργοποίηση του CSL (συνήθως στα 2 mA και 65 μs) επιλέγοντας το πλαίσιο της επιθυμητής διαδρομής και πατώντας το **Δοκιμή τώρα**.
4. Συνιστάται να η IPG να προγραμματιστεί σε χαμηλότερες ρυθμίσεις (συμπεριλαμβανομένης της απενεργοποίησης) αν:
  - Προκύψουν ανησυχητικές μεταβολές στην αιμοδυναμική ή
  - Διαπιστωθεί προβληματική διέγερση ιστού ή
  - Υπάρξει ανεπιθύμητη αλληλεπίδραση που επισημαίνεται από παρακολούθηση οποιασδήποτε άλλης εμφυτευμένης ηλεκτρικής συσκευής (βλ. “Δοκιμή αλληλεπιδράσεων της συσκευής” στην ενότητα 9) ή
  - Παρατηρηθεί οποιαδήποτε άλλη επικίνδυνη ανταπόκριση του ασθενούς
5. Περιμένετε περίπου 1 λεπτό
6. Καταγράψτε την αιμοδυναμική ή/και φυσιολογική ανταπόκριση του ασθενούς.
7. Επαναλάβετε τα βήματα 2 έως 6 με αυξανόμενο ύψος παλμού για να βελτιστοποιήσετε τις ρυθμίσεις.
8. Αν το επιθυμείτε, μπορούν να δοκιμαστούν ανεξάρτητα με μια παρόμοια διαδικασία και άλλες παράμετροι, όπως, χωρίς περιορισμό σε αυτές, το πλάτος παλμών, η συχνότητα και η διαδρομή (κατά περίπτωση).

### Εμφύτευση πρόσθετου καλωδίου (αν απαιτείται)

Αν απαιτηθεί πρόσθετο καλώδιο σε μετέπειτα ημερομηνία, η διαδικασία εμφύτευσης είναι παρόμοια με τα βήματα που περιγράφονται σε αυτή την ενότητα. Ωστόσο, απαιτούνται μερικές επιπλέον οδηγίες για την τοποθέτηση του καλωδίου:

- Ακολουθήστε τα βήματα για αφαίρεση της IPG όπως περιγράφεται στην ενότητα 11, βήματα 1 έως 6.
  - Αφαιρέστε το βύσμα της θύρας
  - Η IPG δεν χρειάζεται αντικατάσταση αν απομένει αποδεκτή διάρκεια μπαταρίας
- Το νέο καλώδιο πρέπει να περαστεί μέσα σε σήραγγα από νέα διαδρομή, αποφεύγοντας την επικοινωνία των σηράγγων ή την επαφή με το ήδη εμφυτευμένο καλώδιο.
- Εισαγάγετε τα βύσματα του καλωδίου στις αντίστοιχες θύρες στην IPG και ακολουθήστε τα υπόλοιπα βήματα όπως περιγράφονται προηγουμένως για την ολοκλήρωση της εμφύτευσης, με τον τίτλο Σύνδεση καλωδίου και κλείσιμο του τραύματος, στην ενότητα 10.



# 11. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΤΗΣ IPG

## Συστάσεις

Μια διαδικασία αντικατάστασης της IPG πρέπει να εκτελεστεί κατά τον συνιστώμενο χρόνο αντικατάστασης ή πριν από αυτόν.

Η χειρουργική προσέγγιση και οι χειρουργικές τεχνικές για την αντικατάσταση της IPG μπορεί να ποικίλλουν, ανάλογα με τις προτιμήσεις του χειρουργού που πραγματοποιεί τη διαδικασία. Αν και η προσέγγιση και οι τεχνικές μπορεί να ποικίλλουν, οι ουσιώδεις απαιτήσεις για τη σωστή και ασφαλή αντικατάσταση της IPG περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα.

Συνήθως χρησιμοποιούνται τοπικά αναισθητικά σε αυτή τη διαδικασία αντικατάστασης.

## Αντιβιοτική κάλυψη

Συνιστάται να χορηγηθεί ένα αντιβιοτικό που παρέχει κάλυψη για gram θετικούς μικροοργανισμούς, εντός 30 λεπτών από την τομή του δέρματος και να συνεχιστεί μετεγχειρητικά για 24 ώρες μετά τη διαδικασία.

## Εκφύτευση της άδειας IPG

**ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:** Ψηλαφίστε το σημείο της IPG και του καλωδίου πριν την πρώτη τομή και επιβεβαιώστε ότι το καλώδιο δεν βρίσκεται κάτω από το στοχευόμενο σημείο τομής για αφαίρεση της IPG.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εκφύτευσης, προσέξτε να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στα εμφυτευμένα καλώδια. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ηλεκτροκαυτηρίαση μικρής αλλά αποτελεσματικής ισχύος ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο πρόκλησης βλάβης στα καλώδια κατά τη διάρκεια του διαχωρισμού. Μη χρησιμοποιείτε νυστέρια επάνω ή κοντά στο CSL, αφού μπορεί να προκληθεί βλάβη που θα οδηγήσει σε αστοχία του καλωδίου.

1. Αρχίστε μια συνεδρία τηλεμετρίας με την IPG και πατήστε το κουμπί **Διακοπή. Αποθήκευση αναφοράς** (αν το επιθυμείτε) και **Λήξη συνεδρίας**.
2. Ανοίξτε το κάτω μέρος της τομής προς την κλειδα, επάνω από την εμφυτευμένη IPG.
3. Χρησιμοποιήστε ηλεκτροκαυτηρίαση ή αμβλεία ανατομή και κάντε ανατομή προς τα κάτω ως την IPG. Ίσως χρειαστεί να ανατμηθούν τμήματα του καλωδίου/των καλωδίων, προκειμένου να αφαιρεθεί η IPG.
4. Κόψτε τα ράμματα στερέωσης. Πριν αφαιρέσετε την IPG, συνιστάται να αποσυνδέσετε το καλώδιο/τα καλώδια από τις θύρες σύνδεσης (ανατρέξτε στα βήματα 5 και 6). Αφαιρέστε την IPG από τη θήκη.
5. Χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο για να στρέψετε τις ρυθμιστικές βίδες αριστερόστροφα και να τις χαλαρώσετε για κάθε βύσμα της CSL.
6. Αφαιρέστε το/τα CSL από τις θύρες σύνδεσης της IPG, προσέχοντας ώστε το αριστερό και το δεξιό καλώδιο (κατά περίπτωση) να μπορούν να αναγνωριστούν σωστά κατά την επανασύνδεση.
7. Αφαιρέστε την IPG από το στείρο πεδίο.
8. Επιστρέψτε την εκφυτευμένη IPG στην CVRx για εξέταση και απόρριψη με τον δέοντα τρόπο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν επιστρέψετε την IPG, αποκτήστε ένα κιτ εξουσιοδότησης επιστροφής αγαθών στην CVRx (CVRx Returned Goods Authorization kit) και ακολουθήστε τη διαδικασία που αυτό περιέχει.

## Εμφύτευση της ανταλλακτικής IPG

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Επιληθεύστε ότι η ανταλλακτική IPG είναι συμβατή με το ήδη εμφυτευμένο στον ασθενή σύστημα καλωδίων. Η IPG, μοντέλο 2102, είναι συμβατή με τα μοντέλα καλωδίων 103x και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αντικατάσταση της IPG, μοντέλο 2101.

Η εμφύτευση της IPG πρέπει να εκτελεστεί ακολουθώντας τα βήματα που περιλαμβάνονται στην ενότητα της διαδικασίας εμφύτευσης, με τον τίτλο Σύνδεση καλωδίου και κλείσιμο του τραύματος, στην ενότητα 10.

## 12. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΦΥΤΕΥΣΗΣ

### Συστάσεις

Η εκφύτευση του καλωδίου πρέπει να μελετηθεί προσεκτικά, εφόσον, κατά τη γνώμη του θεράποντος ιατρού, είναι ιατρικά αναγκαία.

Η χειρουργική προσέγγιση και οι χειρουργικές τεχνικές για την εκφύτευση του συστήματος μπορεί να ποικίλλουν, ανάλογα με τις προτιμήσεις του χειρουργού που πραγματοποιεί την εκφύτευση. Αν και η προσέγγιση και οι τεχνικές μπορεί να ποικίλλουν, οι ουσιώδεις απαιτήσεις για τη σωστή και ασφαλή εκφύτευση του συστήματος περιλαμβάνονται σε αυτή την ενότητα. Εφόσον η IPG απαιτήσει εκφύτευση, τα ηλεκτρόδια (στη μία ή και στις δύο πλευρές, κατά περίπτωση) μπορεί να χρειαστεί ή να μη χρειαστεί να αφαιρεθούν ταυτόχρονα, ανάλογα με την κλινική κατάσταση.

### Αντιβιοτική κάλυψη – Χωρίς λοίμωξη

Αν η συσκευή αφαιρείται για λόγους διαφορετικούς από λοίμωξη, συνιστάται να χορηγηθεί ένα αντιβιοτικό που παρέχει κάλυψη για gram θετικούς μικροοργανισμούς, εντός 30 λεπτών από την τομή του δέρματος και να συνεχιστεί μετεγχειρητικά για 24 ώρες μετά τη διαδικασία.

### Αντιβιοτική κάλυψη – Με λοίμωξη

Αν η συσκευή αφαιρείται λόγω λοίμωξης και έχουν αναγνωριστεί τα υπεύθυνα βακτηρίδια μετά από καλλιέργειες, θα πρέπει να ξεκινήσει προεγχειρητικά η χορήγηση αντιβιοτικών αποτελεσματικών έναντι των αναγνωρισμένων βακτηριδίων και να συνεχιστεί μετεγχειρητικά μέχρι να επιλυθούν οι ενδείξεις της λοίμωξης (φυσιολογική θερμοκρασία, μέτρηση του πλήθους των λευκών αιμοσφαιρίων και διαφορική μέτρηση του πλήθους των λευκών αιμοσφαιρίων). Σε αντίθετη περίπτωση, συνιστάται να ξεκινήσει προεγχειρητικά η χορήγηση αντιβιοτικών ευρέως φάσματος και αυτά να περιοριστούν όταν γίνουν διαθέσιμα τα αποτελέσματα καλλιεργειών και ευαισθησίας από τις διεγχειρητικές καλλιέργειες.

### Εκφύτευση της IPG

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ηλεκτροκατηρίαση μικρής αλλά αποτελεσματικής ισχύος ώστε να ελαχιστοποιηθεί το ενδεχόμενο πρόκλησης βλάβης στα καλώδια κατά τη διάρκεια του διαχωρισμού. Μη χρησιμοποιείτε νυστέρια επάνω ή κοντά στο CSL, αφού μπορεί να προκληθεί βλάβη που θα οδηγήσει σε αστοχία του καλωδίου.

1. Αρχίστε μια συνεδρία τηλεμετρίας με την IPG και πατήστε το κουμπί **Διακοπή. Αποθήκευση αναφοράς** (αν το επιθυμείτε) και **Λήξη συνεδρίας**.
2. Ανοίξτε το κάτω μέρος της τομής προς την κλείδα, επάνω από την εμφυτευμένη IPG.
3. Κάντε ανατομή προς τα κάτω ως την IPG. Ίσως χρειαστεί να αναμηθούν τμήματα των καλωδίων, προκειμένου να αφαιρεθεί η IPG.
4. Κόψτε τα ράμματα στερέωσης. Πριν αφαιρέσετε την IPG, συνιστάται να αποσυνδέσετε τα καλώδια από τις θύρες σύνδεσης (ανατρέξτε στα βήματα 5 και 6). Αφαιρέστε την IPG από τη θήκη.
5. Χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο για να στρέψετε τις ρυθμιστικές βίδες αριστερόστροφα και να τις χαλαρώσετε για κάθε βύσμα της CSL.
6. Αφαιρέστε τα CSL από τις θύρες σύνδεσης της IPG.
7. Αφαιρέστε την IPG από το στείρο πεδίο.
8. Επιστρέψτε την εκφυτευμένη IPG στην CVRx για εξέταση και απόρριψη με τον δέοντα τρόπο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν επιστρέψετε την IPG, αποκτήστε ένα κιτ εξουσιοδότησης επιστροφής αγαθών στην CVRx (CVRx Returned Goods Authorization kit) και ακολουθήστε τη διαδικασία που αυτό περιέχει.



## Εκφύτευση του CSL

1. Αρχίστε μια συνεδρία τηλεμετρίας με την IPG και πατήστε το κουμπί **Διακοπή. Αποθήκευση αναφοράς** (αν το επιθυμείτε) και **Λήξη συνεδρίας**.
2. Κατά την προετοιμασία για την εκφύτευση των σωμάτων καλωδίων και των ηλεκτροδίων του καρωτιδικού κόλπου, εξετάστε τα αρχεία της εμφύτευσης, όπως η αναφορά της χειρουργικής διαδικασίας. Αυτά τα έγγραφα παρέχουν πληροφορίες για τις σχετικές τοπικές ανατομικές δομές με τις οποίες έρχεται σε επαφή το ηλεκτρόδιο, π.χ. την ανατομική σχέση με τη διασταύρωση, τα ανωτέρω αγγεία του θυρεοειδούς και το υπογλώσσιο και το πνευμονογαστρικό νεύρο, καθώς και πόσο από το ηλεκτρόδιο βρίσκεται in-situ, εξασφαλίζοντας την πλήρη εκφύτευση του καλωδίου.
3. Για να εκφυτευθεί ένα καλώδιο, πραγματοποιήστε μια τομή επάνω από την αντίστοιχη καρωτιδική διασταύρωση.
4. Ανατέμνετε ώστε να αποκαλύψετε πλήρως το σώμα του CSL στο ουραίο τμήμα της τομής στον τραχήλο. Ελευθερώστε το σώμα του καλωδίου που εκτείνεται κρανιακά, μέχρι να φτάσετε στο πλέον ουραίο τμήμα του ηλεκτροδίου. Θα πρέπει να γίνεται αναφορά στα φύλλα εργασίας εμφύτευσης για μια επισκόπηση των τοπικών δομών που έρχονται σε επαφή με το ηλεκτρόδιο. Το πνευμονογαστρικό νεύρο πρέπει να αναγνωρίζεται και να προστατεύεται κατά τη διάρκεια αυτής και μετέπειτα ανατομών.
5. Ανατέμνετε ως τα σημεία, στα οποία έχει στερεωθεί με ράμμα το ηλεκτρόδιο με το περιτόναιο του καρωτιδικού κόλπου.
6. Κόψτε τα ράμματα που χρησιμοποιούνται για τη στερέωση του ηλεκτροδίου με το πτερύγιο ράμματος.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συνιστάται τα ράμματα να κόβονται στην επιφάνεια του ηλεκτροδίου, ώστε να αποφευχθεί η πρόκληση τραυματισμού στον περιβάλλοντα ιστό.

7. Εφαρμόστε ελαφρά έλξη στο σώμα του καλωδίου και ανοίξτε τον περιβάλλοντα ουλώδη ιστό με φορά ουραία προς κρανιακή. Συνεχίστε μέχρι να συναντήσετε το ουραίο όριο του ηλεκτροδίου του καρωτιδικού κόλπου. Προσέχοντας να αποφύγετε τον τραυματισμό του υπογλώσσσιου νεύρου, ανοίξτε το περίβλημα του περιβάλλοντος ουλώδους ιστού και κόψτε τα ράμματα που συγκρατούν την επένδυση του ηλεκτροδίου στο περιτόναιο της καρωτίδας. Εφαρμόστε ελαφρά έλξη για να αφαιρέσετε το ηλεκτρόδιο από τον καρωτιδικό κόλπο.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν το ηλεκτρόδιο δεν ολισθαίνει ώστε να αφαιρεθεί από τον περιβάλλοντα ινώδη ιστό, απαιτείται επιπλέον κινητοποίηση.

8. Χρησιμοποιήστε το ροπόκλειδο για να στρέψετε τις ρυθμιστικές βίδες αριστερόστροφα και να τις χαλαρώσετε.
9. Αποσυνδέστε τα CSL από τις θύρες σύνδεσης της IPG.
10. Προωθήστε έναν μικρό σφιγκτήρα κατά μήκος του σώματος του CSL για να ανοίξετε τη θήκη ουλώδους ιστού που περιβάλλει το σώμα του καλωδίου.
11. Από την τομή του τραχήλου, εφαρμόστε ελαφρά έλξη για να αφαιρέσετε το CSL.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Αν το καλώδιο δεν μπορεί να εξαχθεί με αυτή τη διαδικασία, θα απαιτηθεί επιπλέον χειρισμός, όπως μια εγκάρσια τομή επάνω από το επίπεδο της θήκης εμφύτευσης της IPG ή διαδοχική διάταση του περιβλήματος του ουλώδους ιστού.

12. Απολυμάνετε τα μέρη του CSL και διπλοσφραγίστε τα σε ένα σακουλάκι ή άλλο δοχείο επισημασμένο με κατάλληλη προειδοποίηση βιολογικού κινδύνου.
13. Επιστρέψτε το εκφυτευμένο CSL στην CVRx για εξέταση και απόρριψη με τον δέοντα τρόπο.
14. Ακολουθήστε τις διαδικασίες στην ενότητα 10 για την εμφύτευση τυχόν νέων εξαρτημάτων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν επιστρέψετε το CSL, αποκτήστε ένα kit εξουσιοδότησης επιστροφής αγαθών στην CVRx (CVRx Returned Goods Authorization kit) και ακολουθήστε τη διαδικασία που αυτό περιέχει.

## 13. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Οι παρακάτω πληροφορίες πρέπει να παρέχονται σε όσους ασθενείς έχουν εμφυτευμένο αυτό το σύστημα.

- Το σύστημα είναι σχεδιασμένο για να συμπληρώνει, όχι για να αντικαθιστά, άλλα θεραπευτικά μέσα, όπως φάρμακα, δίαιτα, άσκηση και μεταβολή του τρόπου ζωής.
- Η εμφύτευση του συστήματος απαιτεί ο ασθενής να έχει πάντα μαζί του μια κάρτα αναγνώρισης για να παρέχει πληροφορίες σε προσωπικό ασφαλείας δημοσίων ιδρυμάτων με συστήματα ασφαλείας ανίχνευσης μετάλλων.
- Η IPG χρειάζεται κατά περιόδους αντικατάσταση, γιατί αδειάζουν οι μπαταρίες της.
- Η εμφύτευση του συστήματος απαιτεί ο ασθενής να επιστρέφει για τακτικές επισκέψεις παρακολούθησης στις οποίες ελέγχεται η λειτουργία του συστήματος και η ανταπόκριση στη θεραπεία.
- Οι ασθενείς πρέπει να επικοινωνούν με τον ιατρό τους αν παρουσιάσουν οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα.
  - Αν παρουσιάσουν συμπτώματα που μπορεί να σχετίζονται με τη θεραπεία. Τα συμπτώματα αυτά περιλαμβάνουν ασυνήθιστη διέγερση του ιστού κοντά στα άκρα ηλεκτροδίου του καλωδίου. Ελαφρύ μυρμήγκιασμα ή συσπάσεις των μυών του λαιμού, δυσκολία στην ομιλία ή στην κατάποση.
  - Αν παρουσιάσουν αυξημένα συμπτώματα ζαλάδας, αδυναμίας, θολούρας, πόνου στο στήθος, αυξημένου λαχανιάσματος ή πρηξίματος.
  - Αν η συστολική τους (μεγάλη) πίεση πέσει κάτω από τα 90 mmHg ή/και η διαστολική τους (μικρή) πίεση πέσει κάτω από τα 50 mmHg.
  - Αν η καρδιακή συχνότητα (σφυγμοί) πέσει κάτω από τα 50 BPM.

**Προειδοποιήσεις:** Ορισμένες ιατρικές διαδικασίες όπως η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), η θεραπεία με διαθερμίες συμπεριλαμβανομένης διαθερμίας κυμάτων μικρού μήκους, μικροκυμάτων ή θεραπευτικής διαθερμίας με υπερήχους αντενδείκνυνται μετά την εμφύτευση του συστήματος.

## 14. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΚΤΑΚΤΗΣ ΑΝΑΓΚΗΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

### Ακτινοσκοιρό αναγνωριστικό

Η IPG διαθέτει ένα μοναδικό ακτινοσκοιρό αναγνωριστικό που επιτρέπει στο ιατρικό προσωπικό να χρησιμοποιεί ακτινογραφίες για να αναγνωρίσει τις πληροφορίες της εμφυτευμένης ιατρικής συσκευής. Ένα παράδειγμα ακτινοσκοιρού αναγνωριστικού της IPG απεικονίζεται στο (Σχήμα 24) μαζί με μια περιγραφή των αναγνωριστικών χαρακτήρων.



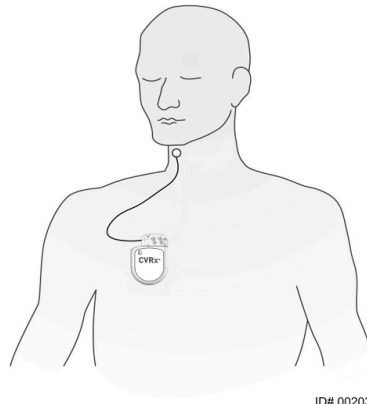
Σχήμα 24: Ακτινοσκοιρό αναγνωριστικό

Το ακτινοσκοιρό αναγνωριστικό επισημαίνει τα εξής.

- CVRx ως η εταιρεία για την οποία κατασκευάστηκε η IPG.
- Το μοντέλο της IPG (στο παράδειγμα: A5 = Μοντέλο 2102).
- Το έτος κατασκευής της IPG (στο παράδειγμα: 11=2011).

Στο παρακάτω γραφικό φαίνεται η γενική θέση της IPG (Σχήμα 25).

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η συσκευή μπορεί να έχει εμφυτευθεί στη δεξιά ή την αριστερή πλευρά του ασθενούς. Στην παρακάτω απεικόνιση φαίνεται η συσκευή εμφυτευμένη στη δεξιά πλευρά του ασθενούς.



Σχήμα 25: Θέση εμφύτευσης της IPG

### Τέχνημα ECG

Όταν η ICG είναι ενεργή μπορεί να παρουσιάζονται τεχνήματα στα διαγράμματα ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ECG).

### Προσωρινή αναστολή της εξόδου της IPG

Ο μαγνήτης προορίζεται για να είναι διαθέσιμος σε ιατρούς πρωτογενούς περίθαλψης και σε προσωπικό επειγουσών ιατρικών υπηρεσιών. Χρησιμοποιήστε τον μαγνήτη CVRx για να αναστείλετε προσωρινά την έξοδο της IPG όταν η έξοδος είναι ενεργή. Τοποθετήστε την κεντρική οπή του μαγνήτη επάνω από το σημείο του μπλοκ συνδέσεων της IPG και κρατήστε το μαγνήτη εκεί για να ανασταλεί η έξοδος. Απομακρύνετε το μαγνήτη για να επαναληφθεί η συνταγογραφημένη θεραπεία της IPG.

# 15. ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

## Στοιχεία επικοινωνίας με την CVRx

**CVRx, Inc.**  
 9201 West Broadway Avenue, Suite 650  
 Minneapolis, MN 55445 Η.Π.Α.  
 Τηλέφωνο: (763) 416-2840  
 Φαξ: (763) 416-2841  
 Email: [engineering@cvrx.com](mailto:engineering@cvrx.com)  
[www.cvr.com](http://www.cvr.com)

## Μηνύματα του συστήματος προγραμματισμού και προειδοποιήσεων

Αυτή η ενότητα παρέχει έναν κατάλογο με μηνύματα συστήματος και προειδοποιήσεων που μπορεί να συναντήσετε αν προσπαθήσετε να χρησιμοποιήσετε την εφαρμογή λογισμικού προγραμματισμού της CVRx:

Στο πλαίσιο των ενεργειών αντιμετώπισης προβλημάτων, αποθηκεύστε ένα αρχείο διαγνωστικών. Αυτό το αρχείο θα πρέπει να σταλεί στην CVRx για εξελεγμένη υποστήριξη αντιμετώπισης προβλημάτων. Για να αποθηκεύσετε το αρχείο διαγνωστικών, ανοίξτε την εφαρμογή "CVRx Launcher", πατήστε το κουμπί **Διαγνωστικά προγραμματιστή** και επιλέξτε **Αποθήκευση διαγνωστικών PGM**.

Μήνυμα συστήματος/προειδοποίησης	Πιθανή/ές αιτία/εις	Αντιμετώπιση προβλημάτων
PGM005 - Μη συνδεδεμένος προγραμματιστής PGM006 - Πρόβλημα σύνδεσης προγραμματιστή PGM007 - Αποτυχία προγραμματιστή	<ul style="list-style-type: none"> <li>Κακή σύνδεση USB</li> <li>Κατεστραμμένη διασύνδεση προγραμματισμού</li> <li>Κατεστραμμένο καλώδιο διασύνδεσης προγραμματισμού</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο USB της διασύνδεσης προγραμματισμού είναι σωστά συνδεδεμένο.</li> <li>Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο USB της διασύνδεσης προγραμματισμού δεν είναι κομμένο και δεν έχει άλλου είδους φθορά.</li> <li>Βεβαιωθείτε ότι η πράσινη ένδειξη τροφοδοσίας είναι αναμμένη στη διασύνδεση προγραμματισμού.</li> <li>Αποσυνδέστε και, στη συνέχεια, επανασυνδέστε το καλώδιο USB.</li> <li>Αν το πρόβλημα δεν λυθεί, τερματίστε και επανεκκινήστε την εφαρμογή</li> <li>Αν το πρόβλημα δεν λυθεί και πάλι, επικοινωνήστε με την CVRx</li> </ol>
IPG002 - Αδυναμία εξέτασης της IPG IPG007 - Γίνεται προγραμματισμός του αιτήματος Εμφανίζονται τρία ερωτηματικά "???" για μια παράμετρο ή μέτρηση σύνθετης αντίστασης καλωδίου	<ul style="list-style-type: none"> <li>Απώλεια επικοινωνίας.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Εξασφαλίστε ότι η διασύνδεση προγραμματισμού είναι τοποθετημένη σε όρθια θέση χωρίς εμπόδια μεταξύ της διασύνδεσης προγραμματισμού και της IPG.</li> <li>Εξασφαλίστε ότι η ετικέτα στο εμπρός ή στο πίσω μέρος της διασύνδεσης προγραμματισμού κοιτά προς την IPG.</li> <li>Εξασφαλίστε ότι η απόσταση από τη διασύνδεση προγραμματισμού έως την IPG δεν είναι μεγαλύτερη από 2 μέτρα.</li> <li>Αν το πρόβλημα δεν λυθεί, τερματίστε και επανεκκινήστε την εφαρμογή</li> <li>Αν το πρόβλημα δεν λυθεί και πάλι, επικοινωνήστε με την CVRx</li> </ol>

Αν το λογισμικό σταματήσει να ανταποκρίνεται στην είσοδο με το πληκτρολόγιο ή με τη συσκευή κατάδειξης: Ο χρήστης μπορεί να χρησιμοποιήσει τη διαχείριση εργασιών (η οποία γίνεται προσβάσιμη αν πατηθεί ο συνδυασμός πλήκτρων ctrl-alt-delete) και να κλείσει την εφαρμογή. Στη συνέχεια, ο χρήστης μπορεί να επανεκκινήσει την εφαρμογή. Σε περίπτωση αποτυχίας, μπορεί να γίνει επανεκκίνηση του υπολογιστή με το σύστημα προγραμματισμού για να επανέλθει η λειτουργικότητα.

## 16. ΕΓΓΥΗΣΗ / ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ – ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ

Αυτή η περιορισμένη εγγύηση παρέχεται από την CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445.

Αυτή η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ διαβεβαιώνει τον ασθενή που λαμβάνει το Neo (εφεξής το “Προϊόν”) ότι, αν το Προϊόν δεν λειτουργήσει σύμφωνα με τις προδιαγραφές του για οποιονδήποτε λόγο εκτός από εξάντληση της μπαταρίας εντός ενός έτους από την εμφύτευση (“Περίοδος Εγγύησης”), η CVRx θα παράσχει προϊόν αντικατάστασης χωρίς χρέωση. Αν η μπαταρία του Προϊόντος εξαντληθεί εντός της Περιόδου Εγγύησης, η CVRx θα παράσχει προϊόν αντικατάστασης με μειωμένο κόστος. Η έκπτωση στο κόστος θα βασίζεται στην αναλογία χρόνου που υπολείπεται στην Περίοδο Εγγύησης την ημερομηνία εξάντλησης προς ολόκληρη την Περίοδο Εγγύησης.

Όλες οι Προειδοποιήσεις που περιλαμβάνονται στις σημάνσεις του Προϊόντος αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ.

Για να δικαιούστε την ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, πρέπει να ικανοποιούνται οι εξής συνθήκες:

Το Προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν την ημερομηνία του “Χρήσης έως” .

Το Προϊόν δεν πρέπει να έχει επισκευαστεί ή μετατραπεί εκτός του ελέγχου της CVRx με οποιονδήποτε τρόπο ο οποίος, κατά την κρίση της CVRx, επηρεάζει τη σταθερότητα και την αξιοπιστία της. Το Προϊόν δεν πρέπει να έχει υποβληθεί σε κακοχρησία, πλημμελή χρήση ή ατύχημα.

Το Προϊόν πρέπει να επιστραφεί στην CVRx εντός 30 ημερών από την ανακάλυψη της ενδεχόμενης μη συμμόρφωσης που θεμελιώνει αξίωση σύμφωνα με την παρούσα ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ. Όλα τα επιστρεφόμενα Προϊόντα γίνονται ιδιοκτησία της CVRx

Η CVRx δεν ευθύνεται για τυχόν περιστασιακές ή παρεπόμενες ζημιές, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, ιατρικών αμοιβών, που βασίζονται σε οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα ή αστοχία του Προϊόντος, ανεξάρτητα του αν η αξίωση βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία ή αλλού.

Η παρούσα Περιορισμένη Εγγύηση παρέχεται αποκλειστικά στον ασθενή που λαμβάνει το Προϊόν. Σε ό,τι αφορά οποιονδήποτε άλλο, η CVRx δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, ανεξάρτητα του αν αυτή προκύπτει από νομοθέτημα, το κοινό δίκαιο, έθιμο ή από αλλού. Καμία τέτοια ρητή ή σιωπηρή εγγύηση προς τον ασθενή δεν θα εκτείνεται πέραν της περιόδου του ενός (1) έτους. Η παρούσα Περιορισμένη Εγγύηση θα αποτελεί την αποκλειστική αποζημίωση που θα παρέχεται σε οποιοδήποτε πρόσωπο.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται παραπάνω δεν σκοπεύουν και δεν πρέπει να ερμηνεύονται ότι αντιτίθενται σε οποιοσδήποτε υποχρεωτικές προβλέψεις του ισχύοντος δικαίου. Αν οποιοδήποτε τμήμα ή οποιοσδήποτε όρος της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας ότι είναι παράνομο, μη εφαρμοστέο ή αντίθετο με το ισχύον δίκαιο, η εγκυρότητα των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεάζονται και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα επιβάλλονται σαν η παρούσα Αποποίηση Εγγύησης να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή τον συγκεκριμένο όρο που κρίθηκε μη έγκυρο.

Κανένα άτομο δεν έχει την εξουσιοδότηση να δεσμεύει την CVRx για οποιαδήποτε δήλωση, προϋπόθεση ή εγγύηση εκτός της παρούσας Περιορισμένης Εγγύησης.

## 17. ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΕΝΗΜΕΡΩΣΕΙΣ

Ο πομπός στην εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών έχει πιστοποιηθεί σύμφωνα με το IC: 9464A-IPG210A.

Οι πομποί στη διασύνδεση προγραμματισμού έχουν πιστοποιηθεί σύμφωνα με το IC: 9464A-PGM901.

Ο όρος “IC:” πριν τον αριθμό πιστοποίησης του εξοπλισμού σημαίνει μόνο ότι ικανοποιούνται οι τεχνικές προδιαγραφές της Industry Canada.

Αυτή η συσκευή δεν επιτρέπεται να κάνει παρεμβολές σε σταθμούς που λειτουργούν στη ζώνη συχνοτήτων 400,150-406,000 MHz στις υπηρεσίες μετεωρολογικών βοηθημάτων, μετεωρολογικών δορυφόρων και δορυφόρων εξερεύνησης της γης, ενώ πρέπει να αποδέχεται τυχόν παρεμβολές που λαμβάνει, συμπεριλαμβανομένων παρεμβολών που μπορεί να προκαλούν ανεπιθύμητη λειτουργία.

Η λειτουργία υπόκειται στις εξής δύο προϋποθέσεις: (1) η συσκευή δεν επιτρέπεται να προκαλεί παρεμβολές και (2) η συσκευή θα πρέπει να αποδέχεται κάθε παρεμβολή, συμπεριλαμβανομένων και των παρεμβολών που ενδέχεται να προκαλέσουν ανεπιθύμητη λειτουργία της συσκευής.



# 18. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΜΗ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΩΝ ΜΕΡΩΝ

## Σύστημα προγραμματισμού

Προδιαγραφή	Τιμή
Θερμοκρασία λειτουργίας	10° C έως 35° C (50° F έως 95° F) Αν ο εξοπλισμός έχει αποθηκευτεί σε ακραίες θερμοκρασίες, θα πρέπει να τοποθετείται σε σημείο με τη θερμοκρασία λειτουργίας του τουλάχιστον για 1 ώρα πριν τη χρήση.
Ατμοσφαιρική πίεση	525 mmHg έως 760 mmHg (700 hPa έως 1010 hPa)(10,2 psia έως 14,7 psia)
Κραδασμοί	0,5G, 10 έως 500 Hz, 0,5 οκτάβα/ελάχιστος ρυθμός σάρωσης
Θερμοκρασία φύλαξης/ αποστολής	-20° C έως 60° C (-4° F έως 140° F)
Υγρασία φύλαξης/ αποστολής	5% έως 90% σχετική υγρασία

## Εξαρτήματα συστήματος προγραμματισμού

Εξάρτημα	Προδιαγραφή	Τιμή
Διασύνδεση προγραμματισμού	Είσοδος τροφοδοσίας	Από τον υπολογιστή
Σύστημα προγραμματισμού Παράγραφος συστημάτων IEC60601-1-2	Ο πρόσθετος εξοπλισμός που συνδέεται με ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό πρέπει να συμμορφώνεται με τα αντίστοιχα πρότυπα IEC ή ISO (π.χ., το IEC 60950-1 για εξοπλισμό επεξεργασίας δεδομένων). Επιπλέον, όλες οι συνθέσεις θα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων (βλ. IEC 60601-1-1 ή την παράγραφο 16 της 3 <sup>ης</sup> έκδοσης του IEC 60601-1, αντίστοιχα). Οποιοσδήποτε συνδέει πρόσθετο εξοπλισμό σε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό πραγματοποιεί διαμόρφωση ενός ιατρικού συστήματος και, κατά συνέπεια, ευθύνεται για τη συμμόρφωση του συστήματος με τις απαιτήσεις των ιατρικών ηλεκτρικών συστημάτων. Επισημαίνεται το γεγονός ότι οι τοπικοί νόμοι έχουν προτεραιότητα έναντι των προαναφερθεισών απαιτήσεων. Σε περίπτωση αμφιβολίας, συμβουλευθείτε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο ή το τμήμα τεχνικού σέρβις.	
Διασύνδεση προγραμματισμού Παράγραφος συστημάτων IEC60601-1-1	Η διασύνδεση προγραμματισμού είναι κατάλληλη για χρήση στο περιβάλλον ασθενούς.	

## Υπολογιστής

Προδιαγραφή	Τιμή
Απαιτήσεις ασφαλείας και ΗΜΣ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EN 60950-1</li> <li>• UL 60950-1</li> <li>• EN 55022</li> <li>• EN 55024</li> <li>• Εκπομπές FCC Part 15 Class B</li> </ul>

### Διάφορες πληροφορίες

Περιγραφή	Πληροφορία
Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Η διασύνδεση προγραμματισμού δεν είναι εξοπλισμός τροφοδοτούμενος από το δίκτυο ηλεκτρισμού.
Βαθμός προστασίας από ηλεκτροπληξία	Η διασύνδεση προγραμματισμού ικανοποιεί τις απαιτήσεις ρεύματος αφής του IEC 60601-1-1.
Βαθμός προστασίας από την εισχώρηση νερού	Κανονικός
Μέθοδοι αποστείρωσης ή απολύμανσης	Δεν είναι δυνατή η αποστείρωση.
Πληροφορίες σχετικά με τις ηλεκτρομαγνητικές ή άλλες παρεμβολές και συμβουλές σχετικά με την αποφυγή τους κατά περίπτωση.	Μη χρησιμοποιείτε πλησίον εξοπλισμού που παράγει ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (EMI). Οι EMI μπορεί να προκαλέσουν διακοπή της λειτουργίας του προγραμματιστή. Κάποια παραδείγματα είναι τα κινητά τηλέφωνα, ο εξοπλισμός ακτινογραφίας και άλλος εξοπλισμός παρακολούθησης.
Τα αξεσουάρ ή τα υλικά που χρησιμοποιούνται με τον εξοπλισμό μπορεί να επηρεάζουν την ασφάλεια.	Καλώδιο διασύνδεσης προγραμματισμού.
Καθαρισμός και συντήρηση, με συχνότητα	Αν το σύστημα φαίνεται βρόμικο ή λερωμένο, ανατρέξτε στην ενότητα Καθαρισμός του συστήματος προγραμματισμού. Δεν απαιτείται προληπτική συντήρηση. Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα προγραμματισμού αν η μονάδα προγραμματισμού ή τα καλώδια φαίνονται κατεστραμμένα. Δεν υπάρχουν στοιχεία που επιδέχονται σέρβις. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της CVRx για να επιστρέψετε το προϊόν για σέρβις ή αντικατάσταση.
Αποσύνδεση παροχής εξοπλισμού	Αποσυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας για να απομονώσετε τον εξοπλισμό από το δίκτυο τροφοδοσίας.
Επωνυμία κατασκευαστή	CVRx, Inc.
Αριθμοί μοντέλου	Σύστημα προγραμματισμού: Μοντέλο 9010 Προσαρμογείς εμφύτευσης: Μοντέλα 5030 και 5033 Εργαλείο εμφύτευσης: Μοντέλο 5031 Κιτ εξαρτημάτων: Μοντέλο 5500 Μαγνήτης: Μοντέλο 5000
Απόρριψη προϊόντος	Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της CVRx για να επιστρέψετε το προϊόν στην CVRx. Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται στα σκουπίδια.

# 19. ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΩΝ ΜΕΡΩΝ

## Γεννήτρια παλμών

Προδιαγραφή	Τιμή
Σύνδεσμοι	Μη ανιχνεύσιμοι Μονοπολική διέγερση (διπολικές συνδέσεις χρησιμοποιούνται με τον προσαρμογέα εμφύτευσης) Διάμετρος οπής ακίδων καλωδίου 1,5 mm Διάμετρος οπής άξονα καλωδίου 3,48 mm
Μάζα	60 γραμμάρια
Ύψος	72 mm
Πλάτος	50 mm
Πάχος	14 mm
Όγκος	< 40 cc
Υλικά	Περιβλημα τιτανίου Κεφαλή Tecothane Σφραγίσεις σιλικόνης Ρυθμιστικές βίδες ανοξείδωτου χάλυβα
Καλώδια	Χρησιμοποιείτε μόνο τα μοντέλα 103x καλωδίων της CVRx
Υλικά στο κιτ εξαρτημάτων	Το βύσμα θύρας αποτελείται από έναν άξονα από ανοξείδωτο χάλυβα και σώμα από σιλικόνη
Μπαταρία	1 στοιχείο φθοριούχου άνθρακα και οξειδίου αργύρου-βαναδίου Θεωρητική χωρητικότητα 7,50 Ah
Κατανάλωση ρεύματος και ονομαστική προβλεπόμενη ζωή	Η κατανάλωση ρεύματος εξαρτάται από τις ρυθμίσεις των παραμέτρων. Βλ. την ενότητα 9 για λεπτομέρειες.
Απόρριψη προϊόντος	Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της CVRx για να επιστρέψετε το προϊόν στην CVRx. Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται στα σκουπίδια.

## Παράμετροι γεννήτριας παλμών

Παράμετρος	Μονάδες	Προγραμματιζόμενες τιμές
Χρονοδιάγραμμα θεραπείας Χρόνοι από/έως για θεραπεία (N) ή απενεργοποίηση θεραπείας	Ω:ΛΛ	Επιτρέπονται έως 3 καταχωρήσεις Οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της ημέρας Σε βήματα των 15 λεπτών
Διαδρομή εξόδου για τη θεραπεία (N)	Δ/Ι	Η ΑΡΙΣΤΕΡΗ και η ΔΕΞΙΑ επιλέγονται ανεξάρτητα
Ύψος παλμού ΑΡΙΣΤΕΡΑ για τη θεραπεία (N)	milliamp	0,8 έως 20,0
Ύψος παλμού ΔΕΞΙΑ για τη θεραπεία (N)	milliamp	0,8 έως 20,0
Πλάτος παλμού ΑΡΙΣΤΕΡΑ για τη θεραπεία (N)	μs	15 έως 500
Πλάτος παλμού ΔΕΞΙΑ για τη θεραπεία (N)	μs	15 έως 500
Συχνότητα θεραπείας για τη θεραπεία (N)	Παλμοί/δευτ.	10 έως 100

**Καλώδιο (μοντέλα 1036 και 1037)**

Προδιαγραφή	Τιμή (ονομαστική)
Μήκος	Μοντέλο 1036: 40 cm Μοντέλο 1037: 50 cm
Συμβατότητα	Συμβατό με το CVRx Neo
Σύνδεσμος Τύπος συνδέσμου Ακίδα Δακτύλιος Μήκος συνδέσμου (πείρος έως δακτύλιο) Υλικό πείρου/δακτυλίου Υλικό σφράγισης/μόνωσης	Συμβατό με την IPG CVRx Neo Ενεργό: Διάμετρος = 1,41 mm, ενεργό μήκος = 5,18 mm Ανενεργό: Διάμετρος = 2,67 mm, ενεργό μήκος = 4,06 mm 14,22 mm (συμπεριλαμβανομένου του ανενεργού μήκους δακτυλίου) Ανοξειδωτος χάλυβας Λάστιχο σιλικόνης
Σώμα καλωδίου Υλικό αγωγού Μονωτικό υλικό σώματος καλωδίου	Κράμα κοβαλτίου-νικελίου-χρωμίου-μολυβδαινίου με πυρήνα αργύρου Λάστιχο σιλικόνης
Ηλεκτρόδια Υλικό ηλεκτροδίου Υλικό επένδυσης ηλεκτροδίου	Λευκόχρυσος-ιρίδιο με επίστρωση οξειδίου του ιριδίου Λάστιχο σιλικόνης
Απόρριψη προϊόντος	Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της CVRx για να επιστρέψετε το προϊόν στην CVRx. Το προϊόν δεν πρέπει να απορρίπτεται στα σκουπίδια.

## 20. ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑΣ

### Προφυλάξεις ΗΜΣ συστήματος προγραμματισμού

Το σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010, χρειάζεται να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) και πρέπει να εγκαθίσταται και να τίθεται σε λειτουργία σύμφωνα με τις παρεχόμενες πληροφορίες σε αυτό τον οδηγό για την ΗΜΣ.

Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει το σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010.

Η χρήση καλωδίων τροφοδοσίας ή καλωδίων USB διαφορετικών από αυτά που παρέχονται με το σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010, μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία.

Το σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε ή στοιβασμένο με άλλο εξοπλισμό. Αν απαιτείται τέτοια χρήση, το σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010, πρέπει να παρατηρείται ώστε να επαληθευτεί η φυσιολογική του λειτουργία σε αυτή τη διαμόρφωση.

### Προδιαγραφές ραδιοσυχνοτήτων συστήματος προγραμματισμού

Το σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010, μπορεί να δεχτεί παρεμβολές από άλλον εξοπλισμό, ακόμη και αν ο εξοπλισμός είναι συμβατός με τις περί εκπομπής απαιτήσεις CISPR. Οι προδιαγραφές λειτουργίας τηλεμετρίας ραδιοσυχνοτήτων είναι οι εξής:

Ζώνη MICS 402-405 MHz. Η αποτελεσματική εκπεμπόμενη ισχύς βρίσκεται κάτω από τα όρια που προδιαγράφονται στα:

- Ευρώπη: EN ETSI 301 839-2
- Η.Π.Α.: 47 CFR 95 Subpart I
- Καναδάς: RSS-243

Ζώνη 2,4 GHz 2,4-2,4835 GHz. Η αποτελεσματική εκπεμπόμενη ισχύς βρίσκεται κάτω από τα όρια που προδιαγράφονται στα:

- Ευρώπη: EN ETSI 301 328
- Η.Π.Α.: 47 CFR 15.249
- Καναδάς: RSS-210

**Πίνακας 3: Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές**

<b>Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές</b>		
<p>Το σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010, προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος προγραμματισμού, μοντέλο 9010, πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του σε αντίστοιχο περιβάλλον.</p>		
<b>Έλεγχος εκπομπών</b>	<b>Συμμόρφωση</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση</b>
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Ομάδα 2	Το σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010, πρέπει να εκπέμπει ηλεκτρομαγνητική ενέργεια προκειμένου να εκτελεί την προοριζόμενη λειτουργία του. Παρακείμενος ηλεκτρονικός εξοπλισμός ενδέχεται να επηρεαστεί.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Κατηγορία Β	Το σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010, είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, όπως οι οικιακές εγκαταστάσεις και όσες εγκαταστάσεις συνδέονται απευθείας στο δημόσιο δίκτυο τροφοδοσίας χαμηλής τάσης που τροφοδοτεί όσα κτίρια χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
Διακυμάνσεις τάσης/ Διακοπόμενες εκπομπές IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

**Πίνακας 4: Ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**


<b>Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία</b>			
<p>Το σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010, προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος προγραμματισμού, μοντέλο 9010, πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του σε αντίστοιχο περιβάλλον.</p>			
<b>Έλεγχος ατρωσίας</b>	<b>Επίπεδο δοκιμής IEC 60601</b>	<b>Επίπεδο συμμόρφωσης</b>	<b>Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση</b>
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, τσιμέντο ή κεραμικά πλακάκια. Εάν τα δάπεδα καλύπτονται από συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30 %.
Ηλεκτρικές ταχείες αιφνίδιες μεταβολές/κορυφώσεις IEC 61000-4-4	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	±2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπερτάσεις IEC 61000-4-5	± 1 kV γραμμή/ές προς γραμμή/ές ± 2 kV γραμμή/ές προς γη	Διαφορική λειτουργία ±1 kV Κοινή λειτουργία ±2 kV	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης στις γραμμές εισόδου τάσης τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % βύθιση σε $U_T$ για 0,5 κύκλο) 40 % $U_T$ (60 % βύθιση σε $U_T$ για 5 κύκλους) 70 % $U_T$ (30 % βύθιση σε $U_T$ για 25 κύκλους) <5 % $U_T$ (>95 % βύθιση σε $U_T$ για 5 s)	<5 % $U_T$ (>95 % βύθιση σε $U_T$ για 0,5 κύκλο) 40 % $U_T$ (60 % βύθιση σε $U_T$ για 5 κύκλους) 70 % $U_T$ (30 % βύθιση σε $U_T$ για 25 κύκλους) <5 % $U_T$ (>95 % βύθιση σε $U_T$ για 5 s)	Η ποιότητα του ρεύματος του δικτύου πρέπει να είναι ίδια με αυτήν ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης έχει την απαίτηση το σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010, να συνεχίσει να λειτουργεί κατά τη διάρκεια διακοπής ρεύματος, συνιστάται το σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010, να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης ισχύος ή από μπαταρία.



Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) Μαγνητικό πεδίο IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι στα επίπεδα που χαρακτηρίζουν μια τυπική τοποθεσία σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ Το U <sub>T</sub> είναι η τάση AC του δικτύου πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

**Καθοδήγηση και δήλωση κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**

Το σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010, προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που ορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος προγραμματισμού, μοντέλο 9010, πρέπει να διασφαλίζει τη χρήση του σε αντίστοιχο περιβάλλον.

Έλεγχος ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – καθοδήγηση
Αγόμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 V	<p>Ο φορητός και ο κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος προγραμματισμού, μοντέλο 9010, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που αντιστοιχεί στη συχνότητα του πομπού.</p> <p><b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz έως } 2,5 \text{ GHz}$ <p>όπου <math>P</math> είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και <math>d</math> είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίζονται από μια επιτόπια ηλεκτρομαγνητική μελέτη<sup>α</sup>, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.<sup>β</sup></p> <p>Μπορεί να προκύψουν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει ως σήμανση το εξής σύμβολο:</p> 

ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1	Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2	Αυτές οι οδηγίες ίσως να μην έχουν εφαρμογή σε όλες τις περιστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.
α	Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κινητών/ασύρματων) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών, ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να εκτιμηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον εξαιτίας σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής μιας επιτόπιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης. Εάν η ισχύς του πεδίου που θα μετρηθεί στο σημείο χρήσης του συστήματος προγραμματισμού, μοντέλο 9010, υπερβαίνει το αντίστοιχο επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας που αναφέρεται παραπάνω, το σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010, θα πρέπει να παρατηρείται για να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία της. Εάν παρατηρηθεί αφύσικη απόδοση, ίσως χρειαστεί να ληφθούν πρόσθετα μέτρα, όπως αλλαγή του προσανατολισμού ή αλλαγή θέσης του συστήματος προγραμματισμού, μοντέλο 9010.
β	Για το εύρος συχνοτήτων από 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από 3 V/m.

**Πίνακας 5: Απόσταση διαχωρισμού**

<b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος προγραμματισμού, μοντέλο 9010.</b>			
Το σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010, προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον όπου είναι υπό έλεγχο οι διαταραχές ακτινοβολίας RF. Ο πελάτης ή χρήστης του συστήματος προγραμματισμού, μοντέλο 9010, μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση ανάμεσα σε φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών RF (πομποί) και στο σύστημα προγραμματισμού, μοντέλο 9010, όπως συνιστάται πιο κάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη έξοδο του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού  W	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού m		
	150 kHz έως 80 MHz	80 MHz έως 800 MHz	800 MHz έως 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
Για όσους πομπούς έχουν μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d$ σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου $P$ είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W), σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1	Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.		
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2	Αυτές οι οδηγίες ίσως να μην έχουν εφαρμογή σε όλες τις περιστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.		

# 21. ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ R&TTE (DOC)

Μοναδική αναγνώριση της παρούσας DoC: Ενότητα 21 του 900097-GRE, Οδηγός αναφοράς συστήματος Neo

Η εταιρεία CVRx, Inc., με έδρα στη διεύθυνση 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, Minnesota 55445, δηλώνουμε μια αποκλειστικά δική μας ευθύνη ότι το προϊόν:

**Όνομα προϊόντος:** Barostim neo™

Εμπορική ονομασία:	Τύπος ή μοντέλο:
Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών (IPG)	2102
Σύστημα προγραμματισμού CVRx	9010

**Σχετικές συμπληρωματικές πληροφορίες:** Δεν ισχύει  
(π.χ. αριθμός παρτίδας, παραγωγής ή σειράς, πηγές και αριθμοί στοιχείων)

το οποίο αφορά η παρούσα δήλωση, συμμορφώνεται με τις ουσιώδεις απαιτήσεις και άλλες σχετικές απαιτήσεις της οδηγίας R&TTE (1999/5/EK). Το προϊόν συμμορφώνεται με τα εξής πρότυπα ή/και άλλα κανονιστικά έγγραφα:

Τυπική αναφορά	Περιγραφή
EN 60601-1	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, Μέρος 1, γενικές απαιτήσεις ασφαλείας
EN 60601-1-2	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός, Μέρος 1-2, γενικές απαιτήσεις ασφαλείας, παράπλευρο πρότυπο: Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα - Απαιτήσεις και δοκιμές
ETSI EN 300 328	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM), Συστήματα μετάδοσης ευρείας ζώνης, Εξοπλισμός μετάδοσης δεδομένων που λειτουργεί στη ζώνη 2,4 GHz ISM και χρησιμοποιεί τεχνικές διαμόρφωσης ευρείας ζώνης, Εναρμονισμένο EN που καλύπτει τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της οδηγίας R&TTE
ETSI EN 301 489-1	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM), Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ασύρματο εξοπλισμό και υπηρεσίες, Μέρος 1: Κοινές τεχνικές προδιαγραφές
ETSI EN 301 489-27	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM), Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ασύρματο εξοπλισμό και υπηρεσίες, Μέρος 27: Ειδικές συνθήκες για ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα ιδιαίτερα χαμηλής ισχύος (ULP-AMI) και σχετικών περιφερειακών συσκευών (ULP-AMI-P)
ETSI EN 301 489-17	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM), Πρότυπο ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) για ασύρματο εξοπλισμό, Μέρος 17: Ειδικές συνθήκες για συστήματα ευρυζωνικής μετάδοσης δεδομένων
ETSI EN 301.839-2	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και θέματα ραδιοφάσματος (ERM), Ασύρματος εξοπλισμός στο εύρος συχνοτήτων 402 MHz έως 405 MHz για ενεργά ιατρικά εμφυτεύματα ιδιαίτερα χαμηλής ισχύος και εξαρτήματα, Μέρος 2: Εναρμονισμένο EN που καλύπτει τις ουσιώδεις απαιτήσεις του άρθρου 3.2 της οδηγίας R&TTE

Περιορισμός εγκυρότητας (αν υπάρχει): Κανείς  
**Συμπληρωματικές πληροφορίες:**

Εμπλεκόμενος ενήμερος φορέας:  
Northwest EMC  
22975 NW Evergreen Parkway, Suite 400  
Hillsboro, OR 97124 Η.Π.Α.

Τεχνικό αρχείο τηρείται από την:  
CVRx, Inc.

Τόπος και ημερομηνία έκδοσης (της  
παρούσας DoC):

Minneapolis, Minnesota στις 24 Οκτωβρίου 2013

Υπογεγραμμένο εκ μέρους του  
κατασκευαστή:



(Υπογραφή εξουσιοδοτημένου ατόμου)

Όνοματεπώνυμο (με κεφαλαία):

Dean Bruhn-Ding

Τίτλος:

Αντιπρόεδρος Κανονιστικών Θεμάτων και Διασφάλισης  
Ποιότητας

---

Οι ονομασίες CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo*, Barostim και Barostim Therapy είναι εμπορικά σήματα της CVRx, Inc. Όλα τα άλλα εμπορικά σήματα είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων.

Για έναν κατάλογο όλων των ισχυόντων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας, βλ. [www.cvr.com/patent-marking](http://www.cvr.com/patent-marking).

©2013 CVRx, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

**CVRx™**

Medicine ReEnvisioned™



**CVRx, Inc.**

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 Η.Π.Α.

Τηλέφωνο: (763) 416-2840

Φαξ: (763) 416-2841

[www.cvr.com](http://www.cvr.com)

**CE** 2013  
0050

EC REP

**Emergo Europe**

Molenstraat 15

2513 BH, The Hague

Ολλανδία

Τηλέφωνο: +31 70 345 8570

Φαξ: +31 70 346 7299

**REF**

900097-GRE Rev. B

24 Οκτωβρίου 2013