

# Barostim

TM

*neo*

REF

900097-HUN Rev. C  
2014. szeptember 3.

<b>1.</b>	<b>A RENDSZER ISMERTETÉSE .....</b>	<b>1-1</b>
	A beültethető impulzusgenerátor (IPG) .....	1-1
	A szinuszelektrodák (CSL) .....	1-2
	Az implantátumadapter .....	1-2
	Implantálóeszköz .....	1-2
	A 9010-es modellszámú CVRx programozórendszer .....	1-3
	Programozószoftver/számítógép .....	1-3
	Programozófelület .....	1-3
	A rendszerrel használható opcionális tartozékok .....	1-4
	A CVRx mágnes .....	1-4
	CVRx tartozékkészlet .....	1-4
	5010-es modellszámú CSL javítókészlet .....	1-4
<b>2.</b>	<b>SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSÜK .....</b>	<b>2-1</b>
<b>3.</b>	<b>ALKALMAZÁSI TERÜLET .....</b>	<b>3-1</b>
<b>4.</b>	<b>ELLENJAVALLATOK .....</b>	<b>4-1</b>
<b>5.</b>	<b>FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK .....</b>	<b>5-1</b>
	Általános információ .....	5-1
	Figyelmeztetések .....	5-1
	Óvintézkedések .....	5-1
	A beültethető impulzusgenerátor .....	5-2
	Figyelmeztetések .....	5-2
	Óvintézkedések .....	5-2
	A szinuszelektroda .....	5-3
	Figyelmeztetések .....	5-3
	Óvintézkedések .....	5-3
	CVRx programozórendszer .....	5-4
	Figyelmeztetés .....	5-4
	Óvintézkedések .....	5-4
	A CVRx mágnes .....	5-4
	Óvintézkedés .....	5-4
	A tartozékkészlet, implantátumadapter, implantálóeszköz .....	5-4
	Figyelmeztetések .....	5-4
	Óvintézkedések .....	5-4
<b>6.</b>	<b>NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK .....</b>	<b>6-1</b>
<b>7.</b>	<b>ORVOSI KÉPZETTSÉG ÉS GYAKORLAT .....</b>	<b>7-1</b>
<b>8.</b>	<b>A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE .....</b>	<b>8-1</b>
	Kiszerelés .....	8-1
	A Beültethető impulzusgenerátor .....	8-1
	A szinuszelektroda .....	8-1
	A beültetési tartozékok .....	8-1
	A programozórendszer .....	8-1
	Használat előtti ellenőrzés .....	8-1
	A beültethető impulzusgenerátor .....	8-1
	A szinuszelektroda, az implantátumadapter és az implantálóeszköz .....	8-1
	A beültetéshez és/vagy eltávolításhoz javasolt anyagok .....	8-2
	A programozórendszer tisztítása .....	8-2
	A programozórendszer üzembe helyezése .....	8-2
<b>9.</b>	<b>A PROGRAMOZÓRENDSZER MŰKÖDTETÉSE .....</b>	<b>9-1</b>
	Navigálás .....	9-1
	Felhasználói bejelentkezés .....	9-1
	Nyelv és régió kiválasztása .....	9-1
	Az alkalmazás indítása .....	9-2
	A Connection Dialog (Kapcsolat párbeszédpanel) ablak .....	9-2

	A fő képernyő .....	9-2
	A betegazonosító .....	9-2
	Az IPG állapota .....	9-3
	A kezelés aktuális állapota .....	9-3
	Minden alkalmazott kezelés gyors leállítása .....	9-3
	Az elem élettartama .....	9-3
	Az elektróda impedanciája .....	9-3
	A jó telemetriás kapcsolat ellenőrzése .....	9-4
	A kezelési beállítások .....	9-4
	A paraméterbeállítások módosítása .....	9-4
	Az Edit and Test (Módosítás és tesztelés) képernyő .....	9-5
	A terápiás program beállítása .....	9-6
	IPG diagnosztika .....	9-7
	A beültethető impulzusgenerátor élettartamának becslése .....	9-7
	Az eszköz interakciós tesztelése .....	9-8
<b>10.</b>	<b>A BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS .....</b>	<b>10-1</b>
	Beültetés előtti teendők .....	10-1
	A rendszer beültetése .....	10-1
	A bőr előkészítése .....	10-1
	Antibiotikus védelem .....	10-2
	Anesztézia .....	10-2
	A steril csomagolás felbontása .....	10-3
	A beültetési és feltérképezési eljárás .....	10-3
	A vezető pozíciójának végső ellenőrzése .....	10-9
	Feszüléscsökkentés, alagútképzés és az üreg létrehozása .....	10-11
	A vezető csatlakoztatása és a seb zárása .....	10-12
	Az eszköz beindítás előtti ellenőrzése .....	10-15
	Egy további vezető beültetése (szükség esetén) .....	10-15
<b>11.</b>	<b>AZ IPG LECSERÉLÉSE .....</b>	<b>11-1</b>
	Ajánlások .....	11-1
	Antibiotikus védelem .....	11-1
	A lemerült IPG eltávolítása .....	11-1
	A csere-IPG beültetése .....	11-1
<b>12.</b>	<b>AZ ELTÁVOLÍTÁSI ELJÁRÁS .....</b>	<b>12-1</b>
	Ajánlások .....	12-1
	Antibiotikus védelem – ha nem áll fenn fertőzés .....	12-1
	Antibiotikus védelem – ha fertőzés áll fenn .....	12-1
	Az IPG eltávolítása .....	12-1
	A szinuszelektroda eltávolítása .....	12-2
<b>13.</b>	<b>UTASÍTÁSOK A BETEGEK SZÁMÁRA .....</b>	<b>13-1</b>
<b>14.</b>	<b>A SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÓ SZEMÉLYZETNEK SZÓLÓ INFORMÁCIÓK .....</b>	<b>14-1</b>
	Sugárfogó azonosító .....	14-1
	EKG műtermék .....	14-1
	Az IPG kimenetének átmeneti gátlása .....	14-1
<b>15.</b>	<b>HIBAEELHÁRÍTÁS .....</b>	<b>15-1</b>
	A CVRx elérhetőségi adatai .....	15-1
	A programozórendszer üzenetei és a figyelmeztető üzenetek .....	15-1
<b>16.</b>	<b>GARANCIA/KORLÁTOZOTT GARANCIA .....</b>	<b>16-1</b>
<b>17.</b>	<b>A SZABÁLYOZÁSOKHOZ KAPCSOLÓDÓ MEGJEGYZÉSEK .....</b>	<b>17-1</b>
<b>18.</b>	<b>A NEM BEÜLTETHETŐ KOMPONENSEK SPECIFIKÁCIÓI .....</b>	<b>18-1</b>
	A programozórendszer .....	18-1
	A programozórendszer alkatrészei .....	18-1
	Számítógép .....	18-1

	Egyéb információk .....	18-2
<b>19.</b>	<b>A BEÜLTETHETŐ KOMPONENSEK SPECIFIKÁCIÓI.....</b>	<b>19-1</b>
	Az impulzusgenerátor .....	19-1
	Az impulzusgenerátor paraméterei .....	19-1
	Elektróda (modellszám: 1036 és 1037) .....	19-2
<b>20.</b>	<b>ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGI NYILATKOZATOK .....</b>	<b>20-1</b>
	A programozórendszerre vonatkozó, elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos óvintézkedések .....	20-1
	A programozórendszer rádiófrekvenciás specifikációi .....	20-1
<b>21.</b>	<b>R&amp;TTE MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT (DOC) .....</b>	<b>21-1</b>

## ÁBRAJEGYZÉK

1. ábra:	A <i>neo</i> rendszer (az implantátumadapter és az implantálóeszköz nélkül) .....	1-1
2. ábra:	A beültethető impulzusgenerátor .....	1-1
3. ábra:	A szinuszelektroda .....	1-2
4. ábra:	Implantátumadapterek .....	1-2
5. ábra:	Implantálóeszköz .....	1-2
6. ábra:	A 9010-es modellszámú programozórendszer .....	1-3
7. ábra:	A CVRx mágnes .....	1-4
8. ábra:	A CVRx tartozékkészlet .....	1-4
9. ábra:	A Language and Region Selector (Nyelv és régió kiválasztása) képernyő .....	9-1
10. ábra:	A Link Quality (Kapcsolat minősége) kijelző – Excellent (Kiváló), Poor (Gyenge) és No Link (Nincs kapcsolat) érték .....	9-4
11. ábra:	Példa a terápiás programra .....	9-7
12. ábra:	A rendszer feltérképezéshez használt konfiguráció az 5030-as modellszámú implantátumadapter esetén .....	10-5
13. ábra:	A rendszer feltérképezéshez használt konfiguráció az 5033-as modellszámú implantátumadapter esetén .....	10-6
14. ábra:	Az implantátumadapter konfigurációja és az IPG-csatlakozás az 5033-as modellszámú implantátumadapter esetén .....	10-6
15. ábra:	Kapocselektroda a kapszos implantálóeszközben rögzítve .....	10-7
16. ábra:	Különböző helyek szisztematikus feltérképezési stratégiája szabaddá tett szinuszon .....	10-7
17. ábra:	A varratok javasolt helye .....	10-9
18. ábra:	A varrat mélysége .....	10-9
19. ábra:	Példa a feszüléscsökkentésre .....	10-11
20. ábra:	A csatlakozóvég beillesztése az IPG fejrészébe (helyes beillesztés) .....	10-13
21. ábra:	A csatlakozóvég beillesztése az IPG fejrészébe (helytelen beillesztés) .....	10-13
22. ábra:	Az elektródatest felesleges részének helyes elrendezése .....	10-14
23. ábra:	Az elektródatest felesleges részének helytelen elrendezése .....	10-14
24. ábra:	A sugárfogó azonosító .....	14-1
25. ábra:	A beültetett IPG helye .....	14-1

## TÁBLÁZATLISTA

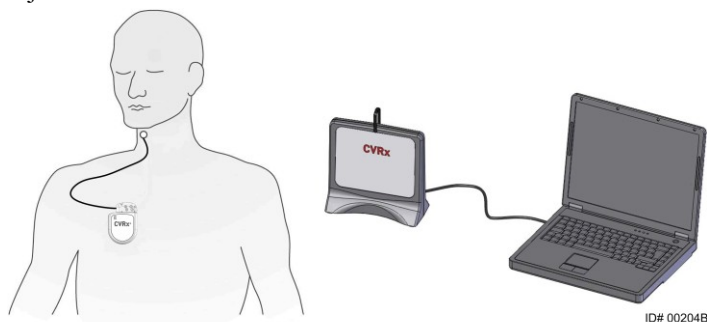
1. táblázat:	Paraméterbeállítások .....	9-4
2. táblázat:	A paraméterek módosításainak hatása az eszköz élettartamára (hónapban megadva) .....	9-8
3. táblázat:	Elektromágneses kibocsátások .....	20-2
4. táblázat:	Elektromágneses védelem .....	20-2
5. táblázat:	Védőtávolság .....	20-4

# 1. A RENDSZER ISMERTETÉSE

A Barostim *neo*™ rendszer (a továbbiakban „*neo*”) az alábbi komponenseket tartalmazza:

- 2102-es modellszámú beültethető impulzusgenerátor
- 1036-os és 1037-es modellszámú szinuszelektroda
- 5030-as és 5033-as modellszámú implantátumadapter
- 5031-es modellszámú implantálóeszköz
- 9010-es modellszámú programozórendszer, amelynek összetevői egy programozófelület, egy programozószoftver és egy számítógép.

A rendszer emellett egy 5500-as modellszámú tartozékkészletet, egy 5000-es modellszámú mágnes és egy 5010-es modellszámú elektródajavító készletet is tartalmaz.



1. ábra: A *neo* rendszer (az implantátumadapter és az implantálóeszköz nélkül)

A *neo* rendszer a CVRx új generációs rendszere, amely a kardiovaszkuláris funkció javítására szolgál. A minimálinvazív *neo* rendszer a CVRx által szabadalmaztatott Barostim Therapy™ technológia alkalmazásával a szervezet saját, természetes rendszereinek aktiválását éri el oly módon, hogy elektromosan ingerli a nyaki verőér baroreceptorait, amelyek a szervezet kardiovaszkuláris szabályozó rendszerének természetes érzékelőelemei. A magas vérnyomáshoz és a szívelégtelenséghez hasonló betegségek esetében a feltételezések szerint a baroreceptorok, a szervezet természetes érzékelői nem működnek megfelelően, és nem küldenek elegendő jelzést az agynak. Ennek következtében az agy jeleket küld a test többi részéhez (szív, vérerek, vesék), hogy összeszűkítsék a vérereket, vizet és sót tartsanak vissza a vesék által, és fokozzák a stresszhez kapcsolódó hormonok kibocsátását. A baroreceptorok aktiválása esetén a jelek idegi úton továbbítódnak az agyba. Válaszként az agy ellensúlyozza ezt az állapotot oly módon, hogy jeleket küld a test többi részének (szív, erek, vesék), amelyek kitágítják az ereket, és megakadályozzák a stressz hatására termelődő hormonok keletkezését. Ezek a változások csökkentik az utóterhelést, és lehetővé teszik a szív számára, hogy növelje a perctérfogatot, miközben a terhelése változatlan marad vagy csökken.

## A beültethető impulzusgenerátor (IPG)

Az IPG (2. ábra) egy hermetikusan elzárt elemet és áramkört tartalmaz. Az aktivációs energia vezérlésére és a szinuszelektrodán keresztül a baroreceptorokhoz történő továbbítására szolgál.

A bal vagy jobb oldali szinuszelektrodák a csatlakozómodulon keresztül csatlakoznak az impulzusgenerátorhoz. Az IPG névleges méreteit a 2. ábra tartalmazza.

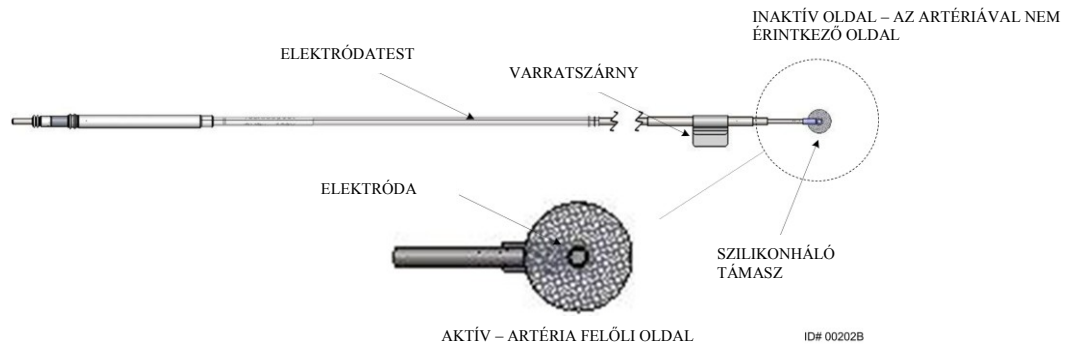


Paraméter	Érték
Magasság	72 mm
Szélesség	50 mm
Vastagság	14 mm
Tömeg	60 gramm
Térfogat	< 40 cm <sup>3</sup>

2. ábra: A beültethető impulzusgenerátor

### A szinuszelektrodák (CSL)

A szinuszelektrodák (3. ábra) átvezetik az aktivációs energiát az IPG-ből a bal vagy jobb oldali szinuszban található baroreceptorokhoz. Az elektrodák két (2) hosszban kaphatók: 1036-os modell (40 cm) és 1037-es modell (50 cm). Mindkettőhöz tartozik egy 2 mm-es elektróda és egy implantálóeszköz-csatlakozó. Ezek az orvos belátása szerint teljes mértékben felcserélhetők a különböző anatómiai variációk esetén való használat megkönnyítése érdekében.



**3. ábra: A szinuszelektroda**

### Az implantátumadapter

Az implantátumadapter ideiglenes eszköz, amely az elektróda feltérképezési eljárása során használatos a rendszer beültetésekor. A kezeléshez két csatlakozási egységre van szükség: a terápiás elektródára és az IPG házra. Az implantátumadapter két változatban kapható (4. ábra). Az első adapterváltozat a fejrész portján keresztül éri el az ideiglenes csatlakozási egységeket. A második adapterváltozatnál a terápiás elektróda közvetlenül csatlakozik az IPG fejrész portjához, a házhoz pedig az IPG felületen található csiptetőn keresztül. Az adapterek teljes mértékben felcserélhetők.

#### 5030-as modellszámú adapter



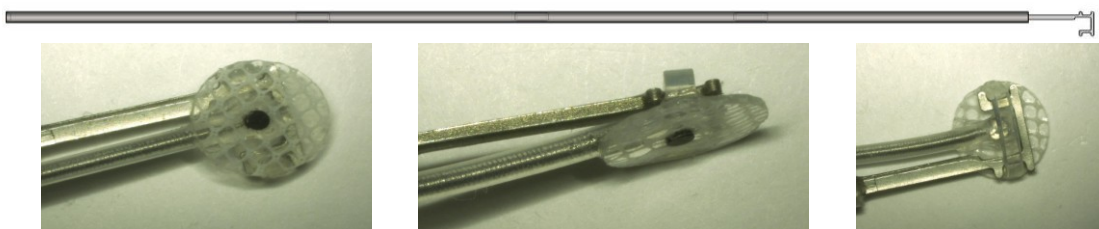
#### 5033-as modellszámú adapter



**4. ábra: Implantátumadapterek**

### Implantálóeszköz

Az implantálóeszköz egy ideiglenesen használt eszköz, amely az elektródához csatlakozik a feltérképezés és a beültetés műveletének megkönnyítése érdekében. Az eszköz a vezetőelektróda inaktív oldalán található kaphoz csatlakozik (5. ábra).



**5. ábra: Implantálóeszköz**

## A 9010-es modellszámú CVRx programozórendszer

A programozórendszer lehetővé teszi az IPG-vel való nem invazív kommunikációt. A programozórendszer segítségével lehetőség nyílik a kezelési paraméterek bevitelére és az IPG állapotára vonatkozó adatok előhívására.

A programozórendszer az alábbi fő komponensekből áll (6. ábra):

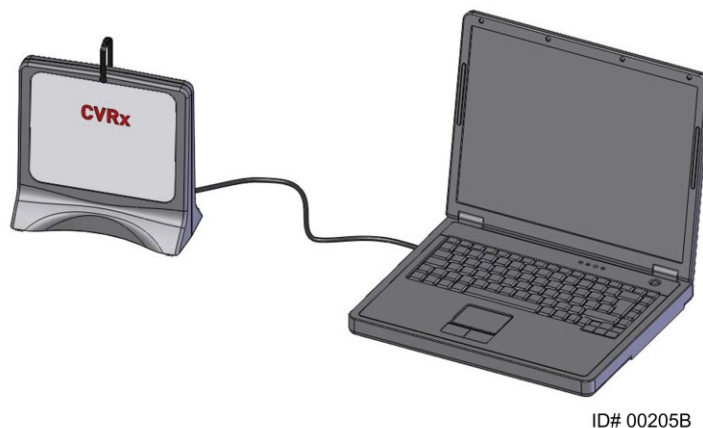
- programozószoftver
- programozófelület
- számítógép

### Programozószoftver/számítógép

A programozószoftver a mellékelt számítógépre van telepítve. A fájlok számítógépre és számítógépről történő átvitele egy USB memóriaeszköz segítségével lehetséges. A telepített programozószoftverrel ellátott számítógép lehetővé teszi az IPG paramétereinek programozását, és állapotjelzéseket biztosít az IPG-ről. A programozószoftver lekérdezi, beállítja és monitorozza az IPG által végrehajtott terápiás beavatkozásokat.

### Programozófelület

A programozófelület telemetriás felületet biztosít az IPG-vel való munkavégzéshez. Energiaellátása a számítógép USB-portján keresztül történik.



6. ábra: A 9010-es modellszámú programozórendszer

## A rendszerrel használható opcionális tartozékok

### A CVRx mágnes

A CVRx mágnes segítségével átmenetileg gátolható az IPG-kimenet. Ehhez a mágnes tömör részét az IPG fölé kell helyezni. A kimeneti állapot folyamatos gátlásához a mágnes az IPG felett kell tartani. A mágnes eltávolítását követően a kimenet ismét aktív lesz.



7. ábra: A CVRx mágnes

**MEGJEGYZÉS:** A pacemakerrel és ICD eszközökkel való használat céljából forgalmazott szabványos kerek mágnesek használatra készen rendelkezésre állnak a kardiológiai klinikákon és a kórházakban is. Ezekkel az IPG átmeneti gátlása is elvégezhető.

### CVRx tartozékkészlet

A CVRx tartozékkészlet egy nyomatékkulcsot és egy portdugót tartalmaz. Ezekkel helyettesítheti az IPG-hez mellékelt hasonló tartozékokat, ha a nyomatékkulcs vagy a portdugó a steril területen kívülre esik.

A nyomatékkulcs az IPG rögzítőcsavarjainak meghúzására szolgál. A portdugó az IPG-n található elektródaportok ledugására használható.



Nyomatékkulcs



Portdugó



















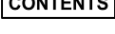








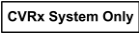
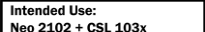
8. ábra: A CVRx tartozékkészlet

### 5010-es modellszámú CSL javítókészlet

A CVRx CSL javítókészlet eszközt és anyagot tartalmaz a kezelésre szolgáló elektróda szigetelésének és/vagy vezetőspiráljának a krónikus beültetés utáni sérülésének javításához.



## 2. SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSÜK

-  Figyelem! Olvassa el a kísérő dokumentumokat!
-  Olvassa el a működtetésre vonatkozó utasításokat!
-  Ne használja fel újra!
-  Ne sterilizálja újra!
-  Hőmérséklet-korlátozás
-  Gyártási dátum
-  Gyártó
-  Felhasználhatóság ideje
-  Itt bontsa ki
-  Etilén-oxiddal sterilizálva
-  Az eszköz rádiófrekvenciás adót tartalmaz
-  CE-jelölés
-  Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
-  Tételkód (tételszám)
-  A termék modellszáma
-  Sorozatszám
-  Alkatrészszám
-  Katalógusszám
-  A csomag tartalma
-  A termék a felsorolt egy vagy több amerikai szabadalom (nemzetközi szabadalmak és további függőben lévő szabadalmak) védelme alatt áll
-  Tartsa szárazon!
-  Ezzel az oldallal felfelé!
-  Törékeny, kezelje óvatosan!
-  Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült!
-  WEEE irányelv szimbólum (speciális ártalmatlanítás szükséges)
-  Ez az eszköz nem bradikardia vagy tachikardia kezelésére szolgál
-  OFF (Kikapcsolva); Az IPG szállításkori programozott üzemmódja
-  Ez az eszköz kizárólag a CVRx rendszerrel való használatra szolgál
-  Ez az eszköz a 2102-es modellszámú CVRx IPG-jével és 1036-os és 1037-es modellszámú unipoláris elektródáival való használatra szolgál, és nem kompatibilis a 101x modellszámú elektródákkal.

### 3. ALKALMAZÁSI TERÜLET

A Barostim *neo* szívelégtelenségben vagy rezisztens magas vérnyomásban szenvedő betegek kezelésére szolgál.

A rezisztens magas vérnyomás meghatározása a következő:

- **140 Hgmm** vagy annál magasabb szisztolés vérnyomás és
- rezisztencia a maximálisan tolerálható kezeléssel szemben, amely egy diuretikum és két másik vérnyomáscsökkentő gyógyszer alkalmazásából áll.

A szívelégtelenség a New York Heart Association (NYHA) szerinti III-as funkcionális osztályként van meghatározva, és a bal kamra ejekciós frakciója (LVEF)  $\leq 35\%$  a megfelelő szívelégtelenségi irányelv által előírt kezelés ellenére.

## **4. ELLENJAVALLATOK**

A használat ellenjavallt azon betegek esetében, akiknél az alábbi állapotok valamelyike áll fenn:

- a nyaki verőér elágazásai vizsgálatok szerint mindkét oldalon az állkapocs szintje felett helyezkednek el;
- baroreflex-elégtelenség vagy autonóm neuropátia,
- kontrollálatlan szimptomatikus kardiális bradiaritmia,
- a nyaki verőér ateroszklerózisa, amely az ultrahanggal vagy angiográfiával végzett vizsgálat alapján 50%-nál nagyobb fokú,
- ultrahanggal vagy angiográfiával kifehélyesedett plakkok mutathatók ki a nyaki verőérben.

## 5. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

### Általános információ

A Barostim *neo* rendszer biztonságosságát és hatékonyságát klinikai vizsgálatok során bizonyították.

### Figyelmeztetések

- A rendszert kizárólag szakképzett orvos használhatja.
- A kezelést elrendelő orvosnak megfelelő tapasztalattal kell rendelkeznie a magas vérnyomás és a szívelégtelenség diagnosztizálásában és kezelésében, és ismernie kell e rendszer használatát.
- A szinuszelektroda elhelyezése és a stimulációs paraméterek műtét közben történő beállítása során monitorozza a vérnyomást és a szívfrekvenciát.
- A beültetést követően úgy programozza be a rendszert, hogy az alábbiak ne következhessek be:
  - a szívfrekvencia **50 ütés/perc (BPM)** alá csökkenése, vagy
  - a szisztolés vérnyomás **90 Hgmm** alá csökkenése, vagy
  - a diasztolés vérnyomás **50 Hgmm** alá csökkenése, vagy
  - a szomszédos szövetek stimulációjának lehetősége, vagy
  - nem kívánatos interakció észlelése bármely más beültetett elektromos eszköz megfigyelése során (lásd: „Az eszköz interakciós tesztelése”, 9. szakasz), vagy
  - a felhasználó a beteg bármilyen egyéb potenciálisan veszélyes reakcióját észleli.
- A rendszer nem megfelelő beültetése súlyos sérülést vagy halált okozhat.
- A rendszerrel implantált betegeken ne alkalmazzon diatermiás kezelést – beleértve a rövidhullámú, mikrohullámú és terápiás ultrahang-diatermiás kezelést is.
- A betegeket fel kell világosítani arról, hogy legalább 15 cm-es távolságot kell tartaniuk az erős elektromos vagy mágneses mezőt létesítő eszközöktől – például erős mágnesektől, hangszórómágnesektől, elektronikus lopásálló rendszerek (EAS) címkehatástalanítóitól, ívhegesztő berendezésektől, indukciós kemencéktől, valamint egyéb hasonló elektromos vagy elektromechanikus eszközöktől. Emellett például fülhallgatókat sem szabad a beültetett impulzusgenerátor közelébe helyezni.
- Előfordulhat, hogy az IPG befolyásolja más beültetett eszközök – például kardiális defibrillátorok, pacemakerek vagy neurológiai stimulációs rendszerek – működését. Az orvosnak az elektromos orvosi implantátummal rendelkező betegek esetében a rendszer beültetése során ellenőriznie kell a beültetett eszközzel való kompatibilitást. (Lásd: „Az eszköz interakciós tesztelése”, 9. szakasz.)

### Óvintézkedések

- A rendszer beültetése és programozása során ügyelni kell arra, hogy ne jöhessen létre az elektróda közelében lévő szövetek vagy az IPG-üreg területének stimulációja. A környező szövetek így kialakuló külső stimulációja az alábbiakat érintheti:
  - regionális idegek, amelyek stimulációja gégeirritációt, nyelési nehézséget vagy nehézlégzést okoz;
  - a nyaki izomzat intermittáló jellegű összehúzódása;
  - a vázizomzat intermittáló jellegű összehúzódása az IPG-üreg körül.
- A beültetés során megfelelő steril technikát kell alkalmazni, és a műtét előtt javasolt agresszív antibiotikum alkalmazása. A beültetett eszközökhöz kapcsolódó fertőzések nehezen kezelhetők, és az eszköz eltávolítását tehetik szükségessé.
- Az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatban lásd a 20-1. oldalt.

- Az MRI használatára vonatkozó útmutatót és a rendszer egyes konfigurációinak használatára vonatkozó ellenjavallatokat lásd: 900072-001

## A beültethető impulzusgenerátor

### Figyelmeztetések

- Az IPG kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja és ne használja újra. A termék ismételt felhasználása hibás működéshez vagy nemkívánatos eseményekhez, például fertőzéshez vagy halálhoz vezethet.
- Ne ültesse be a terméket a „Felhasználhatóság ideje” címkén látható dátum lejártá után.
- Ne ültesse be az IPG-t, ha a tároló csomagolás megsérült, és ez veszélyezteti a termék sterilitását.
- A szilikon-, titán- vagy poliuretán-allergiában szenvedő személyek esetében allergiás reakció léphet fel az IPG-vel szemben.
- Ha a beteg a bőrén keresztül manipulálja az IPG-t, előfordulhat, hogy károsodik vagy leválik az elektróda az impulzusgenerátorról.


### Óvintézkedések

- A rendszer kizárólag a 103x modellszámú elektródákkal kompatibilis. Ne használja 101x modellszámú elektródákkal.
- Ne tárolja az IPG-t a -20–50 °C-os hőmérséklet-tartományon kívül.
- Az elektroauterizáció károsíthatja az IPG-t. Az elektroautert az IPG-től és a hozzá csatlakoztatott elemektől a lehető legtávolabb helyezze el.
- Ne ültesse be az IPG-t, ha leejtették.
- Az IPG elemének élettartama korlátozott. A betegeket fel kell világosítani arról, hogy a későbbiekben szükség lehet az eszköz cseréjére.
- Előfordulhat, hogy az IPG működése műtermékeket generál az elektrokardiográfiás (EKG) vizsgálatok során.
- A szinusz elektróda IPG-csatlakozóba való beillesztése előtt győződjön meg arról, hogy a rögzítőcsavarok megfelelő mértékben vissza vannak-e húzva.
- A rögzítőcsavarok meghúzása előtt ellenőrizze, hogy az elektróda teljesen be van-e dugva az IPG csatlakozómodulba.
- Ne tisztítsa ultrahanggal az IPG-t.
- Ne égesse el az IPG-t. Az eszköz belső áramforrása túlzott hőhatásra felrobbanhat.
- A terápiás besugárzástól károsodhat az IPG. Előfordulhat, hogy az IPG terápiás besugárzás általi károsodása nem észlelhető azonnal.
- A litotripsziás eljárásoktól károsodhat az IPG. Az IPG-t az ultrahangos vízfürdőn kívülre kell pozicionálni.
- A külső defibrillációtól károsodhat az IPG. A defibrilláció során az elektródákat az IPG-től a lehető legtávolabb kell elhelyezni. A defibrilláció után ellenőrizze az IPG megfelelő működését. Ezenfelül, ha kivitelezhető, javasolt az IPG defibrilláció alatti kikapcsolása.
- A nedvesség kikezdheti a lezárt steril csomagolást. Ügyeljen, hogy a termék ne kerüljön érintkezésbe folyadékokkal.
- Az alábbi 3 esetben azonnal értesíteni kell a CVRx képviselőjét:
  - Az elektróda 300 ohmnál kisebb, alacsony impedanciája elektródán belüli rövidzárlat fennállására utalhat.
  - Az elektróda 3000 ohmot meghaladó, magas impedanciája az elektróda IPG-hez való rossz csatlakozását vagy az elektróda törését jelezheti.

- Az elektróda impedanciájának drasztikus változásai az elektróda problémájára utalhatnak.
- Ne tegye az IPG-t mágneses műszertartó lapra, mert ettől gátolt vagy „mágneses üzemmódba” kerülhet, és ekkor leállnak a kimenő impulzusok.
- Rendelkezésre kell állnia egy tartalék IPG-nek arra az esetre, ha megszűnne a sterilitás, vagy a műtét során károsodás következne be.

## A szinuszelektroda

### Figyelmeztetések

- A szinuszelektroda kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja és ne használja újra. A termék ismételt felhasználása hibás működéshez vagy nemkívánatos eseményekhez, például fertőzéshez vagy halálhoz vezethet.
- Ne ültesse be a terméket a „Felhasználhatóság ideje”  címkén látható dátum lejártá után.
- Ne ültesse be a szinuszelektrodát, ha a tároló csomagolás megsérült, és ez veszélyezteti a termék sterilitását.
- A rendszer alkalmazása magában hordozza a nyaki verőér szinuszrégiója és a környező ér melletti szövetek – beleértve a regionális idegeket, valamint a juguláris és nyelv alatti vénákat – elektróda behelyezéséből adódó traumás károsodásának veszélyét.
- A szilikon-, platina-, irídium- vagy rozsdamentesacél-allergiában szenvedő személyek esetében allergiás reakció léphet fel az elektróda behelyezése során.
- A szinuszelektroda behelyezését kizárólag a nyaki verőér sebészetében megfelelő tapasztalattal rendelkező vagy az eszköz alkalmazása tekintetében képzésben részesült orvos végezheti.
- A szinuszelektroda behelyezése kizárólag olyan kórházban történhet, ahol végeznek érsebészeti műtéteket.
- Ha a beteg a bőrén keresztül manipulálja a szinuszelektrodát, előfordulhat, hogy károsodik vagy leválik az elektróda az IPG-ről, és/vagy megsérül a nyaki verőér szinuszrégiója.
- Az elektróda hibás működése fájdalmas stimulációt és/vagy a környező szövetek stimulációját okozhatja.

### Óvintézkedések

- Ne tárolja a szinuszelektrodát a -20 és 50 °C közötti hőmérséklet-tartományon kívül.
- A nedvesség kikezdheti a lezárt steril csomagolást. Ügyeljen, hogy a termék ne kerüljön érintkezésbe folyadékokkal.
- Az elektróda preparálás során bekövetkező potenciális károsodásának minimalizálása érdekében alacsony, de hatékony teljesítménnyel végzett elektrokauterizáció alkalmazható. A magas teljesítményértéken végzett elektrokauterizáció károsíthatja a szinuszelektrodát.
- A szikék megsérthetik a szinuszelektrodát. Szike használatakor ügyeljen arra, hogy a szike pengéje ne érjen az elektródához.
- Ne ültesse be a szinuszelektrodát, ha elejtették.
- Ha hálózatról táplált berendezést használ a szinuszelektrodával együtt, legyen fokozottan óvatos, mivel a rövidzárlati áram a beteg sérülését okozhatja.
- A szinuszelektroda mellett ne használjon más elektródákat a rendszerrel, mert ettől károsodhat az IPG vagy megsérülhet a beteg.
- Rendelkezésre kell állnia egy tartalék szinuszelektrodának arra az esetre, ha megszűnne a sterilitás, vagy a műtét során károsodás következne be.

## **CVRx programozórendszer**

### **Figyelmeztetés**

- Ne tegye a programozórendszer elemeit a steril műtéti területre.

### **Óvintézkedések**

- A programozórendszer elemeit nem szabad sterilizálni.
- Az IEC 60601-1 és IEC 60601-1-1 szabványnak való megfeleléshez a következő feltételek teljesülése szükséges:
  - A számítógépet és a tápegységet a beteg környezetén kívül kell elhelyezni, ha a számítógép hálózati áramforrásról üzemel.
  - A rendszert nem szabad csatlakoztatni egyéb nem szigetelt monitorozó berendezésekhez vagy adatátviteli hálózatokhoz.
  - A kezelő nem érhet egyszerre a számítógéphez és a beteghez, ha a számítógép hálózati áramforrásról üzemel.
  - Az USB-kábelt ütközésig be kell nyomni a programozófelület USB-foglatába, nehogy a beteg érintkezésbe kerüljön az USB-csatlakozó fém részével.

Megjegyzés: A beteg környezetét a betegtől számított 1,5 m távolságon belüli területként határozták meg.

- A programozórendszert csatlakoztassa közvetlenül egy csatlakozóaljzatba, vagy működtesse a laptop akkumulátoráról. Ne csatlakoztassa a programozórendszert hálózati elosztóhoz vagy hosszabbítóhoz.
- Ne hajtson végre módosításokat a programozórendszeren (azaz ne csatlakoztasson további berendezéseket az USB-porton keresztül), és ne telepítsen további szoftvereket. mert ettől csökkenhet a rendszer teljesítménye, fokozódhat az emisszió, csökkenhet a védelem, vagy ezekhez hasonló működészavar léphet fel. USB memóriaeszközök alkalmazása elfogadható.
- Ne merítse vízbe a terméket, mert emiatt használat közben balesetveszély léphet fel. A tisztításra vonatkozó utasításokkal kapcsolatban lásd: 8. A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE A programozórendszer tisztítása.
- Tartsa a programozórendszert őrzött helyen, nehogy elveszzen vagy ellopják. Ha a programozórendszert szándékosan helytelenül használják, előfordulhat, hogy az IPG programozott paraméterei eltérnek az előírt beállításoktól.


## **A CVRx mágnes**

### **Óvintézkedés**

- A CVRx mágnes a szabványos beültethető kardiális pacemakerekben és a beültethető kardioverter-defibrillátorokban (ICD-kben) is bekapcsolja a mágneses üzemmódot.

## **A tartozékészlet, implantátumadapter, implantálóeszköz**

### **Figyelmeztetések**

- **KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA!** Ne sterilizálja és ne használja újra. A termék ismételt felhasználása hibás működéshez vagy nemkívánatos eseményekhez, például fertőzéshez vagy halálhoz vezethet.
- Ne használja a terméket a „Felhasználhatóság ideje”  címkén látható dátum lejártá után.

### **Óvintézkedések**

- Tárolja -20 és 50 °C közötti hőmérsékleten.
- Ne használja a terméket, ha a tároló csomagolás megsérült, és ez veszélyezteti a termék sterilitását.
- A nedvesség kikezdheti a lezárt steril csomagolást. Ügyeljen, hogy a termék ne kerüljön érintkezésbe folyadékokkal.

## 6. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az alanyok várhatóan hasonló műtét alatti és műtét utáni kockázatoknak lesznek kitéve, mint a nyakat érintő sebészeti eljárásoknál és/vagy a pacemaker-beültetéseknél. Ezek a kockázatok, valamint a baroreflex krónikus, eszköz általi aktivációjából származó potenciális kockázatok a teljesség igénye nélkül a következőket foglalják magukban:

- Stroke – neurológiai deficit, amely 24 óránál tovább tart, vagy 24 óránál rövidebb ideig tart, és agyi képkalkító vizsgálattal infarktus igazolható
- Tranziens ischémiás attack (TIA) – 24 óránál rövidebb ideig tartó neurológiai deficit permanens agyi infarktusra utaló bizonyíték nélkül
- Szisztémás embolizáció – a vérerek ágrendszerében bekövetkező elzáródás, amelyet elszabadult intravaszkuláris plakk vagy vérrög okoz
- Sebészeti vagy aneszteziológiai szövődmények
- Fertőzés – antibiotikumok alkalmazásának szükségessége vagy a rendszer lehetséges eltávolítása
- Sebekkel kapcsolatos komplikáció – beleértve a hematómát is (zúzódás és/vagy duzzanat)
- Artériakárosodás – beleértve a nyaki verőér repedését vagy vérzését (hirtelen és jelentős mennyiségű vérvesztés az ér megrepedésének helyén, amely reoperációt vagy transzfúziót tehet szükségessé)
- Fájdalom – kellemetlen érzéskvalitás
- Idegkárosodás/-stimuláció – beleértve a kraniális ideg, marginális mandibuláris ideg, nyelv-garat ideg (nervus glossopharyngeus), visszahajló gégeideg (nervus laryngeus recurrens), bolygóideg (nervus vagus) és nyelv alatti ideg (nervus hypoglossus) sérülését vagy stimulációját (érzékletlenség a fej és a nyak területén, arcidegbénulás/-paralízis, megváltozott beszéd, megváltozott ízézés, légúti konstriktó, hortyogó légzés, fokozott nyáltermelés, száraz köhögés, hányás és/vagy öklendezés, a nyelv megváltozott érző- és mozgatófunkciója, a garat és a szájgarat megváltozott érzőfunkciója, megváltozott érzékelés a külső hallójáratban) és az extravaszkuláris szövetek stimulációját (izomrángás (fascikuláció)), fájdalom, bizsergés, száj körüli megváltozott érzések)
- Hipotenzió – a szisztolés és diasztolés vérnyomás a normál szint alá csökken, és ennek eredményeképpen szédülés, eszméletvesztés és/vagy összeesés következhet be
- Hipertenzív krízis – a vérnyomás nem kontrollálható emelkedése
- Légzőrendszeri szövődmények – beleértve az alacsony oxigénszaturációt, légzési disztresszt és a légszomjat
- Szívelégtelenség súlyosbodása
- Szívritmuszavarok
- Szöveti erózió / az IPG migrációja – az eszköz elmozdulása, amely reoperációt tesz szükségessé
- A baroreceptorok sérülése – a baroreflex hibás működéséhez vezető sérülés
- Fibrózis – a normális szövetek helyére fibroblasztok nőnek, és kötőszövet rakódik le
- Allergiás reakció
- A felhasználó és a beteg általános sérülései – bekövetkezik a sebészeti eljárásból, az eszköz alkalmazásából vagy más eszközökkel való interakcióból kifolyólag
- Reoperáció szükségessége – szöveti károsodás, fertőzés és/vagy az eszköz meghibásodása miatt ismételt operáció szükséges az IPG vagy a szinuszelektrodák eltávolítása/cseréje érdekében
- Másodlagos műtéti eljárás – a nyakon végzett másodlagos műtéti eljárások összetettsége és kockázata fokozódik a hegyszövetek és a jelen eszközhöz beültetett prosztetikus anyagok jelenléte miatt.
- Halál



## **7. ORVOSI KÉPZETTSÉG ÉS GYAKORLAT**

A CVRx képzést követel meg azon orvosok számára, akik használni kívánják a rendszert.

## 8. A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

### Kiszzerelés

A rendszer beültethető alkatrészeinek és beültetési tartozékainak sterilizálását etilén-oxid gázzal végezték. A CVRx ezeket az alkatrészeket steril csomagolásban hozza forgalomba, így közvetlenül alkalmazhatók a műtéti területen.

#### A Beültethető impulzusgenerátor

Egyetlen csomagban szállítva készletként, a következő konfigurációval:

- Egy darab steril 2102-es modellszámú IPG „Kezelés **KIKAPCSOLÁSA**” opcióval.
- Egy darab steril portdugó.
- Egy darab steril nyomatékkulcs.

#### A szinuszelektroda

Egyetlen csomagban szállítva készletként, a következő konfigurációval:

- Egy darab 1036-os modellszámú steril CSL, vagy egy darab 1037-es modellszámú steril CSL.
- Egy darab 5030-as modellszámú steril implantátumadapter, vagy egy darab 5033-as modellszámú steril implantátumadapter.
- Egy darab steril, 5031-es modellszámú implantálóeszköz.

#### A beültetési tartozékok

Egyetlen csomagban szállítva készletként, a következő konfigurációval:

- Egy darab steril portdugó.
- Egy darab steril nyomatékkulcs.

#### A programozórendszer

9010-es modellszámú programozófelület USB-kábellel.


A programozószoftvert USB-csatlakozóval rendelkező számítógépre kell telepíteni.

### Használat előtti ellenőrzés

#### A beültethető impulzusgenerátor

Felnyitás előtt gondosan ellenőrizze az IPG steril csomagolását.

A beültethető alkatrészek **STERIL** állapotban kerülnek forgalomba, és **EGYSZERI HASZNÁLATRA** szolgálnak. Ne használja, ha a csomagolást felnyitották vagy megsérült. Küldje vissza a csomagot és/vagy annak tartalmát a CVRx-nek. A termék ismételt felhasználása hibás működéshez vagy nemkívánatos eseményekhez, például fertőzéshez vagy halálhoz vezethet.


Ne használja a „Felhasználhatóság ideje”  címkén látható dátum napján vagy azt követően. Küldje vissza a felbontatlan csomagot a CVRx-nek.

Mielőtt felbontaná az IPG csomagolását, létesítsen kommunikációs kapcsolatot vele. Ha a jelzett elemfeszültség 2,85 V-nál kisebb, küldje vissza a bontatlan csomagot a CVRx-nek.

#### A szinuszelektroda, az implantátumadapter és az implantálóeszköz

Felnyitás előtt gondosan ellenőrizze a szinuszelektroda és a beültetési tartozékok steril csomagolását.

A beültethető alkatrészek **STERIL** állapotban kerülnek forgalomba, és **EGYSZERI HASZNÁLATRA** szolgálnak. Ne használja, ha a csomagolást felnyitották vagy megsérült. Küldje vissza a csomagot és/vagy annak tartalmát a CVRx-nek. A termék ismételt felhasználása hibás működéshez vagy nemkívánatos eseményekhez, például fertőzéshez vagy halálhoz vezethet.

Ne használja a „Felhasználhatóság ideje”  címkén látható dátum napján vagy azt követően. Küldje vissza a felbontatlan csomagot a CVRx-nek.

### **A beültetéshez és/vagy eltávolításhoz javasolt anyagok**

- Egy asztal vagy állvány a steril műtéti területen kívül a programozórendszer számára
- Vérnyomás-monitorozó berendezés (például artériás katéter) a vérnyomás változásainak terápiás tesztelés alatti kiértékeléséhez
- Opcionális kellékek
  - 5500-as modellszámú CVRx tartozékkészlet

### **A programozórendszer tisztítása**

Ha a programozórendszer tisztítást igényel, a rendszer részeit vízzel átitatott puha törlőkendővel tisztítsa meg. Ügyeljen arra, hogy a folyadék ne gyűljön össze, és ne jusson be a programozófelület borításán belüli térbe.

### **A programozórendszer üzembe helyezése**

Illessze be az USB I/O kábel csatlakozóját a programozófelület USB I/O nyílásába, és nyomja be a csatlakozót a portba egészen addig, amíg a helyére nem kattann. Győződjön meg a csatlakozás stabil voltáról.

Az USB I/O kábelt a számítógép valamelyik üres USB-portjába illesztve csatlakoztassa a programozófelületet. Győződjön meg a csatlakozás stabil voltáról.

**MEGJEGYZÉS:** A kábelek ki- és bekapcsolt számítógéphez is csatlakoztathatók.

Győződjön meg a programozófelület megfelelő csatlakozásáról: ellenőrizze, hogy világít-e a programozófelület zöld lámpája.

## 9. A PROGRAMOZÓRENDSZER MŰKÖDTETÉSE

A programozórendszer az alábbiakra használható:

- Az IPG által végrehajtott terápiás beavatkozások lekérdezése, beállítása és monitorozása
- Az IPG állapotára vonatkozó információk – például az elemfeszültség és a működőképesség végért jelző kijelzők – monitorozása

### Navigálás

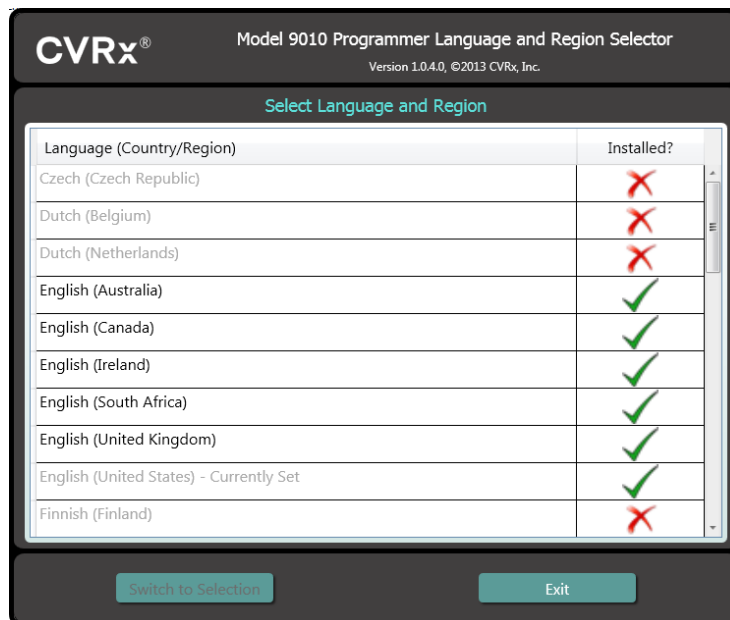
A programozószoftverben a mutatóeszközzel lehet navigálni. A „kattintás” szó ebben a fejezetben a mutatóeszköz bal gombjának lenyomását jelenti a szükséges művelet kivitelezéséhez.

### Felhasználói bejelentkezés

A programozó bekapcsolását követően be kell jelentkeznie. Kattintson a CVRx felhasználóra, és adja meg a jelszót.

### Nyelv és régió kiválasztása

A programozórendszer több nyelvi és regionális konfiguráció valamelyikének használatával való működésre is beállítható. A Language and Region Selector (Nyelv és régió kiválasztása) alkalmazás segítségével válassza ki a kívánt konfigurációt. A Language and Region Selector (Nyelv és régió kiválasztása) megnyitásához kattintson a Windows Start ikonjára a képernyő bal alsó sarkában, majd válassza ki a Start menüből a „Language and Region Selector” (Nyelv és régió kiválasztása) lehetőséget. Megjelenik a nyelveket, majd zárójelben az országot vagy régiót tartalmazó elemek listája a 9. ábra. ábrán látható módon.



9. ábra: A Language and Region Selector (Nyelv és régió kiválasztása) képernyő

A listát lapozva keresse ki a kívánt beállítást, kattintson a beállítást tartalmazó sorra, majd kattintson a „Switch to Selection” (Váltás a kiválasztott beállításra) gombra. Ha a kiválasztott nyelv eltér a pillanatnyi nyelvtől, a számítógép újraindul. Ha a kívánt nyelv nem érhető el, akkor be kell szerezni a nyelvi csomag telepítőjét a CVRx területileg illetékes képviselőjétől vagy forgalmazójától.

## Az alkalmazás indítása

A szoftveralkalmazás indításához kattintson kétszer a „CVRx Launcher” (CVRx indító) feliratú „CVRx” ikonra.

**MEGJEGYZÉS:** A szoftver az indítást követően automatikusan keresni kezdi a programozófelületet. Ha a szoftver nem találja a programozófelületet, figyelmeztető üzenet jelenik meg. A folytatás előtt csatlakoztassa a programozófelületet a számítógép USB-portjához.

## A Connection Dialog (Kapcsolat párbeszédpanel) ablak

A Connection Dialog (Kapcsolat párbeszédpanel) ablak megjelenésekor ellenőrizze, hogy pontos-e a rendszeridő és - dátum és az időzóna. Ha nem, kattintson a **Set... (Beállítás...)** gombra az idő pontosításához.

A Discovery (Keresés) állapotaként az **In progress... (Folyamatban...)** jelzésnek kell megjelennie. A Discovery (Keresés) művelet során a telemetriás tartományon belül elhelyezkedő összes CVRx RF-kompatibilis IPG megjelenik a talált IPG-k listájában.

A kommunikáció létrehozásához először jelölje ki az eszközt a kívánt betegazonosítót és sorozatszámot tartalmazó sorra kattintva. Kiemeltté válik a sor. Győződjön meg arról, hogy a kijelölt IPG betegazonosítója és sorozatszáma megegyezik az aktuálisan kezelés alatt álló betegbe beültetett eszköz adataival. Nem megfelelő eszköz kiválasztása esetén olyan IPG-vel jön létre telemetriás összeköttetés, amely nem az aktuálisan kezelés alatt álló betegbe van beültetve.

Megjegyzés: Ha a kívánt IPG nem jelenik meg a listán, közelítse a beteghez a programozófelületet, amíg meg nem jelenik az eszköz.

A megfelelő IPG kijelölését követően kattintson a **Connect (Csatlakozás)** gombra a kommunikáció megindításához. Az alkalmazás ezt követően megjeleníti a fő képernyőt.

A szoftveralkalmazás automatikusan lekérdezi az IPG-t, így az eszköz aktuális beállításai mindig rendelkezésre állnak.

Az IPG hibájának észlelése esetén a rendszer üzenetet jelenít meg az eszköz hibaállapotával.

A munkamenet kezdetén megtörténik az IPG órájának automatikus beállítása. A szoftver az IPG óráján/napjának a számítógép órájának/napjának adatait állítja be.

## A fő képernyő


Az alkalmazás fő képernyője a Patient Identification (Betegazonosító), az IPG Status (IPG állapota), a Therapy Settings (Kezelési beállítások) és a Schedule (Terápiás program) ablakot tartalmazza. Ezen a képernyőn a beteg kezelésével kapcsolatos összes beállítás megtalálható. Ezenkívül helyet biztosít a Session Notes (Munkamenetre vonatkozó megjegyzések) számára, ahol rögzíthetők a munkamenet-összegző jelentéshez (Session Summary Report) fűzött megjegyzések. A végleges kezelési paramétereket és a beteggel kapcsolatos összes munkamenet-információt tartalmazó Session Summary Report (Munkamenet-összegző jelentés) a **Save Report... (Lelet mentése...)** gombra kattintva hozható létre. A kommunikációs munkamenet befejezésekor a felhasználó megnyomhatja az **End Session... (Munkamenet befejezése...)** gombot. A szoftver ekkor visszatér a Device Selection (Eszköz kiválasztása) képernyőre.

## A betegazonosító

A szoftver a Patient Identification (Betegazonosító) ablakban megjeleníti a beteg azonosítóját, valamint az IPG modell- és sorozatszámát. A betegazonosító adatok módosításához kattintson az **Edit... (Módosítás...)** gombra. A Patient Name (Beteg neve) és a Patient ID (Betegazonosító) egyaránt tárolható.

Megjegyzés: A beteg személyes adatainak védelme érdekében a beteg neve nem jelenik meg a tárolt jelentéseken.

Megjegyzés: Esetenként a billentyűzetet kell használni az adatbevitelhez. Egyes helyeken a billentyűzet kiosztása eltérhet a laptop billentyűin láthatótól. A helyi beállításoknak megfelelő, képernyőn megjelenő

billentyűzet a  ikonra kattintva hozható létre, amikor az látható. Az adatbevitel elősegítése érdekében ez a billentyűzet át is helyezhető a képernyőn.


## Az IPG állapota

Az IPG Status (IPG állapota) ablak mindig aktív, és számos információval szolgál az IPG aktuális állapotára vonatkozóan.

### A kezelés aktuális állapota

A Therapy Status (Kezelés állapota) ablak az IPG-vel végzett kezeléssel kapcsolatos adatokat megjelenítő, valós idejű kijelző. A **No Therapy (Nincs kezelés)** felirat azt jelzi, hogy jelenleg nincs folyamatban kezelés.

### Minden alkalmazott kezelés gyors leállítása


A beteg rossz közérzete vagy a biztonsággal kapcsolatos aggodalmak felmerülése esetén gondoskodjon arról, hogy erős telemetriás kapcsolat álljon fenn, majd a szoftverben a  szimbólum mellett lévő **Stop (Leállítás)** gombra kattintva azonnal állítson le minden kezelést. A kimenő terápiás jelek indításához nyomja meg a **Resume (Folytatás)** gombot, amely a képernyő azonos pontján található.

A kezelés programozóeszköztől független okból – mágnesek használatával – történő szüneteltetésére vonatkozó kiegészítő információk a jelen referencia-útmutató 14., A sürgősségi ellátó személyzetnek szóló információk című részében olvashatók.

### Az elem élettartama

A szoftver megjeleníti az IPG elemének várható élettartamát, a csere javasolt idejét (Recommended Replacement Time – RRT), valamint az elem aktuális feszültségét. A rendszer az elem élettartamának becslését az aktuálisan programozott állandó terápiás és terápiás programbeállítások alapján végzi. A lecserélés időpontját a kezelés folytonosságának fenntartása érdekében legkésőbb az RRT napjára kell beütemezni. Az RRT dátum elérését követően a Battery Life (Elem élettartam) állapotjelző mező színe sárgára vált, és az **RRT Alert (RRT figyelmeztetés)** üzenetet jeleníti meg. A megjelenített elemfeszültség csökkenhet a kommunikációs munkaszakasz alatt a telemetria nagy teljesítményigénye, valamint a terápia hatékonyságának tesztelése során alkalmazott agresszív paraméterbeállítások miatt.

### Az elektróda impedanciája

Az elektróda/elektródák impedanciája az IPG Status (IPG állapota) ablak Lead Impedance (Elektróda impedanciája) részén látható. Azonnali elektródaimpedancia-mérést a Lead Impedance (Elektróda impedanciája)  szimbólumára kattintva végezhet. Az elektródaimpedancia-értékek információval szolgálnak az elektróda integritásáról, és képesek jelezni, hogy a kezelés megfelelően működik-e. A használaton kívüli vagy ledugózott csatlakozóportok impedanciaértékeinek nincs jelentősége.

**Óvintézkedés:** Az alábbi 3 esetben azonnal értesíteni kell a CVRx képviselőjét:

- Az elektróda 300 ohmnál kisebb, alacsony impedanciája elektródán belüli rövidzárlat fennállására utalhat.
- Az elektróda 3000 ohmot meghaladó, magas impedanciája az elektróda IPG-hez való rossz csatlakozását vagy az elektróda törését jelezheti.
- Az elektróda impedanciájának drasztikus, váratlan és hirtelen változásai az elektróda problémájára utalhatnak.

**MEGJEGYZÉS:** Előfordulhat, hogy a mért elektródaimpedancia-értékek alacsonyabbak a tényleges impedanciáknál, ha a mérés azután történt, hogy az IPG elérte az EOS-t.

### A jó telemetriás kapcsolat ellenőrzése

Az IPG kiválasztását követően fontos a programozófelület és az IPG közötti jó telemetriás kapcsolat ellenőrzése.

A jó telemetriás jel elérése érdekében gondoskodjon arról, hogy a programozófelület függőleges helyzetben legyen, és ne legyen akadály a programozófelület és az IPG között. A telemetriás kapcsolat teljesítménye akkor a legmegfelelőbb, amikor a programozófelület elülső vagy hátsó oldali címkéje az IPG felé néz, és az IPG-től mért távolság legfeljebb 2 méter.

Ellenőrizze a programozófelület és az IPG közötti telemetriás kapcsolat minőségét a szoftveralkalmazás képernyőjén látható Link Quality (Kapcsolat minősége) kijelző (10. ábra) megtekintésével. Legalább kettő zöld sáv szükséges ahhoz, hogy biztosítva legyen az IPG-n a paraméterek szükség szerinti frissítése.



**10. ábra: A Link Quality (Kapcsolat minősége) kijelző – Excellent (Kiváló), Poor (Gyenge) és No Link (Nincs kapcsolat) értékek**

A 9010-es modellszámú programozófelület a mellékelt kampó segítségével felakasztható egy infúziós állványra. Ezzel az elrendezéssel javítható a telemetriás kapcsolat minősége azokban az esetekben, amikor nehéz fenntartani a kapcsolatot.

### A kezelési beállítások

A rendszerben legfeljebb három függetlenül programozható kezelés van (1., 2. és 3. kezelés). Mindkét kezeléshez külön állapotjelző ablak tartozik. Mindkét Therapy status (Kezelés állapota) ablak tartalmazza a kezelés állapotjelzőjét, a kezelési beállításokat és az **Edit and Test... (Módosítás és tesztelés...)** gombot. A kezelési beállítások az **Edit and Test... (Módosítás és tesztelés...)** gombra kattintva szerkeszthetők.

A két kezelés esetében egymástól függetlenül szabályozhatók az 1. táblázatban szereplő paraméterek.

### A paraméterbeállítások módosítása

**1. táblázat: Paraméterbeállítások**

Paraméter	Leírás	Értéktartomány
Útvonal	A kezelés során alkalmazott impulzusok pozíciójának meghatározására szolgál.	Bal oldali, Jobb oldali, Mindkettő
Impulzusszélesség	Az alkalmazott impulzus szélességének meghatározására szolgál. Külön beállítható a bal és a jobb oldali útvonal tekintetében.	15–500 mikroszekundum
Amplitúdó	Az alkalmazott impulzusok amplitúdójának meghatározására szolgál. Külön beállítható a bal és a jobb oldali útvonal tekintetében.	0,8–20,0 milliamper
Terápiás frekvencia	Az alkalmazott impulzusok frekvenciájának meghatározására szolgál, az impulzuscsomagok közötti nyugalmi szakasz kivételével.	10–100 impulzus másodpercenként
Impulzuscsomag engedélyezése	Annak meghatározására szolgál, hogy a terápiás impulzusok impulzuscsomag-ciklus során történő alkalmazása folyamatosan vagy aktív és nyugalmi periódusok váltakozásával történjen.	Bekapcsolva, Kikapcsolva

Paraméter	Leírás	Értéktartomány
Impulzuscsomag időtartama	Az aktív szakasz hosszának meghatározására szolgál azon impulzuscsomag-ciklus alatt, amely során a terápiás frekvencia átadása történik. <b>MEGJEGYZÉS:</b> Ez a paraméter nem látható, ha a Impulzuscsomag engedélyezése paraméter Kikapcsolva állapotban van.	50–1950 milliszekundum
Impulzuscsomag-intervallum	Az impulzuscsomag-ciklus teljes hosszának meghatározására szolgál, beleértve az aktív és a nyugalmi szakaszt. <b>MEGJEGYZÉS:</b> Ez a paraméter nem látható, ha a Impulzuscsomag engedélyezése paraméter Kikapcsolva állapotban van.	100–2000 milliszekundum

Az egyes kezelésekhez tartozó Compliance (Megfelelőség) oszlopban az egyes útvonalak megfelelőségének jelzése látható. A megfelelőség mérésére a kezelések **Edit and Test... (Módosítás és tesztelés...)** képernyőn történő tesztelése során kerül sor. A feltüntetett megfelelőség az alábbiak valamelyike lehet:

- “---” Nem történt meg a megfelelőség mérése
- “✓” Az IPG képes a beprogramozott amplitúdó közlésére
- “✗” Az IPG nem képes a beprogramozott amplitúdó közlésére

A megfelelőség az IPG azon képességének mértéke, amellyel a beprogramozott kimeneti amplitúdó leadását végzi. Az IPG olyan kimeneti impulzusokat ad le, amelyek állandó elektromos áramot tartanak fenn az egyes impulzusok időtartama alatt. Előfordulhatnak olyan helyzetek, amelyekben az eszköz nem képes fenntartani az állandó áramerősséget. Ilyenkor az eszköz nem adja le a beprogramozott amplitúdót az impulzus időtartama alatt, ezért a megfelelőségi teszten nem fog megfelelni. A megfelelőségi feltételeken kívül eső beállítások nem menthetők az IPG-re.

**MEGJEGYZÉS:** A kontrollvizsgálatok alkalmával mindig ki kell értékelni a megfelelőség szempontjából az összes, engedélyezett útvonalat tartalmazó kezelést, hogy a megfelelő beállítások kerüljenek az IPG-re. Ezt akkor is meg kell tenni, ha nem módosították a kezelési beállításokat.

### Az Edit and Test (Módosítás és tesztelés) képernyő

Az **Edit and Test (Módosítás és tesztelés)** képernyő a kezelési beállítások módosítására és a kezelés hatékonyságának rögzítésére szolgál. Az alábbi lépéseket követve módosíthatja, értékelheti ki és programozhatja a kezelési beállításokat:

- 1) Válassza ki a kívánt kezelési beállításokat és tesztelési módot a **Therapy N (N. kezelés)** ablakban.
- 2) Kattintson a **Test Now (Tesztelés most)** gombra a kívánt beállítások alkalmazásának megkezdéséhez.
- 3) Az Elapsed Time (Eltelt idő) segítségével határozza meg, mikor kell elvégezni a vérnyomásmérést.
- 4) Ha a tesztelés befejeződött, kattintson a **Record (Rögzítés)** gombra, ha a bevitt adatokat fel szeretné venni a Patient Response Log (A beteg válaszreakció-naplója) adatai közé.
- 5) Ha további tesztelés szükséges, menjen vissza az 1. lépéshez.
- 6) Az információt tartalmazó mezőbe kétszer kattintva bármikor bevihető a lista bármely bejegyzésével kapcsolatos vérnyomás, szívfrekvencia és bármely észrevétel.
- 7) Válassza ki a beteg válaszreakció-naplójának azt a bejegyzését, amely a kezeléshez használni kívánt végső beállításokat tartalmazza.
- 8) A **Save Selected Log Entry as Therapy N (Kijelölt naplóbejegyzés mentése N. kezelésként)** elemre kattintva programozza be a beállításokat a **Therapy N (N. kezelés)** elemhez.

A **Therapy N (N. kezelés)** ablak paraméterbeállítások olyan csoportját tartalmazza, amely segítségével kiértékelhető a kezelés hatékonysága. A Pathway (Útvonal) jelölőnégyzetekkel lehetőség van a kiértékelendő csatornák szabályozására. Módosítsa a Pulse Width (Impulzusszélesség), az Amplitude (Amplitúdó) és a Frequency (Frekvencia) paraméter, valamint az impulzuscsomag-paraméterek beállításait a kívánt értékekre.



A **Test Now (Tesztelés most)** gombra kattintva továbbítsa az IPG-re a **Therapy N (N. kezelés)** ablakban található beállításokat. A rendszer továbbítja a beállításokat a Patient Response Log (A beteg válaszreakció-naplója) ablak Pulse Parameters (Impulzusparaméterek) részébe, az Elapsed Time (Eltelt idő) számlálója pedig újraindul. Ha pillanatnyilag folyamatban van egy tesztelés, akkor ezek a pillanatnyi beállítások és a megfelelőségi eredmények a **Test Now (Tesztelés most)** gomb megnyomásakor hozzáadódnak a Patient Response Log (A beteg válaszreakció-naplója) adataihoz.

A kezelés leállításához kattintson a **Stop Test (Teszt leállítása)** gombra, így megfigyelheti, milyen a beteg válaszreakciója kezelés nélkül. A kezelés le van tiltva, amint az a Patient Response Log (A beteg válaszreakció-naplója) ablak Pulse Parameters (Impulzusparaméterek) részében is látható. A rendszer automatikusan rögzíti az eseményt a beteg válaszreakcióit tartalmazó naplóba a kezelés leállítását jelző megjegyzés kíséretében. Az Elapsed Time (Eltelt idő) számlálója újraindul.

A Patient Response Log (A beteg válaszreakció-naplója) ablak lehetővé teszi a megfelelőség monitorozását a tesztelés során, és mutatja a beállítások behívása óta eltelt időt.

**MEGJEGYZÉS:** Ha agresszív kezelési beállítások alkalmazásakor sikertelen a megfelelőségi ellenőrzés, először csökkentse az amplitúdót addig, amíg a megfelelőségi teszt sikeres nem lesz. Ha nem kívánatos az amplitúdó további csökkentése, esetleg az impulzusszélesség csökkentésével elérhető, hogy a megfelelőségi teszt sikeres legyen. Arra is ügyelni kell, hogy a tesztelés alatt álló csatornához tartozó elektródaimpedancia-érték a normál tartományban legyen.

A Patient Response Log (A beteg válaszreakció-naplója) ablakban az elem élettartamának – a tesztelés alatt álló paraméterek felhasználásával – becslést értéke is látható. Ez a becslés nincs tekintettel a terápiás programra. Úgy készül, mintha a tesztelés alatt álló kezeléseket minden esetben 24 órán keresztül folynának. Ezáltal az aktuális beállítások összehasonlítónak válnak más, korábban tesztelt beállításokkal. Ezeket a becslést értékeket azonban nem szabad összevetni az elem élettartamának a képernyő tetején lévő IPG Status (IPG állapota) részen látható becslést értékével. Az elem élettartamának az IPG Status (IPG állapota) ablakban látható, becslést értéke mindig az aktuálisan beprogramozott paraméterbeállításokra vonatkozik.

A bejegyzések a **Record (Rögzítés)** gombra kattintva felvehetők a Patient Response Log (A beteg válaszreakció-naplója) adatai közé. A bejegyzések a naplóban kattintással jelölhetők ki. A kijelölt bejegyzés kiemeltté válik. Ha több bejegyzés van, mint amennyi megjeleníthető, akkor a bejegyzések listájának jobb oldalán megjelenik egy függőleges görgetősáv. Ha a kívánt bejegyzés nem látható, keresse meg a görgetősáv segítségével. A vérnyomás és a szívfrekvencia mért eredményei, valamint a kezelés beállításaival kapcsolatos bármilyen észrevétel megadható a kívánt mezőre kattintva és az információ bevitelével. (Tartsa szem előtt, hogy a képernyőn megjelenő billentyűzet segítheti az adatbevitelt.) A kijelölt bejegyzés a **X** gombra kattintva távolítható el. Minden módosítás és törlés végleges. A **Use Selected Log Entry for Test (Kijelölt naplóbejegyzés használata teszteléshez)** gombra kattintva töltheti be a Patient Response Log (A beteg válaszreakció-naplója) kijelölt bejegyzéséhez tartozó beállításokat a **Therapy N (N. kezelés)** ablakba. Így könnyebben hozzáférhet a korábbi beállításokhoz, ha további tesztelés szükséges.

A fő képernyő kétféle módon érhető el:

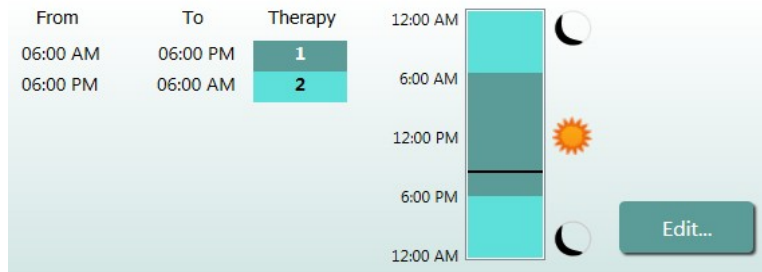
- Válassza ki az állandó kezelési beállításokat úgy, hogy a beteg válaszreakció-naplójából kiválasztja azt a bejegyzést, amely a kívánt beállításokat tartalmazza, és emellett azt is jelzi, hogy a megfelelőség tesztelése minden aktív útvonalon sikeres volt. Ezután nyomja meg a **Save Selected Log Entry as Therapy N (Kijelölt naplóbejegyzés mentése N. kezelésként)** gombot.
- Ha nem kíván végleges módosítást végezni, válassza az **Exit without Saving (Kilépés mentés nélkül)** elemet.

**MEGJEGYZÉS:** Nem kielégítő megfelelőségi eredmény esetén a Therapy Schedule (Terápiás program) során alkalmazott minden kezelést ki kell értékelni megfelelőség szempontjából, és el kell menteni a beteg kezeléseként.

## A terápiás program beállítása

A Schedule (Terápiás program) funkció szabályozza, hogy a napok mely szakaszában melyik kezelés végrehajtása történjen. A Schedule (Terápiás program) 24 órás időbeosztás, amely mindennap éjféltől

kezdődik. Az aktuális ütemezési beállítások a Schedule (Terápiás program) ablakban láthatók (lásd a 11. ábra példáját).



11. ábra: Példa a terápiás programra

A Schedule (Terápiás program) ablak **Edit... (Módosítás...)** gombjára kattintva állíthatja be és módosíthatja a kezelés időszakát. A terápiás program egy sor bejegyzést tartalmaz. Minden bejegyzés egy időszakból és a hozzá rendelt kezelésből áll. Ha kezelést nem tartalmazó periódust szeretne beállítani, válassza az **Off (Kikapcsolás)** opciót. A **Save (Mentés)** gombra kattintva érvényesítheti a programban a terápiás programban végrehajtott módosításokat, a **Cancel (Mégse)** gombra kattintva pedig elvetheti a módosításokat.

Megjegyzés: Az IPG terápiás program összefüggésben áll a programozó számítógép által beállított helyi idővel. Azok a betegek, akik más időzónákba utaznak, és több kezelés szerepel a terápiás programjukban, a kezelések átmenetét fogják tapasztalni az IPG programozás idején használt időzónák alapján. Ha a beteg másik időzónába utazik, az IPG terápiás program nem módosul az új időzónának megfelelően. Több kezelés programozásakor a klinikai dolgozóknak figyelembe kell venniük ezt a viselkedést.

## IPG diagnosztika

A fő képernyő **IPG Diagnostics... (IPG diagnosztika...)** gombjával lépjen a Management Center (Kezelési központ) képernyőre.

Ez a képernyő az alábbi információkat tartalmazza:

- A beépített készülékszoftver verziói
- Az EOS (működőképesség vége) esemény dátuma és ideje (értelemszerűen csak akkor, ha bekövetkezett az EOS).
- Az elem maximális és minimális feszültségének mérési időpontjai.

Elképzelhető, hogy a **Save IPG Diagnostics (IPG diagnosztika mentése)** gomb megnyomásakor létrejött fájl a CVRx igényelte.

## A beültethető impulzusgenerátor élettartamának becslése

Az IPG akkumulátorának élettartama az eszköz kezelési beállításaitól függ. Például egy 24 órás, 20 Hz terápiás frekvenciával, egyoldali kimeneti útvonalon, 125 µs impulzusszélességgel és 6,0 mA impulzusamplitúdóval 650 ohm ellenében végzett kezelés esetén az eszköz becsült élettartama körülbelül 66 hónap. A kontrollvizsgálatok gyakoriságát minden beteg esetében az egyes kontrollvizsgálatok élettartam-eredményei alapján kell meghatározni oly módon, hogy a soron következő kontrollvizsgálatra az előre jelzett RRT hónapokban mért időtartamának felénél kerüljön sor, ha az RRT 3 hónapnál később esedékes. Ha az RRT időpontjáiig hátralévő idő kevesebb, mint 3 hónap, javasolt, hogy a cserét az elem lemerülésének megelőzése érdekében legkésőbb az RRT időpontjában végezzék el.

**MEGJEGYZÉS:** A jelen szakaszban szereplő becsült élettartamadatok a kezelés megkezdése és az eszköz RRT időpontja közötti időtartamra vonatkoznak.

2. táblázat az eszköz becsült élettartamát mutatja többféle paraméterkészlet esetében. Ezek a számítások egyetlen, 24 órás kezelés feltételezésével történtek.

2. táblázat: A paraméterek módosításainak hatása az eszköz élettartamára (hónapban megadva)

Impulzusamplitúdó (mA)	Impulzusszélesség (µs)	Therapy Frequency (Terápiás frekvencia) (Hz)	Az eszköz élettartama (Egyoldali)
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

Az élettartam szempontjából legelőnytelenebb programozási feltételek esetén, azaz 24 órán keresztül, 40 Hz terápiás frekvenciával, egyoldali kimeneti útvonalon, 250 µs impulzusszélességgel és 8mA impulzusamplitúdóval 650 ohm ellenében végzett kezelés esetén az eszköz becsült élettartama körülbelül 17 hónap.

### Az eszköz interakciós tesztelése

Előfordulhat, hogy az IPG befolyásolja más beültetett eszközök – például kardiális defibrillátorok, pacemakerek vagy neurológiai stimulátorok – működését. Olyan betegek esetében, akik már rendelkeznek elektromos orvosi implantátummal, minden alkalommal ellenőrizni kell a *neo* IPG és a másik elektromos implantátum közötti kompatibilitást, ha módosítják a beállításokat valamelyik implantátumban.

Az interakciók valószínűbbek olyan érzékelő funkcióval rendelkező eszközökben, mint például a kardiális defibrillátorok vagy a pacemakerek. Tekintse meg a gyártó dokumentációját az ilyen eszközök érzékelési teljesítményének kiértékelésére vonatkozóan. Ha interakció figyelhető meg, a *neo* IPG-t csökkentett kimenő terápiás beállításokra kell beállítani az interakció megszüntetése érdekében. Szükség esetén csak akkor módosítsa a másik implantátum beállításait, ha a változások várhatóan nem befolyásolják hátrányosan az előírt kezelés ellátására irányuló képességét. Ha a beültetési eljárás során nem lehet megszüntetni az implantátumok problémás interakcióját, akkor a Neo rendszert nem szabad beültetni.

# 10. A BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS

## Beültetés előtti teendők

A szabályszerűen elvégzett műtét előtti duplex ultrahangvizsgálat során ki kell zárni olyan komplex artériás anatómiai viszonyok – például a nyaki verőerek csomói, hajlatai és tekeredései – fennállását, amelyek veszélybe sodorhatják a beültetési művelet sikerességét.

- Ellenőrizze, hogy nem található-e a nyaki verőerekben olyan szűkület, amely 50%-nál nagyobb mértékben csökkenti az erek átmérőjét.
- Ellenőrizze, nem láthatók-e kifeléyesedett plakkok.
- Ellenőrizze, hogy a nyaki verőerek elágazásának szintje könnyen hozzáférhető-e standard nyaki bemetszésből.
- Állapítsa meg, hogy fennállnak-e olyan anatómiai variánsok, amelyek a kezelés megtervezésének elősegítése érdekében további képalkotó vizsgálatokat tesznek szükségessé.

Általánosan javasolt, hogy a béta-blokkoló kezelés alatt álló betegek a műtét napján is folytassák a gyógyszer szedését. Ha a betegnek bradikardiája van, fontolja meg a béta-blokkoló gyógyszer dózisének műtét előtti csökkentését, mivel előfordulhat, hogy a beültetési eljárás során alkalmazott bizonyos anesztetikumok tovább csökkentik a beteg szívfrekvenciáját. Ha a betegnek magas a vérnyomása, vérnyomáscsökkentő szerek, különösen a centrális hatású alfa-adrenerg szerek adását a beültetés utánig fel kell függeszteni, ha adagolásuk valószínűleg nem jelentene számottevő veszélyt a beteg biztonságára nézve. A beteg vérnyomását az alapérték körüli értéken kell tartani, ennek elősegítésére intravénás nitroglicerinnel vagy nitroprussziddal alkalmazható. A klonidin adagolásának felfüggesztése esetén a műtét utáni időszakban már adható a szer, mivel a beteg vérnyomásváltozása következtében elkerülhető az akut klonidinmegvonás esetén tapasztalható visszacsapási reakció kialakulása.

A bemetszés megkönnyítése érdekében a műtét napján megjelölhető a nyakiverőér-elágazás szintje.

Gondoskodjon arról, hogy rendelkezésre álljon egy tartalék programozórendszer az elsődleges rendszer károsodása vagy működésképtelenné válása esetére.

Elektromos orvosi implantátummal már rendelkező betegek esetében interakciós tanulmányt kell elvégezni a beültetési eljárás során. Biztosítsa, hogy rendelkezésre álljon olyan műszer, amely nyomon követi a már beültetett eszköz viselkedését.

## A rendszer beültetése

A sebészi megközelítés és a rendszer beültetése során alkalmazott módszer a beültetést végző sebész preferenciájának megfelelően eltérő lehet. A rendszer megfelelő és biztonságos beültetésére vonatkozó alapvető követelményeknek magukban kell foglalniuk a jelen szakaszban ismertetett pontokat.

A beültetési eljárás során artériás katéter segítségével folyamatosan monitorozni kell a beteg vérnyomását.

## A bőr előkészítése

A bőr előkészítését közvetlenül a sebészi izolálókendők felhelyezése előtt kell elvégezni a bőr jellemző baktériumflórájával szemben hatásos szer segítségével. A bőr előkészítését követően nyaki és mellkasi bemetszési helyek esetében impermeabilis bőrbarrier, például 3M™ Ioban™ (3M, St. Paul, MN) alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy a beültetett alkatrészek és a beteg bőre a lehető legkevesbé érintkezzen egymással. E termék és a hozzá hasonló termékek alkalmazása esetén a bőr előkészítésének végső lépéseként meg kell fontolni a 3M™ DuraPrep™ alkalmazását. E termék használata esetén a bőrbarrier sokkal biztosabban rögzíthető a bőrre a teljes beültetési eljárás ideje alatt.

### Antibiotikus védelem

Minden más sebészeti beavatkozáshoz hasonlóan ebben az esetben is fontos a fertőzésekkel szembeni védekezés. Antibiotikus védelem alkalmazása javasolt a műtét előtti időszakban. Az alkalmazott antibiotikum kiválasztása során a beültetést végző intézmény patogének antimikrobiális szerekekkel szembeni érzékenységre vonatkozóan kiadott irányelve szerint kell eljárni. A választott antibiotikumnak hatásosnak kell lennie a Staphylococcus fajokkal szemben. A gyógyszer dózisát és a beadás időpontját úgy kell kiválasztani, hogy a bőr bemetszésének idején biztosított legyen a szövetekben a magas gyógyszer-koncentráció. Az antibiotikum hatékony dózisban történő alkalmazását a műtét után 24 órán keresztül kell folytatni, szükség esetén a vesefunkció figyelembevételével. A beültetési eljárás alatti második antibiotikum-dózis beadásának mérlegelésekor az antibiotikum felezési idejét és a beültetési eljárás időtartamát kell figyelembe venni.

### Anesztézia

Az implantátumok alkalmazása olyan aneszteziológiai eljárást tesz szükségessé, amellyel az eljárás elektródabehelyezési szakasza során fenntartható a baroreflex. Következésképpen az eljárás során fokozottan kell ügyelni az anesztézia kivitelezésére. Az anesztézia célja, hogy biztosítsa a beteg jó közérzetét a beavatkozás alatt, ugyanakkor minimalizálja a baroreflex válasz gyengülését a megfelelő elektródabehelyezési hely azonosítására szolgáló feltérképezési művelet alatt. Emellett lehetővé teszi a beteg számára, hogy a feltérképezés közben reagáljon a szinusz elektromos stimulálásából eredő érzésekre.

A beültetési eljárás teljes intravénás anesztézia (TIVA) vagy a felületes nyaki plexus blokkolásával történő regionális anesztézia alkalmazásával végezhető. A két módszer hasonló protokollt és anesztetikumokat alkalmaz, különbség az eltérő dózisokban és a felületes nyaki plexus blokkolásában van. A felületes nyaki plexus blokkolásával történő regionális anesztézia módszerével lehetővé válik a beteg ingerekre történő reakcióinak monitorozása a feltérképezési eljárás során, és elkerülhető az intubáció. Az alkalmazott anesztéziái módszer kiválasztása alapos körtekintést igényel a beültetést végző sebész és az aneszteziológus részéről, különösen abban a tekintetben, hogy melyik módszer a legkedvezőbb az adott beteg számára.

Az eljárás az alábbi három fő szakaszra osztható: 1) a bőr bemetszésétől a nyakiverőér-elágazás/szinusz régió feltárásiáig; 2) a nyaki verőér szinusz régiójának feltérképezése és a rendszer tesztelése; 3) üreg létrehozása, alagútképzés és a seb zárása.

A nyakiverőér-elágazás/szinusz régió feltárása során (azaz az első fázis alatt) alkalmazhatók olyan szerek – például narkotikumok, benzodiazepinek, barbiturátok és helyi érzéstelenítők –, amelyek minimalizálják a baroreflex gyengülését. Rövid felezési ideje és dózisának a beteg igényei szerinti titrálhatósága miatt jelenleg a remifentanil a preferált opioid gyógyszer. A remifentanil nagyobb dózisban bradikardiát vált ki; ezért morfin adagolásával mérsékelhető a remifentanil adott esetben szükséges beáramlási sebessége, és az anesztézia megszűnésekor jobb fájdalomcsillapítás érhető el. A feltérképezési eljárás előkészítése során a sikeres feltérképezés elősegítése érdekében módosítható az anesztézia. Ez jelentheti a narkotikum mennyiségének szívfrekvencia alapján történő mérséklését, valamint a benzodiazepin és/vagy barbiturát szerek beáramlási sebességének csökkentését, a visszaemlékezés elkerülése érdekében megfelelő mélységű anesztézia fenntartása mellett (általános anesztéziái módszer esetén).

A feltérképezés és az elektróda csatlakoztatása során (azaz a második fázis alatt) az anesztézia szintjét, amennyire lehetséges, stabilan kell tartani. E fázis során is megengedett a baroreflexeket minimális mértékben gyengítő narkotikumok, benzodiazepinek és barbiturátok alkalmazása. Ha a beteg állapota nem teszi szükségessé, kerülni kell az atropin és a glükopirrolát alkalmazását, mivel ezek a szerek gyengíthetik a nyaki verőerek baroreflexének aktivációja által kiváltott válaszreakciók némelyikét, és megnehezítik a nyaki verőér szinusz elektródája számára optimális hely kiválasztását.

Miután meghatározták a legalkalmasabb helyet az elektróda számára, az elektródát teljes mértékben rögzítették az érhez, és befejeződött a baroreflex tesztelése (azaz kész van a 2. fázis), a megfelelő mértékű anesztézia létrehozása érdekében az üreg létrehozása, az alagútképzés és a seb zárása során (azaz a harmadik fázisban) engedélyezett az izoflurán, deszflurán, szevoflurán, propofol és dexmedetomidin alkalmazása. Emellett a beültetési eljárás minden fázisa során sikeresen alkalmazták a dinitrogén-oxidot

más anesztetikumok kiegészítéseként, és alkalmazása segítheti a midazolam vagy a barbiturátok kumulatív dózisának mérséklését és a visszaemlékezés valószínűségének csökkentését.

Regionális érzéstelenítési módszer alkalmazása esetén kerülni kell a mély nyaki blokk létrehozását, mert ez a nyaki verőerek baroreflexének kiiktatásával megnehezíti a feltérképezést. Kerülni kell továbbá a helyi érzéstelenítőszer (pl. lidokain) közvetlenül a nyaki verőérbe történő injektálását.

### A steril csomagolás felbontása

MEGJEGYZÉS: A beteg anatómiai viszonyai alapján állapítsa meg a szükséges vezetőhosszt.

Felbontás előtt ellenőrizni kell a csomagot, nem látható-e rajta károsodás vagy a sterilitás megszűnésének bármilyen jele.

Ne bontsa fel a rendszer csomagolását, ha a címkéjén látható hőmérséklet-tartományon kívüli szélsőséges hőmérsékletnek volt kitéve, vagy ha a csomag vagy annak lezárása károsodott. Küldje vissza a csomagot felbontatlanul a CVRx-nek.

Mielőtt felbontaná az IPG csomagolását, létesítsen kommunikációs kapcsolatot vele. Ha a jelzett elemfeszültség 2,85 V-nál kisebb, küldje vissza a csomagot felbontatlanul a CVRx-nek.

Az IPG, a szinuszelektrodák, az implantátumadapter és az implantálóeszköz **STERIL** állapotban kerül forgalomba, és **EGYSZERI HASZNÁLATRA** szolgál. Ne használja, ha a csomagolást felnyitották vagy megsérült. A termék ismételt felhasználása hibás működéshez, nemkívánatos eseményekhez vagy halálhoz vezethet.

A csomagolás felbontásához tegye a következőket:

- 1) Fogja meg a fület, és húzza vissza a külső borítást.
- 2) Steril technika alkalmazásával emelje ki a belső tálcát.
- 3) Fogja meg a belső tálcán lévő fület, és húzza le a belső borítást a tálca tartalmának szabadabbá tételéhez.
- 4) Vegye ki a terméket.

### A beültetési és feltérképezési eljárás

MEGJEGYZÉS: A szinuszelektrodával való munkavégzés közben ne fogja meg fémfogóval vagy csipesszel az elektródatestet vagy az elektróda aktív területét. Az elektróda a mellékelt implantálóeszközzel kezelhető és irányítható.

MEGJEGYZÉS: A nyaki verőerek szinuszrégiójának feltérképezése és tesztelése során a magasabb intenzitású stimulusok alkalmazása bradikardiát válthat ki, különösen általános anesztézia esetében. A bradikardia a kezelés leállításával megszűnik. A kezelés a következőképpen állítható le:

- a feltérképezés során a **Stop Test (Teszt leállítása)** gomb megnyomásával; vagy
- az elektróda nyaki szinuszrégióból történő eltávolításával.

Az alábbi eljáráslépések a rendszer beültetésére szolgáló egyoldali, kis bemetszést alkalmazó sebészeti protokollhoz (<2–3 cm nagyságú bőrmetszés) adnak útmutatást. A beültetési eljárás tényleges lépései és a bemetszés/disszekció ténylegesen szükséges mérete – a beültetés sikeressége érdekében és a beteg egyedi eltérései miatt – a beültetést végző sebész belátása szerint eltérhet az itt vázoltaktól.

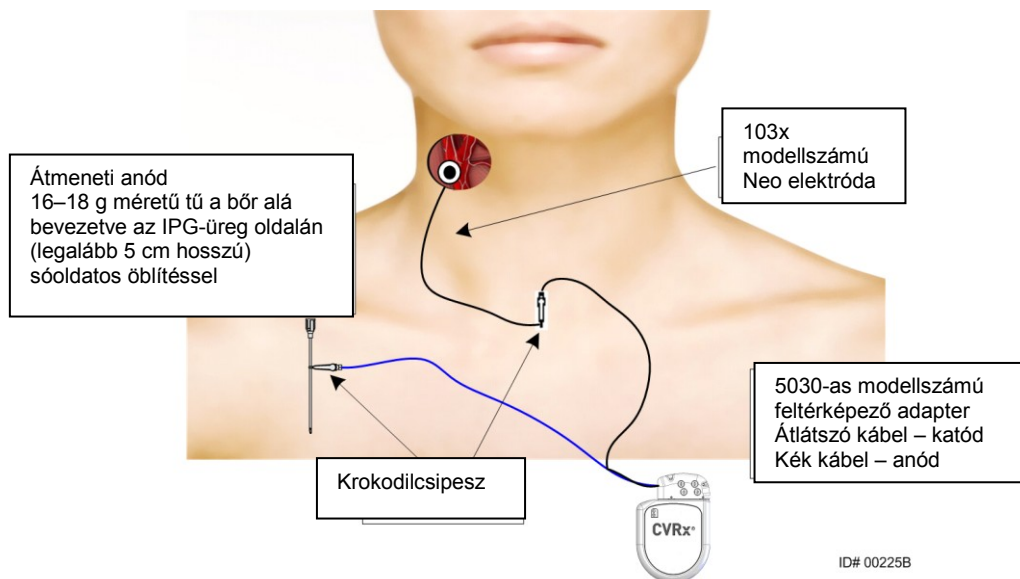
Az alábbi lépések egyoldali beültetésre vonatkoznak, egyetlen szinuszelektrodával. A képzett alagút hosszának minimalizálása érdekében javasolt, hogy a szinuszelektroda és az IPG ugyanarra az oldalra legyen beültetve. A vezető azonban szükség szerint az IPG-vel ellentétes oldalon is elhelyezhető (ebben az esetben 50 cm-es vezetőhossz szükséges). A szinuszelektroda és az IPG pontos helyét a beültetést végző sebész határozza meg.

- 1) Artériás katéter a folyamatos hemodinamikai megfigyeléshez, valamint más invazív vagy nem invazív eszközök a hemodinamikus kiértékeléshez.
- 2) Készítse elő a beteget a műtetre, és izolálja a műteti területet.



- 3) Állítsa a beteg fejét és nyakát a műtéthez szükséges pozícióba. A pozíció megállapítása a műtét előtti vizsgálatok (pl. duplex ultrahang) és a sebész megítélése alapján történik.
- 4) Az első bemetszés elvégzése előtt ultrahang segítségével keresse meg és jelölje be a nyaki verőerek elágazását, és azonosítsa az arc vénát (az arc véna segítségével ellenőrizhető, hogy az áramláselosztó azonosítása megfelelően történt-e). Emellett, ha lehetséges, határozza meg a nyaki verőerek szinuszrégiójának jellemzőit.
- Ez a bemetszés előtti ultrahangvizsgálat rendkívüli jelentőséggel bír a pontos hely meghatározását és a bemetszés méretének csökkentését illetően.
- 5) Ejtsen egy 2–3 cm-es bemetszést a bőrön, amelynek középpontjában a nyaki verőerek szinuszrégiója áll (vertikális vagy ferde irányban).
- 6) Mélyítse el a bemetszést a bőr alatti szövetbe és a platizmába.
- Retraktor (pl. Henley) alkalmazása megkönnyítheti a kis bemetszésben végzett disszekció műveletét.
- 7) Az SCM orvosi terület szabaddá van disszekálva.
- 8) Szükség esetén kösse le és különítse el az arc vénát, miután ellenőrizte, nincs-e aberráns nyelv alatti ideg.
- 9) Ekkor az SCM laterálisan visszahúzódott, a szinusz szabaddá válik.
- 10) Keresse meg a belső juguláris vénát, és gondoskodjon a védelméről.
- 11) Tegye szabaddá a nyaki verőér közös szakaszának felületes területét, és végezzen disszekciót a szinuszrégió felületes részén. A nyakiverőér-elágazás teljes kerületi mobilizása nem szükséges a beültetési eljáráshoz, mert legfeljebb a szinusznak az a része lesz feltérképezve, amely nem érintkezik a nyakiverőér-elágazással. Ezért a belső, a külső és az általános nyaki verőerek teljes kerületi disszekálása nem ajánlott a beültetési eljáráshoz.
- **Ne végezzen disszekciót a belső és külső nyaki verőerek közötti szöveteken (azaz a nyaki verőerek oszlásánál).**
- 12) Tegye szabaddá a nyaki verőér szinuszrégióját az elektróda helyének feltérképezéséhez és a végső behelyezéshez. A Rheos vizsgálat eredményei és preklinikai tanulmányok egyaránt igazolják, hogy a feltérképezési műveletek helyén előnyös lehet a periadventiciális réteg teljes eltávolítása (az adventitia réteg felszabadítása). Ehhez disszekciót kell végezni a nyaki verőér felszínén könnyen kialakítható sík mentén, és el kell távolítani az areoláris szöveteket, amelyek könnyedén elválaszthatók az erektől.
- A feltérképezés és az elektróda rögzítése a szinusznak csak a felületi szabaddá tételét, valamint a szinuszhoz legközelebb lévő általános nyaki verőér felületi szabaddá tételét teszi szükségessé. Többnyire az általános nyaki verőér felületi szabaddá tétele 1–1,5 cm-rel a szinusz alattig terjed. Az eljárás során kerülje az elágazás területében (a belső és külső nyaki verőerek közötti szövetek területén) végzett disszekciót, azonosítsa a bolygó- és a nyelv alatti ideget, és gondoskodjon a védelméről, továbbá ügyeljen arra, hogy a nyaki verőerek szinuszrégiója és elágazása területén minimális mértékű manipuláció történjen.
  - A disszekció során előfordulhat, hogy az artériák ívben elődomborodva felületesebb helyzetbe kerülnek, és enyhén elfordulnak. Ez bizonyos esetekben az artériák meghajlását eredményezi, és ilyenkor a disszekciót a bemetszés által megengedett legnagyobb mértékben ki kell terjeszteni, hogy enyhébb legyen az átmenet íve.
  - Előfordulhat, hogy a nyaki verőerek szinuszrégiója nem közvetlenül az érelágazásnál található, hanem alatta, felette vagy vele egy szinten helyezkedik el.
- 13) **Útmutatások az 5030-as modellszámú implantátumadapter használatához:**
- A nyaki verőér szinuszrégiójának feltárását követően kerül sor a feltérképezés előkészítésére. A helyi érzéstelenítést a bőr középső (dermisz) rétegébe kell fecskendezni, ami a terület megemelkedését eredményezi. Vezessen egy 16–18 g méretű (legalább 5 cm hosszú) vezetőt az

IPG-üreg területén lévő bőr alatti szövetekbe. Ügyeljen arra, hogy a tű megközelítőleg párhuzamos legyen a bőrrel a bőr alatti szövetben, és ne legyen merőleges a bőrre. Csatlakoztassa az (5030-as modellszámú) implantátumadaptert mind az elektróda csatlakozóvégének tujéhez, mind a tű fémrészéhez. Csatlakoztassa az implantátumadapter csatlakozóvégét az IPG fejrésszéhez, és a nyomatékklucssal húzza meg a beállítócsavarokat (az elektromos érintkezéshez 2 beállítócsavar szükséges). Lásd: 12. ábra. Fecskendezzen sóoldatot a tübe, hogy megfelelő érintkezés jöjjön létre a tű és a szövet között.

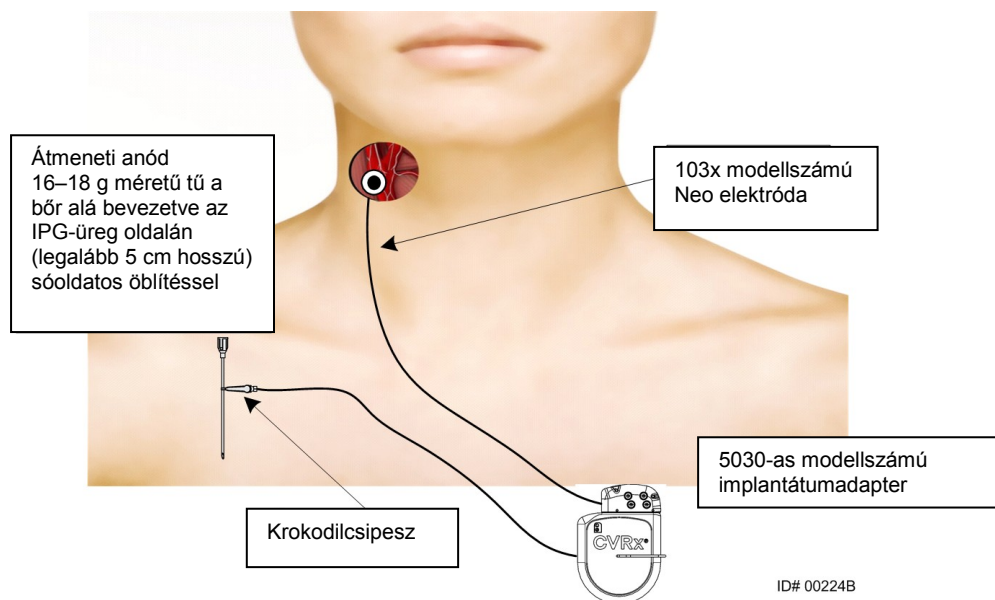


**12. ábra: A rendszer feltérképezéshez használt konfiguráció az 5030-as modellszámú implantátumadapter esetén**

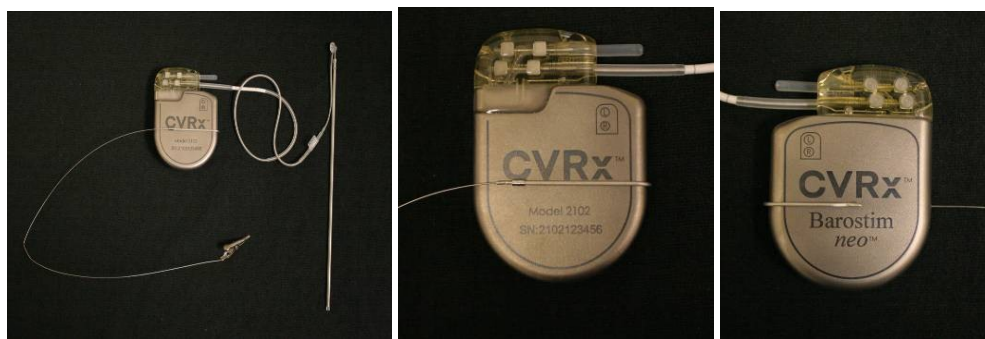
**14) Útmutatások az 5033-as modellszámú implantátumadapter használatához.**

A nyaki verőér szinuszrégiójának feltárását követően kerül sor a feltérképezés előkészítésére. Vezessen egy 16–18 g méretű (legalább 5 cm hosszú) vezetőtűt az IPG-üreg területén lévő bőr alatti szövetekbe. Ügyeljen arra, hogy a tű megközelítőleg párhuzamos legyen a bőrrel a bőr alatti szövetben, és ne legyen merőleges a bőrre. Csatlakoztassa a feltérképezni kívánt elektródát a megfelelő IPG fej blokk helyéhez (jobb vagy bal), és a nyomatékklucssal húzza meg mindkét beállítócsavart (az elektromos érintkezéshez 2 beállítócsavar szükséges). Csúsztassa el az implantátumadapter csipeszét az IPG fő teste (fém rész) fölé. Ezután csatlakoztassa a krokodilcsipeszt az implantátumadapterről a tű fémrészéhez. Lásd: 13. ábra. Fecskendezzen sóoldatot a tübe, hogy megfelelő érintkezés jöjjön létre a tű és a szövet között.





**13. ábra: A rendszer feltérképezéshez használt konfiguráció az 5033-as modellszámú implantátumadapter esetén**



**14. ábra: Az implantátumadapter konfigurációja és az IPG-csatlakozás az 5033-as modellszámú implantátumadapter esetén**

**15) Útmutatások alternatív nem adapteres megoldáshoz.**

Alternatív megoldás: alakítsa ki az IPG-üreget, helyezze bele az IPG-t, és tű helyett használja az IPG-t visszatérítő anódként. Ebben az esetben a vezetőt közvetlenül az IPG fejrészéhez csatlakoztassa, és a nyomatékkulccsal húzza meg a beállítócsavarokat. Javasoljuk, hogy a használaton kívüli portba tegyen portdugót, és a nyomatékkulccsal húzza meg a legfelül lévő beállítócsavart. Ha ezt az opciót választja:

- Tegyen fokozott óvintézkedéseket a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.
- Egyeztessen az aneszteziológus teammel, mivel az IPG-üreg kialakítása általában további anesztéziát igényel.

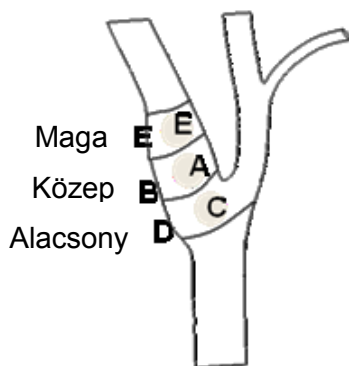
16) Helyezze az implantálóeszközt az elektróda inaktív oldalán található kapocsba (lásd: 15. ábra). Az eszköz a feltérképezés folyamatának megkönnyítése érdekében meghajlítható.



**15. ábra: Kapocselektroda a kapcsos implantálóeszközben rögzítve**

- 17) Szisztematikusan térképezze fel a szinuszt vérnyomásválaszok tekintetében az elektróda és az implantálóeszköz használatával (a stratégiai példákat lásd: 16. ábra) a szinusz területeit a következő sorrendben feltérképezve (a helyeket lásd az ábrán)
- A. Kezdje a nyakiverőér-elágazás mellett lévő, szabaddá tett belső nyaki verőér elülső területével (lásd: 16. ábra, A szakasz)
  - B. Haladjon tovább a szabad falon lévő belső nyaki verőér alapjához (ellentétes külső nyaki verőér) (lásd: 16. ábra, B szakasz)
  - C. Haladjon tovább az általános nyaki verőérhez, közvetlenül a nyakiverőér-elágazás alatt (lásd: 16. ábra, C szakasz).
  - D. Mélyebben az általános nyaki verőér körül a C-től, le a B-től, átlósan az A-tól (lásd: 16. ábra, D szakasz)
  - E. Haladjon tovább a nyakiverőér-elágazás felett (fej felőli rész), és ha nem azonosítható be optimális hely, vegye figyelembe a szinusz előbbi oldalán lévő pozíciókat (lásd: 16. ábra, E szakasz)
  - F. Optimalizálja tovább a legjobb választ adó helyet a hely körül lévő kisebb alszakaszok feltérképezésével.

Megjegyzés: A feltérképezés során enyhe nyomást alkalmazva tartsa fenn az elektróda és a támasz, valamint a szinuszrégió közötti teljes érintkezést (ügyeljen arra, hogy az elektródával okozott érdeformáció minimális legyen).



**16. ábra: Különböző helyek szisztematikus feltérképezési stratégiája szabaddá tett szinuszon.**

Nyomja meg az egyik kezelés **Edit and Test (Módosítás és tesztelés)** gombját.

Megjegyzés: Az elektróda megfelelő helyének megkeresése során a feltérképezéséhez szükséges a baroreflex stimulációra adott válaszána kiértékelése. A beültetés során a legállandóbb válasz vagy intra-artériális vezetékkel, vagy ujj-mandzsettás pletizmográfiával végzett szívritmus- és a vérnyomásmérésből származik. Szisztémás keringési ellenállás is használható, ez azonban nem minden központban áll rendelkezésre. Mindenesetre e paraméterek legalább egyikében változásra kell számítani az elektróda behelyezésének iránymutatásaként.

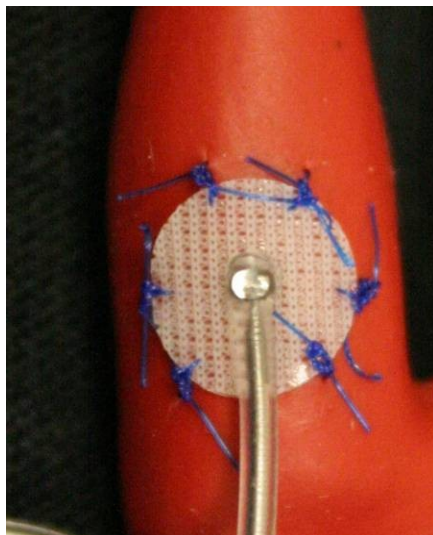
A feltérképezés során végzett stimulációt az alábbiak szerint kell elvégezni:

- a. Szüntesse meg mindkét útvonal kijelölését. Nyomja meg a **Test Now (Tesztelés most)** gombot, és az Elapsed Time (Eltelt idő) alapján várjon a kívánt ideig, majd végezze el a hemodinamikai és/vagy fiziológiai-alapérték mérését.
- b. Kezdje meg a válaszreakció tesztelését.
- c. Jelölje be a kívánt útvonal jelölőnégyzetét, és állítsa be a 6 mA amplitúdót, az impulzusszélesség 125 µs értékét és a 80 pps frekvenciát. A kezelés megkezdéséhez nyomja meg a **Test Now (Tesztelés most)** gombot. A beteg kezeléssel szembeni érzékenységének megállapítása érdekében először alacsonyabb áramerősség-értékeket alkalmazzon. 5–10 mA-es amplitúdó alkalmazása lehet szükséges nagyobb impulzusszélesség mellett. A szinuszrégió feltérképezése során a tesztelés egyes aktív szakaszainak elegendőnek kell lenniük a hemodinamias válaszreakció meghatározásához, ami általában 30–60 másodperc alatt jelentkezik, de akár 120 másodpercet vagy többet is igénybe vehet.
- d. Alacsonyabb értékek alkalmazása javasolt (az Off (Kikapcsolva) értéket is ideértve), ha:
  - aggodalomra okot adó változások állnak be a hemodinamikában, vagy
  - a felhasználó problematikus mértékű szöveti stimulációt észlel, vagy
  - bármely más elektromos implantátum nem kívánt interakciója figyelhető meg (lásd: „Az eszköz interakciós tesztelése”, 9 szakasz), vagy
  - a felhasználó a beteg bármilyen egyéb potenciálisan veszélyes reakcióját észleli.
- e. Mérje meg és jegyezze fel a hemodinamikai és/vagy fiziológiai válaszreakciót.
- f. A kezelés leállításához nyomja meg a **Stop Test (Teszt leállítása)** gombot.

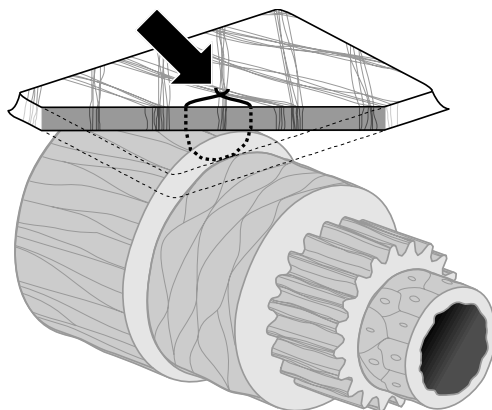
18) Az optimális hely azonosítását követően varrja az elektródát a nyaki verőér szinuszrégiójának adventitia rétegéhez, az alábbi megfontolásokat szem előtt tartva:

- Hasznos lehet az optimális hely szövettollal történő megjelölése.
- A cél, hogy az elektróda erősen rögzítve legyen, és jó érintkezés álljon fenn
  - az elektróda és az artéria között, valamint
  - a támasz és az artéria között.
- Javasolt hat darab 5-0 vagy 6-0 nem felszívódó, monofil varrat (pl. Prolene) behelyezése. A megközelítőleges helyeket lásd: 17. ábra.
- Az implantálóeszközzel stabilizálható a varráshoz a vezető (különösen az első varrat esetében).
- A varratok (különösen az első varrat) esetében ejtőernyő-technika alkalmazása válhat szükségessé a kis bemetszésen keresztüli behelyezhetőség érdekében.
- A varratoknak magukban kell foglalniuk az adventitiát és az elektródatámaszt (lásd: 18. ábra).
- Miután néhány (pl. kettő vagy három) varrattal rögzítette az elektródát, a tesztelési áramerősség elektródán való rövid alkalmazásával ellenőrizhető a pozíció megfelelősége.

- A megfelelő pozíció jóváhagyását követően az elektróda inaktív oldalán lévő kapcsot el kell távolítani, vagy legalább le kell vágni, hogy könnyebb legyen az elektróda varrása, és az elektróda jobban illeszkedjen az artériához.
- Fejezze be az elektróda rögzítését az utolsó kettő vagy három varrat behelyezésével.



17. ábra: A varratok javasolt helye



ID# T00117A

18. ábra: A varrat mélysége

- A vezetőtestnek az elektróda varrását követően kialakuló tájolása nem kiemelt jelentőségű, amennyiben kialakítható a feszüléscsökkentő hurok. Ha lehetséges, a vezetőtest tájolásának javasolt iránya az artériával párhuzamos irány. A végső tájolásnak tekintettel kell lennie a beteg egyedi anatómiai viszonyaira és az elektróda végső pozíciójára (a további ábrákon a vezetőtest lefelé tájolva látható).

### A vezető pozíciójának végső ellenőrzése

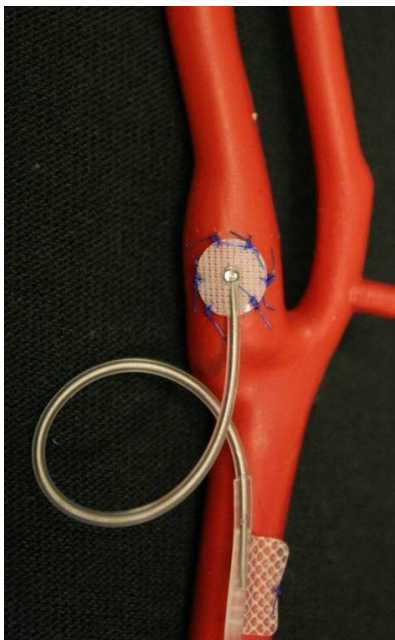
- 19) Miután befejezte az eszköz varratokkal történő rögzítését, végezzen egy végső stimulációs tesztet a pontos elhelyezés ellenőrzéséhez.

- a. Jegyezze fel a hemodinamikai és/vagy fiziológiai alapérték mérését.
- b. Kezdje meg a válaszreakció tesztelését.
- c. A kívánt útvonalhoz tartozó jelölőnégyzet kiválasztásával, majd a **Test Now (Tesztelés most)** gomb megnyomásával aktiválja a szinuszelektrodát (jellemzően 2 mA és 65 µs értékkel).
- d. Alacsonyabb értékek alkalmazása javasolt (az Off (Kikapcsolva) értéket is ideértve), ha:
  - aggodalomra okot adó változások állnak be a hemodinamikában, vagy
  - a felhasználó problematikus mértékű szöveti stimulációt észlel, vagy
  - bármely más elektromos implantátum nem kívánt interakciója figyelhető meg (lásd: „Az eszköz interakciós tesztelése”, 9 szakasz), vagy
  - a felhasználó a beteg bármilyen egyéb potenciálisan veszélyes reakcióját észleli.
- e. Várjon körülbelül 1 percet.
- f. Jegyezze fel a hemodinamikai és/vagy fiziológiai választ.
- g. Emelje az áramerősséget 1–2 mA-es lépésekben, és kövesse az e. és f. lépés utasítását.
- h. A tesztelést a 12 mA-es maximális érték elérésekor vagy a d. lépésben felsorolt leállítási feltételek valamelyikének teljesülésekor, vagy megfelelő hemodinamikai és/vagy fiziológiai válasz bizonyításakor kell leállítani.
- i. A kezelés leállításához nyomja meg a **Stop Test (Teszt leállítása)** gombot.
- j. Ekkor eltávolítható az ideiglenes anódként szolgáló tű.

**MEGJEGYZÉS:** A feltérképezés és a vezető varratokkal történő rögzítésének befejezését követően az aneszteziológus propofol vagy egyéb előnyben részesített szer alkalmazásával – tekintet nélkül e szerek potenciális gyengítő hatására – módosíthatja az alkalmazott aneszteziológiai módszert.

### Feszüléscsökkentés, alagútképzés és az üreg létrehozása

- 20) Alakítson ki feszüléscsökkentő hurkot a vezetőtesten az elektróda és a varratlap között (példa: 19. ábra).
- Ügyeljen arra, hogy a feszüléscsökkentő hurok átmérője körülbelül 2–3 cm legyen.
  - A varratlapot a nyaki verőerek közös szakaszának vagy a külső nyaki verőérnek az adventitia rétegéhez kell varrni (a beteg anatómiai viszonyainak megfelelően alsó vagy mediális/laterális oldalra). A hurok helye a varratlap helyétől függően változhat.



19. ábra: Példa a feszüléscsökkentésre

- 21) Ki kell alakítani egy alagutat a nyaki verőerek közös szakaszának felületes részéről kiindulva, mélyen a fejbiccentő izom irányába, amely a nyaki bemetszéstől kaudális irányban, a fejbiccentő izom szegycsonti és kulcscsonti feje közötti térig terjed. Ez a művelet a 20). lépésben ismertetett feszüléscsökkentő hurok kialakítása előtt is elvégezhető. Függetlenül attól, hogy erre a lépésre a feszüléscsökkentő hurok kialakítása előtt vagy után kerül sor, ügyelni kell arra, hogy e lépés során ne feszüljön az elektróda vagy a vezetőtest.
- 22) Ha még nem tették meg a 13). lépésben, az IPG-üreg számára be kell metszeni a bőrt az infraklavikuláris helyen, és a disszekciót a pectoralis major izom fasciájáig kell folytatni.
- Alakítsa ki az üreget a bőr alatti vagy a fascia alatti síkban – választása és a beteg anatómiai viszonyai függvényében.
  - Az üreget a vezető/elektroda implantátummal megegyező oldalra kell elhelyezni, hacsak a beteg anatómiai viszonyai vagy korábbi eszközbeültetések ki nem zárják ennek lehetőségét.
  - Az üreg létrehozása során gondoskodni kell arról, hogy a vezetőtest és az IPG ne érintkezzen az üregben. Ez oly módon érhető el, hogy az IPG-üreg fej felőli végében egy további bőr alatti teret hoznak létre, amelyben az IPG-től távol, feszülésmentesen összetekkerhető a vezetőtest felesleges része.
  - Az IPG behelyezési iránya során fokozott figyelemmel kell eljárni, mivel a beállítócsavarok az IPG azon oldalán férhetők hozzá, amelyen a Neo felirat és a portfelirat van (a másik oldalon az eszköz modell- és sorozatszama látható).



- Ha az IPG a beteg jobb oldalán helyezkedik el:

Ha a *neo* címke kifelé (azaz a sebész irányába) néz, amikor az üreget a mellkasfal jobb oldalán hozták létre, az elektróda a beteg jobb oldala irányában lép ki az IPG-ből, és ekkor az IPG-üreget laterális irányban kell kiterjeszteni a vezető felesleges részének elhelyezéséhez. Ha szeretné elkerülni a mellkasfal jobb oldalán lévő üreg laterális irányban történő kiterjesztését, az eszközt a *neo* felirattal befelé (azaz a mellüreg irányába) is behelyezheti, így az üreg kiterjesztése az IPG-üreg mediális oldalán fog történni.

- Ha az IPG a beteg bal oldalán helyezkedik el:

Ha a Neo felirat kifelé néz, amikor az üreg létrehozása a mellkasfal bal oldalán történik, a kiterjesztés az IPG-üreg mediális oldalára esik.

- 23) Fejezze be a 21). lépésben megkezdett nyaki alagút kialakítását mélyen a fejbiccentő izom irányában, a nyaki bemetszéstől a fejbiccentő izom szegycsonti és kulcsesonti feje közötti térig.
- 24) Toljon egy fogót az IPG-üreg laterális részéből a fejbiccentő izom két feje közötti bőr alatti térbe, amíg a fogó hozzá nem ér a nyaki alagútba vezetett ujjával. Az alagút befejezésekor vezessen egy katétert (pl. 14 Fr Red Robinson) az alagútba a nyaki üregtől kaudális irányban.
- 25) Fogja meg a 14 Fr Red Robinson katétert (vagy hasonló eszközt) a fogóval, és húzza át az alagúton.
- 26) Vezesse át a vezetőtestet az alagúton úgy, hogy a csatlakozót a Red Robinson katéterbe illeszti.
  - Az alagúthoz kapcsolódó műveletek során ügyeljen arra, hogy ne feszítse meg az elektródát és a varratlapot, és ne fejtse ki rájuk húzóerőt.

**MEGJEGYZÉS:** A szinuszelektrodával való munkavégzés közben ne fogja meg fémfogóval vagy csipesszel az elektródatestet vagy az elektróda aktív területét.

## A vezető csatlakoztatása és a seb zárása

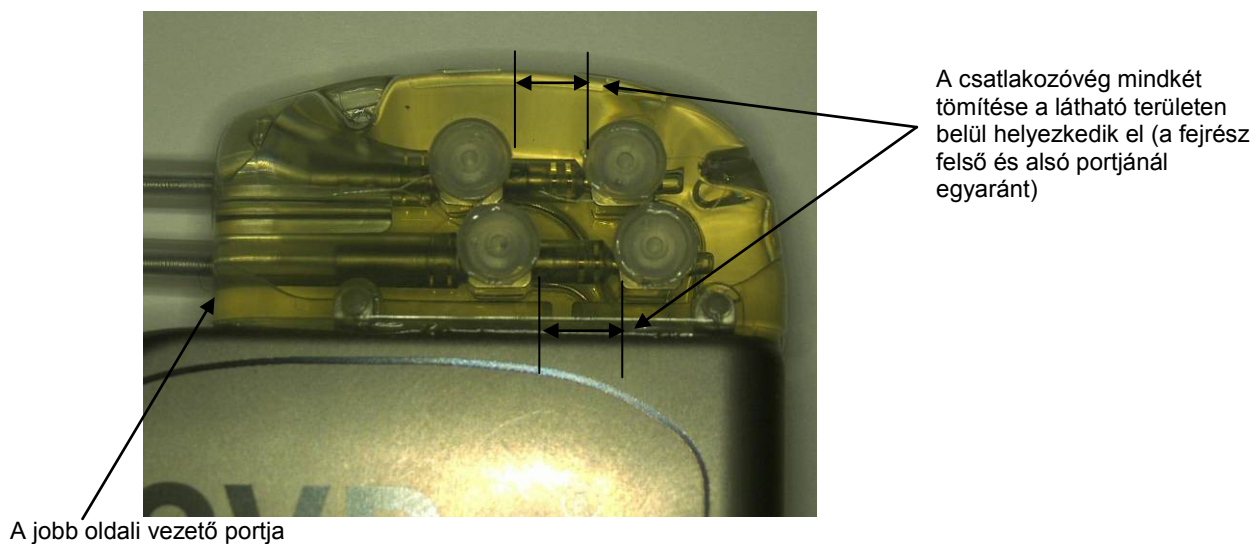
- 27) Csatlakoztassa a szinuszelektrodát az IPG-hez.

**MEGJEGYZÉS:** A bal oldali elektróda az IPG fejrészének felső, a jobb oldali elektróda pedig a fejrész alsó portjához csatlakozik.

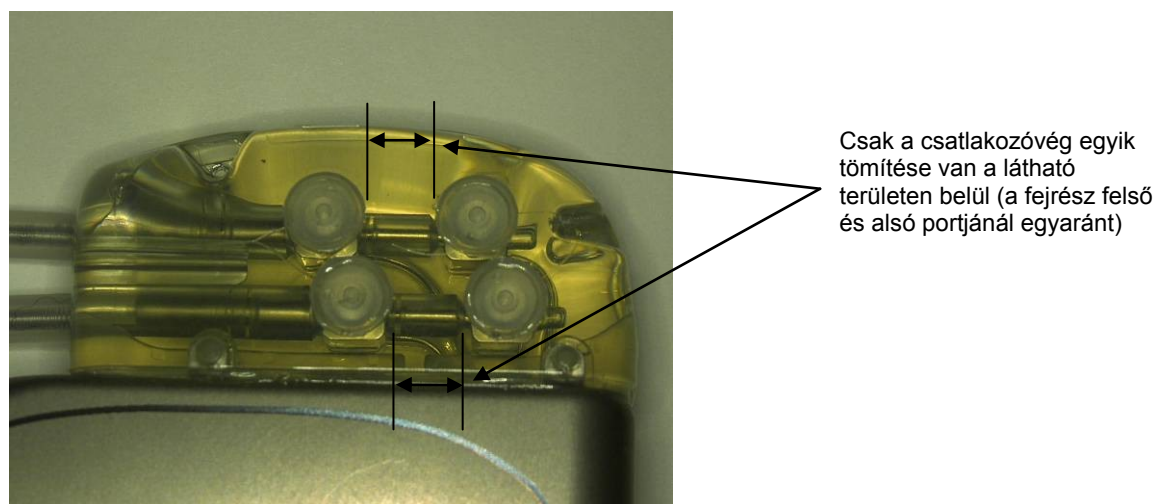
- Távolítsa el az implantátumadaptert az IPG fejrészének portjából, ha van.
- Tegye szabaddá a vezető csatlakozóvégét. Tisztítsa le a vért és a szöveteket a vezető csatlakozóvégéről, és az IPG-re való csatlakoztatása előtt ellenőrizze, nem található-e károsodás a vezetón.
- Illessze be a csatlakozóvéget a fejrész megfelelő portjába. Segíthet, ha a csatlakozóvég beillesztése előtt bedugja a nyomatékulcsot a tömítődugóba.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a csatlakozóvég teljesen be van-e dugva a fejrészbe, vagyis a beállítócsavar-blokkok között láthatók a tömítések (lásd: 20. ábra és 21. ábra).
- Azon a porton, amelybe beillesztette a vezetőt, a nyomatékulccsal az óramutató járásával megegyező irányba húzza meg mindkét csavart, amíg a nyomatékulcs el nem kezd kattogni. Az IPG-n mindkét vezetőporthoz 2 beállítócsavar tartozik; a kezelésre szolgáló vezető csatlakoztatásakor ügyeljen arra, hogy mind a két érintett csavart meghúzza.
- A vezető csatlakozóvégére gyakorolt enyhe húzó mozdulattal és az impedancia ellenőrzésével győződjön meg arról, megfelelő-e a csatlakozás.

**MEGJEGYZÉS:** Az IPG-vel való elektromos csatlakozás addig nem jön létre, amíg a beállítócsavar(oka)t teljesen meg nem húzzák a nyomatékulccsal. Ne próbáljon kezelést végezni az eszközzel, amíg a nyomatékulccsal nem rögzítette biztosan a csatlakozásokat.





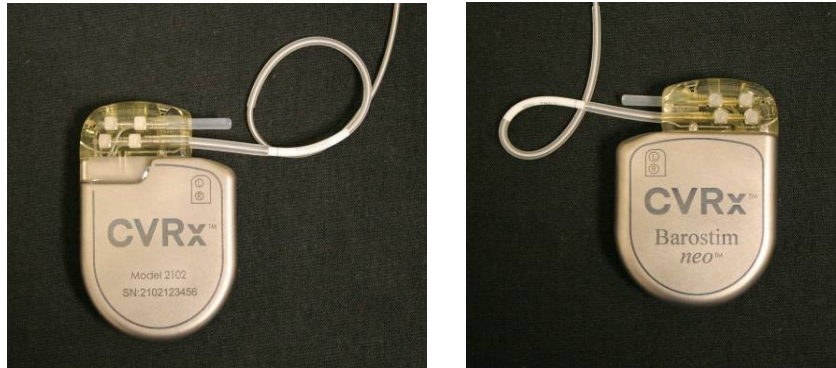
**20. ábra: A csatlakozóvég beillesztése az IPG fejrészébe (helyes beillesztés)**



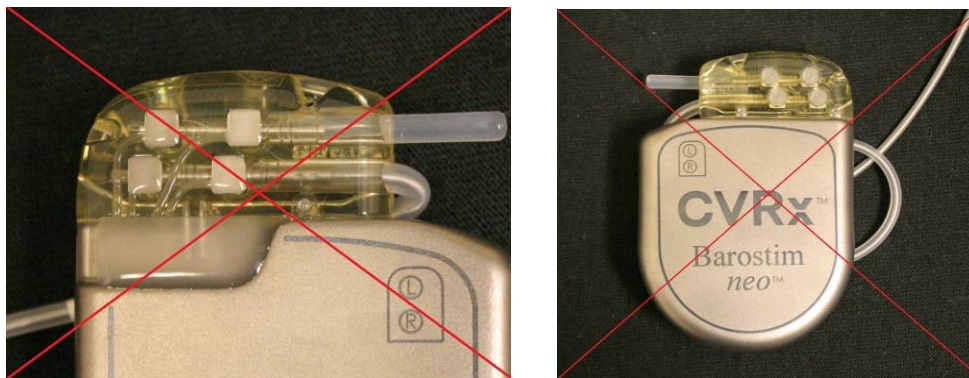
**21. ábra: A csatlakozóvég beillesztése az IPG fejrészébe (helytelen beillesztés)**

- 28) A fejrész használaton kívüli vezetőportjába javasolt portdugót tenni. Portdugó használata esetén a legfelül lévő beállítócsavart kell meghúzni.
- 29) Ha az üreg a bőr alatti területen található, helyezzen két varratot a fasciába, az IPG-n lévő varratnyílások elhelyezkedésének megfelelően. Ügyeljen arra, hogy a varrat nem felszívódó, 0 vagy 1-0 varrat legyen (Ethibond, Silk vagy Prolene).
- 30) Dugja át a varratokat az IPG fejrészén lévő varratnyílásokon.
- 31) Illessze be az IPG-t az üregbe.

- 32) Óvatosan tekerje fel a vezetőtest felesleges részét, és helyezze az IPG mellé (22. ábra) úgy, hogy ne kerüljön közvetlenül az IPG elé vagy mögé (23. ábra). Ügyeljen arra, hogy ne húzza feszesre a vezetőtestet, és hagyjon többlétszakaszt az elektróda és az IPG-üreg közötti útvonalon.



**22. ábra: Az elektródatest felesleges részének helyes elrendezése**



**A vezető nagy szögtöréssel hagyja el a fejrészt**

**A vezető helytelen elhelyezése az IPG mögött**

**23. ábra: Az elektródatest felesleges részének helytelen elrendezése**

- 33) Kösse az IPG rögzítésére szolgáló varratot a fasciához.
- 34) Fascia alatti üreg használata esetén zárja a fasciát az IPG felett.
- 35) Öblítse át az üreget antibiotikum-oldattal.
- 36) A rendszer impedanciájának ellenőrzésével bizonyosodjon meg az elektromos csatlakozások megfelelőségéről. Tartsa szem előtt, hogy az IPG-nek a pontos impedanciaméréshez az üregben kell lennie.
- 37) Fontolja meg a bemetszési területek helyi érzéstelenítővel való befecskendezését.
- 38) Zárja a bemetszéseket a megszokott sebészeti módszerrel.
- 39) Radiográfia segítségével dokumentálja a kezdeti in situ konfigurációt.

### Az eszköz beindítás előtti ellenőrzése

1. A beteget le kell ültetni, vagy a kórházi ágyban körülbelül 45–90°-os szögben fel kell ültetni. A hemodinamikai és/vagy fiziológiai mérések elvégzése előtt a beteg hátát és karját legalább 5 percig alá kell támasztani. Nyomja meg az egyik kezelés **Edit and Test (Módosítás és tesztelés)** gombját.
2. Végezze el a hemodinamikai és/vagy fiziológiai alapérték mérését.
3. A kívánt útvonalhoz tartozó jelölőnégyzet kiválasztásával, majd a **Test Now (Tesztelés most)** gomb megnyomásával aktiválja a szinuszelektrodát (jellemzően 2 mA és 65 µs értékkel).
4. Javasolt az IPG-t alacsonyabb beállítási értékekre programozni (az Off (Kikapcsolva) értéket is ideértve), ha:
  - aggodalomra okot adó változások állnak be a hemodinamikában, vagy
  - a felhasználó problematikus mértékű szöveti stimulációt észlel, vagy
  - bármely más elektromos implantátum nem kívánt interakciója figyelhető meg (lásd: „Az eszköz interakciós tesztelése”, 9 szakasz), vagy
  - a felhasználó a beteg bármilyen egyéb potenciálisan veszélyes reakcióját észleli.
5. Várjon körülbelül 1 percet.
6. Jegyezze fel a beteg hemodinamikus és/vagy fiziológiai válaszreakcióját.
7. A beállítások optimalizálásához ismétlje meg a 2–6. lépést növekvő impulzusamplitúdóval.
8. Hasonló módszerrel igény szerint lehetőség van egyéb paraméterek, többek között az impulzusszélesség, a frekvencia és az útvonal (ha van másik is) független tesztelésére.

### Egy további vezető beültetése (szükség esetén)

Ha egy későbbi időpontban szükség van egy további vezetőre, a beültetési eljárás hasonló a jelen szakaszban ismertetett lépésekhez. A vezető behelyezéséhez azonban szükséges néhány további utasítás:

- Hajtsa végre a 11. szakaszban az IPG eltávolítására vonatkozó lépések közül a 1–6. lépést.
  - Távolítsa el a portdugót.
  - Az IPG-t nem kell kicserélni, ha az akkumulátor hátralévő élettartama elegendő.
- Az új vezetőhöz tartozó alagutat új útvonalon kell kialakítani, és az alagút kialakítása során el kell kerülni a korábban beültetett vezetővel való interakciót és érintkezést.
- Illessze be a vezetőcsatlakozókat az IPG megfelelő portjába, és a beültetés befejezéséhez A vezető csatlakoztatása és a seb zárása című részben (10) korábban leírtak szerint hajtsa végre a fennmaradó lépéseket.

# 11. AZ IPG LECSERÉLÉSE

## Ajánlások

Az IPG lecserélését legkésőbb a csere javasolt idejében (Recommended Replacement Time – RRT) kell elvégezni.

Az IPG cseréje során alkalmazott sebészi megközelítés és technika az eljárást végző sebész preferenciájának megfelelően változhat. Habár a megközelítés és a technika változhat, ebben a szakaszban ismertetjük az IPG megfelelő és biztonságos cseréjére vonatkozó elengedhetetlen követelményeket.

A lecserélés műveletét általában helyi érzéstelenítésben végzik.

## Antibiotikus védelem

Javasolt, hogy a beteg a bőr bemetszését követő 30 percen belül részesüljön Gram-pozitív kórokozók ellen hatékony antibiotikum-kezelésben, amelynek az eljárás után 24 óráig kell folytatódnia.

## A lemerült IPG eltávolítása

**FIGYELEM!** Az első bemetszés előtt tapintsa ki az IPG és a vezető helyét, és ellenőrizze, hogy a vezető nem az IPG eltávolításához tervezett bemetszési hely alatt helyezkedik-e el.

**MEGJEGYZÉS:** Az eltávolítási eljárás során ügyeljen arra, hogy ne okozzon kárt a beültetett elektródákban. Az elektróda preparálás során bekövetkező potenciális károsodásának minimalizálása érdekében alacsony, de hatékony teljesítménnyel végzett elektrokauterizáció alkalmazható. Ne használjon szikét a szinuszelektrodán vagy a közelében, mert ez az elektróda meghibásodását okozó károsodáshoz vezethet.

1. Létesítsen telemetriás kapcsolatot az IPG-vel, majd nyomja meg a **Stop (Leállítás)** gombot. A **Save Report (Lelet mentése)** gombbal (igény szerint) mentse a leletet, majd az **End Session (Munkamenet befejezése)** gombbal fejezze be a munkamenetet.
2. Nyissa meg a bemetszést a kulcsfont alatt, a beültetett IPG feletti területen.
3. Elektrokauterizáció vagy tompa disszekció alkalmazásával keresse meg az IPG-t. Előfordulhat, hogy az IPG eltávolításához a vezető(k) egyes részeit is ki kell preparálni.
4. Vágja el a rögzítő varratokat. Az IPG eltávolítása előtt javasolt a vezető(k) leválasztása a csatlakozóportokról (lásd az 5. és a 6. lépést). Távolítsa el az IPG-t az üregből.
5. A nyomatékulccsal a csavarokat az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva lazítsa meg minden szinuszelektroda-csatlakozó beállítócsavarjait.
6. Távolítsa el a szinuszelektrodá(ka)t az IPG csatlakozóportjairól, és ügyeljen arra, hogy az újracsatlakoztatás során könnyen azonosítható legyen a bal és a jobb oldali vezető (ha kettő van).
7. Távolítsa el az IPG-t a steril területről.
8. Küldje vissza az eltávolított IPG-t a CVRx-nek átvizsgálás és megfelelő ártalmatlanítás céljából.

**MEGJEGYZÉS:** Az IPG visszaküldése előtt szerezzen be egy CVRx termékvisszaküldés-engedélyezési készletet, és kövesse a benne található eljárás lépéseit.

## A csere-IPG beültetése

**MEGJEGYZÉS:** Ellenőrizze, hogy a csere-IPG kompatibilis-e a beteg aktuális beültetett vezetőrendszerével. A 2102-es modellszámú IPG kompatibilis az 103x modellszámú vezetőkkel, és felhasználható a 2101-es modellszámú IPG helyettesítésére.

Az IPG beültetését A beültetési eljárás című szakasz A vezető csatlakoztatása és a seb zárása című részében (10) leírt lépések szerint kell elvégezni.

## 12. AZ ELTÁVOLÍTÁSI ELJÁRÁS

### Ajánlások

Az elektróda eltávolítását fokozott óvatossággal kell mérlegelni, ha az a kezelőorvos véleménye szerint orvosilag szükséges.

A sebészi megközelítés és a rendszer eltávolítása során alkalmazott módszer az eltávolítást végző sebész preferenciájának megfelelően eltérő lehet. Habár a megközelítés és a technika változhat, ebben a szakaszban ismertetjük a rendszer megfelelő és biztonságos cseréjére vonatkozó alapvető követelményeket. Ha az IPG-t el kell távolítani, az adott klinikai helyzet függvényében kell dönteni az (egyik oldali vagy mindkét oldali) elektródák egyidejű eltávolításáról vagy helyén hagyásáról.

### Antibiotikus védelem – ha nem áll fenn fertőzés

Ha az eszköz eltávolítása fertőzéstől eltérő okból történik, javasolt, hogy a beteg a bőr bemetszését követő 30 percen belül részesüljön Gram-pozitív kórokozók ellen hatékony antibiotikum-kezelésben, amelynek az eljárás után 24 óráig kell folytatódnia.

### Antibiotikus védelem – ha fertőzés áll fenn

Ha az eszköz eltávolítása fertőzés miatt történik, és a tenyésztéses vizsgálatok azonosították a fertőzésért felelős baktériumokat, a műtét előtt meg kell kezdeni az azonosított baktériumokkal szemben hatékony antibiotikummal végzett kezelést, és a műtét után addig kell folytatni, amíg a fertőzés jelei el nem tűnnek (normális testhőmérséklet, fehérvérsejtszám és differenciális fehérvérsejtszám). Ellenkező esetben javasolt a kezelést a műtét előtt széles spektrumú antibiotikummal kezdeni, majd az intraoperatív nyert mintából végzett vizsgálatok során kapott tenyésztéses és érzékenységi eredmények ismeretében célzottan folytatni.

### Az IPG eltávolítása

**MEGJEGYZÉS:** Az elektróda preparálás során bekövetkező potenciális károsodásának minimalizálása érdekében alacsony, de hatékony teljesítménnyel végzett elektrokauterizáció alkalmazható. Ne használjon szikét a szinuszelektrodán vagy a közelében, mert ez az elektróda meghibásodását okozó károsodáshoz vezethet.

1. Létesítsen telemetriás kapcsolatot az IPG-vel, majd nyomja meg a **Stop (Leállítás)** gombot. A **Save Report (Lelet mentése)** gombbal (igény szerint) mentse a leletet, majd az **End Session (Munkamenet befejezése)** gombbal fejezze be a munkamenetet.
2. Nyissa meg a bemetszést a kulcscsont alatt, a beültetett IPG feletti területen.
3. Preparálja ki az IPG-t. Előfordulhat, hogy az IPG eltávolításához a vezetők egyes részeit is ki kell preparálni.
4. Vágja el a rögzítő varratokat. Az IPG eltávolítása előtt javasolt a vezetők leválasztása a csatlakozóportokról (lásd az 5. és a 6. lépést). Távolítsa el az IPG-t az üregből.
5. A nyomatékulccsal a csavarokat az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva lazítsa meg minden szinuszelektroda-csatlakozó beállítócsavarjait.
6. Húzza ki a szinuszelektrodákat az IPG csatlakozóportjaiból.
7. Távolítsa el az IPG-t a steril területről.
8. Küldje vissza az eltávolított IPG-t a CVRx-nek átvizsgálás és megfelelő ártalmatlanítás céljából.

**MEGJEGYZÉS:** Az IPG visszaküldése előtt szerezzen be egy CVRx termékvisszaküldés-engedélyezési készletet, és kövesse a benne található eljárás lépéseit.



## A szinuszelektroda eltávolítása

1. Létesítsen telemetriás kapcsolatot az IPG-vel, majd nyomja meg a meg a **Stop (Leállítás)** gombot. A **Save Report (Lelet mentése)** gombbal (igény szerint) mentse a leletet, majd az **End Session (Munkamenet befejezése)** gombbal fejezze be a munkamenetet.
2. A vezetőtestek és a szinuszelektrodák eltávolításának előkészítése során tekintse át a beültetéssel kapcsolatos feljegyzéseket, például a műtéti leírást. Ezek a dokumentumok betekintést nyújthatnak az elektródával érintkező, érintett regionális anatómiai képletek viszonyaiba – például a nyaki verőerek elágazásához, a pajzsmirigy felső ereihez, valamint a nyelv alatti és a bolygóideghez való anatómiai viszonyba –, valamint az elektróda in situ elhelyezkedésének mértékét illetően, biztosítva a vezető teljes eltávolítását.
3. Ejtsen egy bemetszést az eltávolítandó vezetőnek megfelelő oldali nyakiverőér-elágazás felett.
4. Disszekcióval tegye teljesen szabaddá a szinuszelektroda testét a nyaki bemetszés kaudális részén. Szabadítsa fel a vezetőtest fej irányába nyúló részét, amíg el nem éri az elektróda kaudális végét. Összehasonlítás céljából át kell tekinteni a beültetéssel kapcsolatos dokumentációt az elektródával érintkező anatómiai képletek vonatkozásában. A jelen és a későbbiekben végzett disszekciók során azonosítani kell a bolygóideget, és gondoskodni kell a védelméről.
5. Végezzen disszekciót azon pontokig, amelyeknél az elektróda hozzá van öltve a nyaki verőér adventitia rétegéhez.
6. Vágja el az elektróda és a varratszárny rögzítésére szolgáló varratokat.

**MEGJEGYZÉS:** A környező szövetek sérülésének elkerülése érdekében javasolt, hogy a varratok elvágása az elektróda felszínén történjen.

7. Óvatosan húzza meg a vezetőtestet, és nyissa szét az azt borító hegszövetet alulról a fej felé mutató irányban. Ezt addig kell folytatni, amíg meg nem pillantja a szinuszelektroda kaudális határát. A nyelv alatti ideg sérülésének elkerülése érdekében nyissa fel az elektróda körüli hegszövetet, és vágja el az elektródatámaszt a nyaki verőér adventitia rétegéhez rögzítő varratokat. Óvatos húzó mozdulattal távolítsa el az elektródát a nyaki verőér szinuszregiójáról.

**MEGJEGYZÉS:** Ha az elektróda nem csúszik ki a körülötte lévő kötőszövetből, további mobilizálás szükséges.

8. A nyomatékulccsal az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva lazítsa meg a beállítócsavarokat.
9. Válassza le a szinuszelektrodát az IPG csatlakozóportjáról.
10. Toljon előre egy kis fogót a szinuszelektroda teste mentén a vezetőtest körül található hegszövet hüvelyének felnyitásához.
11. A szinuszelektrodát a nyaki bemetszés irányából óvatosan meghúzza távolítsa el.

**MEGJEGYZÉS:** Ha a vezető nem távolítható el ezzel a módszerrel, további műveletek végrehajtása – például az IPG-üreg szintje felett végzett transzszekció vagy a hegszövet hüvelyének szekvenciális tágitása – válhat szükségessé.

12. Fertőtlenítse a szinuszelektroda alkatrészeit, majd helyezze őket biológiai veszélyre figyelmeztető címkével ellátott duplán lezárt tasakba vagy egyéb tárolóeszközbe.
13. Küldje vissza az eltávolított szinuszelektrodát a CVRx-nek átvizsgálás és megfelelő ártalmatlanítás céljából.
14. Az új alkatrészek beültetésével kapcsolatban kövesse a 10. szakaszban ismertetett eljárásokat.

**MEGJEGYZÉS:** A szinuszelektroda visszaküldése előtt szerezzen be egy CVRx termékvisszaküldés-engedélyezési készletet, és kövesse a benne található eljárás lépéseit.

## 13. UTASÍTÁSOK A BETEGEK SZÁMÁRA

A rendszerrel rendelkező betegeket az alábbi információkkal kell ellátni:

- A rendszer más terápiás módszerek – például gyógyszerek, diéta, testedzés és életmód-változtatás – kiegészítésére, nem pedig helyettesítésére szolgál.
- A rendszer beültetése esetén a betegnek magánál kell tartania egy azonosító kártyát, amely a fém érzékelésére szolgáló biztonsági rendszerekkel felszerelt intézményekben tájékoztatja a biztonsági személyzetet.
- Az IPG az egység elemének lemerülése miatt rendszeres cserét igényel.
- A rendszer beültetése esetén a betegnek rendszeresen részt kell vennie a kontrollvizsgálatokon, amelyek célja, hogy ellenőrizzék a rendszer működését és a kezelésre adott választ.
- A betegnek értesítenie kell a kezelőorvosát, ha az alábbi tünetek bármelyike jelentkezik:
  - Olyan tüneteket észlelnek, amelyek kapcsolatban állhatnak a kezeléssel. A tünetek közé tartozik az elektródavégek mellett található szövetek szokatlan stimulálása; a nyak izmainak bizsergése vagy rángása; a beszéd vagy a nyelés nehezítettsége.
  - A betegek fokozott mértékű szédülést, gyengeségérzést, feledékenységet, mellkasi fájdalmat, fokozódó nehézlégzést vagy ödémát észlelnek.
  - A szisztolés vérnyomás értéke 90 Hgmm alá, és/vagy a diasztolés vérnyomás értéke 50 Hgmm alá csökken.
  - A szívfrekvencia 50 ütés/perc alá csökken.

**Figyelmeztetés:** Bizonyos orvosi eljárások – például a diatermiás kezelés (beleértve a rövidhullámú, mikrohullámú és terápiás ultrahang-diatermiát) – a rendszer beültetését követően ellenjavalltak.



## 14. A SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÓ SZEMÉLYZETNEK SZÓLÓ INFORMÁCIÓK

### Sugárfogó azonosító

Az IPG egyedi sugárfogó azonosítóval rendelkezik, amely lehetővé teszi az egészségügyi személyzet számára, hogy röntgensugárzás segítségével információt kapjon a beültetett orvosi eszközről. Az IPG sugárfogó azonosítójára a 24. ábra mutat be egy példát, és az ábra alatt található az azonosítókarakterek leírása.



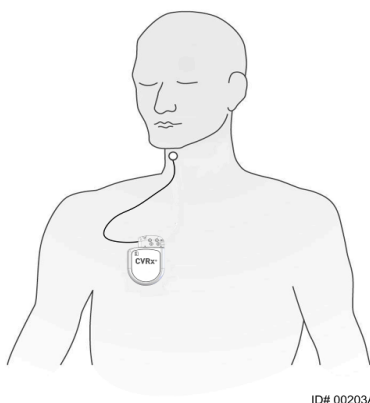
24. ábra: A sugárfogó azonosító

A sugárfogó azonosító az alábbi információkat tartalmazza:

- CVRx – az a vállalat, amely számára az IPG-t gyártották.
- Az IPG modellszáma (példa: A5=2102-es modellszám).
- Az IPG gyártásának éve (példa: 11=2011).

Az alábbi ábrán látható az IPG általános elhelyezkedése (25. ábra).

**MEGJEGYZÉS:** Az eszköz a beteg jobb vagy bal oldalára ültethető be. Az alábbi ábrán a beteg jobb oldalára beültetett eszköz látható.



25. ábra: A beültetett IPG helye

### EKG műtermék

Az IPG aktív állapotában előfordulhat, hogy az EKG-görbén műtermékek keletkeznek.

### Az IPG kimenetének átmeneti gátlása

A mágnes az alapellátásban dolgozó orvosoknak és a sürgősségi betegellátásban dolgozó személyzetnek szánjuk. A CVRx mágnes az IPG kimenetének *átmeneti* gátlására szolgál, amikor a kimenet aktív. A kimenet gátlásához helyezze el a mágnes közepén lévő lyukat az IPG csatlakozóblokkjának területe fölé, és hagyja ott. Az elrendelt IPG kezelés folytatásához távolítsa el a mágnes.

# 15. HIBAELHÁRÍTÁS

## A CVRx elérhetőségi adatai

### CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650  
 Minneapolis, MN 55445, Amerikai Egyesült Államok  
 Telefonszám: (763) 416-2840  
 Fax: (763) 416-2841  
 E-mail: [engineering@cvrx.com](mailto:engineering@cvrx.com)  
[www.cvr.com](http://www.cvr.com)

## A programozórendszer üzenetei és a figyelmeztető üzenetek

Ez a szakasz azokat a rendszer- és figyelmeztető üzeneteket sorolja fel, amelyek a CVRx programozószoftver-alkalmazásának használata során megjelenhetnek:

A hibaelhárítási tevékenység részeként mentsen egy diagnosztikai fájlt. Ezt a fájlt el kell küldeni a CVRx-nek, hogy speciális hibaelhárítási támogatást tudjon nyújtani. A diagnosztikai fájl mentéséhez nyissa meg a CVRx Launcher (CVRx indító) alkalmazást, nyomja meg a **Programmer Diagnostics (Programozó diagnosztika)** gombot, és válassza a **Save PGM Diagnostics (PGM diagnosztika mentése)** elemet.

Rendszer-/figyelmeztető üzenetek	Lehetséges okok	Hibaelhárítás
PGM005 – Nincs csatlakoztatva a programozó PGM006 – Programozócsatlakozási probléma PGM007 – Programozóhiba	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gyenge az USB-kapcsolat.</li> <li>Károsodott a programozófelület.</li> <li>Károsodott a programozófelület USB-kábele.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Győződjön meg arról, hogy a programozófelület USB-kábele megfelelően van csatlakoztatva.</li> <li>Győződjön meg arról, hogy a programozófelület USB-kábele nincs elvágva, és más jellegű károsodást sem szenvedett.</li> <li>Győződjön meg arról, hogy a programozófelületen világít a zöld színű tápfeszültségjelző fény.</li> <li>Húzza ki, majd csatlakoztassa újra az USB-kábelt.</li> <li>Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen ki, majd indítsa újra az alkalmazást.</li> <li>Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a CVRx-hez.</li> </ol>
IPG002 – Az IPG nem kérdezhető le IPG007 – Igény programozása Három kérdőjel (???) jelenik meg egy paraméter vagy elektróda impedancia mérésekor	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nincs vagy megszakadt a kommunikáció.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Gondoskodjon arról, hogy a programozófelület függőleges helyzetben legyen, és ne legyen akadály a programozófelület és az IPG között.</li> <li>Gondoskodjon arról, hogy a programozófelület elülső vagy hátsó oldali címkéje az IPG felé nézzen.</li> <li>Gondoskodjon arról, hogy a programozófelület és az IPG távolsága ne haladja meg a 2 métert.</li> <li>Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen ki, majd indítsa újra az alkalmazást.</li> <li>Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a CVRx-hez.</li> </ol>

**Ha a szoftver a billentyűzet segítségével vagy mutatóeszközzel történő adatbevitelre reagálva leáll:** a felhasználó a (Ctrl+Alt+Delete gombok egyidejű megnyomásával elérhető) Feladatkezelő segítségével

bezárhatja az alkalmazást. Ezután a felhasználó újraindíthatja az alkalmazást. Ha ez nem vezet eredményre, a programozó számítógép újraindításával helyreállítható a működőképesség.

## 16. GARANCIA/KORLÁTOZOTT GARANCIA

### FONTOS FIGYELMEZTETÉS – KORLÁTOZOTT GARANCIA

A korlátozott garanciát a CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445 biztosítja.

Ez a KORLÁTOZOTT GARANCIA biztosítja a Neo eszközt (a továbbiakban „termék”) fogadó beteget, hogy ha a termék az elem lemerülését kivéve bármilyen más okból a beültetésétől számított egy éven („garanciaidő”) belül működésképtelenné válik, a CVRx a terméket térítésmentesen kicseréli. Ha a termék eleme a garanciaidőn belül merül le, a CVRx kedvezményes áron biztosítja a cserét. Az engedmény mértéke a teljes garanciaidő és a lemerülés dátumakor a teljes garanciaidőből hátralevő idő arányán alapul.

A termék címkéin található valamennyi figyelmeztetés e KORLÁTOZOTT GARANCIA szerves része.

A KORLÁTOZOTT GARANCIA érvényesítéséhez a következő feltételeknek kell teljesülniük:

A terméknek a „Felhasználhatóság ideje” dátumon belül kell lennie.

A termék nem eshet át CVRx által nem felügyelt javításon vagy módosításon semmilyen olyan módon, amely a CVRx megítélése szerint hatással lehet a stabilitására vagy megbízhatóságára. A terméket nem szabad helytelenül használni, durva módon bánni vele, és nem érheti baleset.

A terméket az e KORLÁTOZOTT GARANCIA szerinti potenciális igényt megalapozó nem-megfelelőség felfedezésétől számított 30 napon belül vissza kell juttatni a CVRx-hez. Minden visszajuttatott termék a CVRx tulajdonát képezi.

A CVRx nem felel semmilyen előre nem látható vagy következményes kárért – ideértve egyebek mellett a termék használatára, hiányosságára vagy hibájára visszavezethető orvosi díjakat is –, alapuljon az igény garancián, szerződésen, vétkes magánjogi cselekményen vagy bármi más módon.

Ez a korlátozott garancia kizárólag a terméket fogadó betegre vonatkozik. A CVRx senki más számára nem nyújt semmilyen kifejezett vagy vélelmezett garanciát törvényből, polgári jogból, szokásjogból vagy bármi másból eredeztethetően – többek között – sem a termék forgalomba hozhatóságára, sem pedig adott célra való alkalmazhatóságára vonatkozóan. A beteg számára nyújtott kifejezett vagy vélelmezett garancia időtartama nem haladhatja meg az egy (1) évet. Bármely személy számára ez a korlátozott garancia az egyetlen jogorvoslati lehetőség.

A fenti kizárások és korlátozások célja nem a kötelező érvényű törvények rendelkezéseivel való szembeszegülés, és nem is értelmezhetők akként. Ha ezen KORLÁTOZOTT GARANCIA bármely részét vagy feltételét egy illetékes bíróság törvénytelennek, végrehajthatatlannak vagy a kötelező érvényű törvényekkel ellentétesnek nyilvánítja, ez nem érinti az ezen KORLÁTOZOTT GARANCIA egyéb részeit, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és hajtható végre, mintha ez a garancianyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelennek nyilvánított részt.

A CVRx ennek a korlátozott garanciának a kivételével semmilyen személy által nem kötelezhető semmilyen tényállításra, feltétel vagy garancia nyújtására.

## **17. A SZABÁLYOZÁSOKHOZ KAPCSOLÓDÓ MEGJEGYZÉSEK**

A beültethető impulzusgenerátorban lévő adó tanúsítványának száma: IC: 9464A-IPG210A.

A programozófelületben található adók tanúsítványának száma IC: 9464A-PGM901.

A berendezés tanúsítványának száma előtt álló „IC:” kifejezés csak azt jelzi, hogy teljesülnek az Industry Canada műszaki előírásai.

Ez az eszköz nem okozhat zavarokat a 400,150–406,000 MHz-es sávban a meteorológiai segédeszközök, meteorológiai és földvizsgáló műholdas szolgálatok állomásainak működésében, és el kell viselnie a zavaró hatásokat, azokat is, amelyek nem kívánt működést idézhetnek elő.

A működéshez a következő két feltétel teljesülése szükséges: (1) ez az eszköz nem okozhat zavarokat, és (2) el kell viselnie a zavaró hatásokat, azokat is, amelyek az eszköz nem kívánt működését idézhetik elő.

# 18. A NEM BEÜLTETHETŐ KOMPONENSEK SPECIFIKÁCIÓI

## A programozórendszer

Specifikáció	Érték
Üzemi hőmérséklet	10–35 °C Ha a készülék tárolása szélsőséges hőmérsékleti viszonyok mellett történt, akkor a készüléket használat előtt legalább 1 órán át üzemi hőmérsékleten kell tartani.
Légtörési nyomás	525–760 Hgmm (700–1010 hPa)
Vibráció	0,5 g, 10–500 Hz, 0,5 oktáv/perc változási sebesség
Tárolási/szállítási hőmérséklet	-20–60 °C
Tárolási/szállítási páratartalom	5–90% relatív páratartalom

## A programozórendszer alkatrészei

Alkatrész	Specifikáció	Érték
Programozófelület	Tápegység bemenet	A számítógépből
A programozórendszer IEC60601-1-2 rendszerkikötés	Az orvosi elektromos berendezéshez csatlakoztatott kiegészítő berendezésnek meg kell felelnie a vonatkozó IEC vagy ISO szabványoknak (adattfeldolgozó berendezések esetén pl. az IEC 60950-1 szabványnak). Továbbá minden konfigurációnak teljesítenie kell az orvosi elektromos rendszerekre vonatkozó követelményeket (lásd: IEC 60601-1-1 szabvány vagy az IEC 60601-1 szabvány 3. kiadásának 16. kikötése). Bárki, aki az orvosi elektromos berendezéshez kiegészítő berendezéseket csatlakoztat, orvosi rendszert hoz létre, és következésképpen felelős a rendszer elektromos orvosi rendszerekre vonatkozó követelményeknek való megfeleléséért. Fontos, hogy a helyi törvények előnyt élveznek a fentiekben említett követelményekkel szemben. Ha kétségei lennének, forduljon a területileg illetékes képviselőhöz vagy a műszaki szolgáltatási részlegéhez.	
Programozófelület IEC60601-1-1 rendszerkikötés	A programozófelület alkalmas a beteg környezetében való használatra.	

## Számítógép

Specifikáció	Érték
Biztonsági és EMC követelmények	<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>• FCC 15. rész, B osztályú kibocsátások</li> </ul>

### Egyéb információk

Leírás	Információ
Elektromos áramütés elleni védelem típusa	A programozófelület nem hálózatról táplált berendezés.
Elektromos áramütés elleni védelem foka	A programozófelület megfelel az IEC 60601-1-1 szabvány aktuális követelményeinek.
A folyadékok bejutásával szembeni védelem foka	Általános
Sterilizálási vagy fertőtlenítési módszerek	Nem sterilizálható.
Információk az elektromágneses vagy egyéb interferenciák vonatkozásában és tanácsok a szükséges hatástalanításra vonatkozóan	Ne használja olyan berendezés közelében, amely elektromágneses interferenciát (EMI) hoz létre. Az EMI a programozó működésének megszakadását okozhatja. Ilyenek például a mobiltelefonok, a röntgenberendezések és más monitorozó berendezések.
A berendezéssel együtt használt tartozékok és anyagok, amelyek befolyásolhatják a biztonságot	A programozófelület kábele.
Rendszeres tisztítás és karbantartás	Olvassa el A programozórendszer tisztítása című szakaszt, ha a rendszer piszkos vagy szennyezett. Nincs szükség megelőző karbantartásra. Ne használja a programozórendszert, ha a programozóegység vagy a kábelek sérültnek tűnnek. Nincsenek szervizelhető elemek. A termék szervizelés vagy csere céljából történő visszajuttatásával kapcsolatban forduljon a CVRx képviselőjéhez.
A berendezés tápellátásról való lekapcsolása	Húzza ki a tápkábelt a berendezés hálózattól való izolálásához.
Gyártó neve	CVRx, Inc.
Modellszámok	A programozórendszer modellszáma: 9010 Az implantátumadapter modellszáma: 5030 és 5033 Implantálóeszköz modellszáma: 5031 A tartozékkészlet modellszáma: 5500 A mágnes modellszáma: 5000
A termék ártalmatlanítása	A termék CVRx-nek történő visszajuttatásával kapcsolatban forduljon a CVRx képviselőjéhez. A terméket tilos szeméttartóba dobva ártalmatlanítani.



# 19. A BEÜLTETHETŐ KOMPONENSEK SPECIFIKÁCIÓI

## Az impulzusgenerátor

Specifikáció	Érték
Csatlakozók	Nincs érzékelés Unipoláris stimuláció (bipoláris csatlakozások az implantátumadapterrel alkalmazva) A vezető tűjéhez tartozó csatlakozó belső átmérője 1,5 mm A vezető szárához tartozó csatlakozó belső átmérője 3,48 mm
Tömeg	60 gramm
Magasság	72 mm
Szélesség	50 mm
Vastagság	14 mm
Térfogat	< 40 cm <sup>3</sup>
Anyagok	Titán doboz Tecothane fejrész Szilikon tömítések Rozsdamentes acél rögzítőcsavarok
Elektródák	Kizárólag a CVRx 103x modellszámú vezetői használhatók
A tartozékkészlet anyagai	A portdugó szára rozsdamentes acél, teste szilikon
Elem	1 darab karbon-monofluorid és ezüst-vanádium-oxid cella 7,50 Ah elméleti kapacitás
Áramfogyasztás és névleges tervezett élettartam	Az áramfogyasztás a paraméterbeállítások függvénye. A részletekkel kapcsolatban lásd a 9. szakaszt.
A termék ártalmatlanítása	A termék CVRx-nek történő visszajuttatásával kapcsolatban forduljon a CVRx képviselőjéhez. A terméket tilos szeméttartóba dobva ártalmatlanítani.

## Az impulzusgenerátor paraméterei

Paraméter	Mértékegység	Programozható értékek
Therapy Schedule (Terápiás program) From/To Times for Therapy (N) (Az N. kezelés kezdési és befejezési időpontja) vagy a Therapy Off (Kezelés kikapcsolása) opció	ÓÓ:PP	Legfeljebb 3 bejegyzés engedélyezett Napközben bármikor 15 perces lépésekben
Output Pathway for Therapy (N) (Az N. kezelés kimeneti útvonala)	nincs	A LEFT (Bal oldali) és a RIGHT (Jobb oldali) egymástól függetlenül választható
LEFT Pulse Amplitude for Therapy (N) (Az N. kezelés bal oldali impulzusamplitúdója)	milliamper	0,8–20,0
RIGHT Pulse Amplitude for Therapy (N) (Az N. kezelés jobb oldali impulzusamplitúdója)	milliamper	0,8–20,0

Paraméter	Mértékegység	Programozható értékek
LEFT Pulse Width for Therapy (N) (Az N. kezelés bal oldali impulzusszélessége)	µs	15–500
RIGHT Pulse Width for Therapy (N) (Az N. kezelés jobb oldali impulzusszélessége)	µs	15–500
Therapy Frequency for Therapy (N) (Az N. kezelés terápiás frekvenciája)	PPS (impulzus/másodperc)	10–100

### Elektróda (modellszám: 1036 és 1037)

Specifikáció	Érték (névleges)
Hossz	1036-os modellszám: 40 cm 1037-os modellszám: 50 cm
Kompatibilitás	Kompatibilis a CVRx Neo eszközzel
Csatlakozó	
Csatlakozótípus	Kompatibilis a CVRx Neo IPG-vel
Tű	Aktív: átmérő = 1,41 mm, aktív hossz = 5,18 mm
Gyűrű	Inaktív: átmérő = 2,67 mm, aktív hossz = 4,06 mm
Csatlakozó (tű-gyűrű) hossza	14,22 mm (beleértve az inaktív gyűrűhosszt)
Tű/gyűrű anyaga	Rozsdamentes acél
Tömítés/szigetelőanyag	Szilikongumi
Elektródatest	
A vezető anyaga	Kobalt-nikkel-króm-molibdén ötvözet ezüstmaggal
A vezetőtest szigetelőanyaga	Szilikongumi
Elektródák	
Az elektróda anyaga	Platina-irídium irídium-oxid bevonattal
Az elektródatámasz anyaga	Szilikongumi
A termék ártalmatlanítása	A termék CVRx-nek történő visszajuttatásával kapcsolatban forduljon a CVRx képviselőjéhez. A terméket tilos szeméttartóba dobva ártalmatlanítani.

## 20. ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGI NYILATKOZATOK

### A programozórendszerre vonatkozó, elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos óvintézkedések

A 9010-es modellszámú programozórendszer esetében speciális óvintézkedések szükségesek az elektromágneses összeférhetőség (EMC) vonatkozásában, és a jelen útmutatóban található, elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos információk alapján kell telepíteni és használatba venni.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs készülékek befolyásolhatják a 9010-es modellszámú programozórendszer működését.

A 9010-es modellszámú programozórendszerhez mellékelt tápkábelektől és USB-kábelektől eltérő kábelek használata fokozott kibocsátáshoz vagy csökkent védelemhez vezethet.

A 9010-es modellszámú programozórendszer nem használható más készülékek közelében vagy rájuk helyezve. Ha a 9010-es modellszámú programozórendszert ilyen feltételek mellett kell használni, meg kell figyelni és ellenőrizni kell, hogy ebben a konfigurációban is normálisan működik-e.

### A programozórendszer rádiófrekvenciás specifikációi

A 9010-es modellszámú programozórendszer akkor is interferálhat más készülékekkel, ha a másik készülék megfelel a CISPR kibocsátási követelményeknek. A rádiófrekvenciás telemetria működési specifikációi a következők:

MICS sáv: 402–405 MHz. A kisugárzott teljesítmény az alábbi szabványokban megadott határértékek alatt van:

- Európa: EN ETSI 301 839-2
- Amerikai Egyesült Államok: 47 CFR 95, I. alrész
- Kanada: RSS-243

2,4 GHz-es sáv: 2,4–2,4835 GHz. A kisugárzott teljesítmény az alábbi szabványokban megadott határértékek alatt van:

- Európa: EN ETSI 301 328
- Amerikai Egyesült Államok: 47 CFR 15.249
- Kanada: RSS-210

3. táblázat: Elektromágneses kibocsátások

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátások		
A 9010-es modellszámú programozórendszert az alábbiakban részletezett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A 9010-es modellszámú programozórendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell a rendszer ilyen feltételek melletti használatát.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	2. csoport	A 9010-es modellszámú programozórendszernek a rendeltetésszerű működéshez elektromágneses energiát kell kibocsátania. Előfordulhat, hogy ez befolyásolja a közelben lévő elektronikus készülékek működését.  A 9010-es modellszámú programozórendszer minden létesítményben alkalmas a használatra, beleértve a lakóépületeket és azokat a létesítményeket is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakóépületeket ellátó, kisfeszültségű közüzemi áramszolgáltató hálózatra.
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozások / vibrálás okozta kibocsátások IEC 61000-3-3	Megfelel	


4. táblázat: Elektromágneses védetség

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védetség			
A 9010-es modellszámú programozórendszert az alábbiakban részletezett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A 9010-es modellszámú programozórendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell a rendszer ilyen feltételek melletti használatát.			
Védetség teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV érintési ±8 kV átütési	±6 kV érintési ±8 kV átütési	A padló anyaga fa, beton vagy kerámiaburkolat legyen. Ha a padló borítása szintetikus anyagból készül, a relatív páratartalomnak 30% felett kell lennie.
Elektromos gyors transziens/burst IEC 61000-4-4	±2 kV a tápvezetésekre ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetésekre	±2 kV a tápvezetésekre ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetésekre	A hálózati feszültségnek a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV hálózati vezeték között ±2 kV a hálózati vezeték és a földelővezeték között	±1 kV differenciál módusú ±2 kV közös módusú	A hálózati feszültségnek a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie.
Feszültségessések, rövid idejű feszültségkimaradások és feszültségváltozások a tápvezetéseken IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95%-os $U_T$ -esés 0,5 ciklus alatt)  40 % $U_T$ (60 %-os $U_T$ -esés 5 ciklus alatt)  70% $U_T$ (30%-os $U_T$ -esés 25 ciklus alatt)	<5% $U_T$ (>95%-os $U_T$ -esés 0,5 ciklus alatt)  40 % $U_T$ (60 %-os $U_T$ -esés 5 ciklus alatt)  70% $U_T$ (30%-os $U_T$ -esés 25 ciklus alatt)	A hálózati feszültségnek a szokásos ipari vagy kórházi minőségűnek kell lennie. Ha a 9010-es modellszámú programozórendszer felhasználójának a hálózati feszültség kimaradása esetén is folytatnia kell a rendszer működtetését, javasolt, hogy a rendszer tápellátását szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról biztosítsák.

	<5% U <sub>T</sub> (>95%-os U <sub>T</sub> -esés 5 másodperc alatt)	<5% U <sub>T</sub> (>95%-os U <sub>T</sub> -esés 5 másodperc alatt)	
Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses mező  IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mezőknek a szokásos ipari vagy kórházi környezet esetében megszokott szinten kell lenniük.
MEGJEGYZÉS: Az U <sub>T</sub> a tesztszint alkalmazása előtti váltakozó áramú hálózati feszültség.			

**Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védelem**

A 9010-es modellszámú programozórendszert az alábbiakban részletezett elektromágneses környezetben való használatra tervezték. A 9010-es modellszámú programozórendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell a rendszer ilyen feltételek melletti használatát.

Védettségi teszt	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	<p>A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad az adó frekvenciájához tartozó egyenlet alapján kiszámított, javasolt védőtávolságnál közelebb használni a 9010-es modellszámú programozórendszer bármely alkatrészéhez és kábeléhez.</p> <p><b>Javasolt védőtávolság</b></p> $d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[ \frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>ahol <math>P</math> az adó maximális kimenő teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, és <math>d</math> a javasolt védőtávolság méterben (m).</p> <p>A rögzített helyzetű rádiófrekvenciás adók térerősségének az elektromágneses helyszíni felmérés során meghatározottak szerint<sup>a</sup> minden frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint.<sup>b</sup></p> <p>Az alábbi szimbólummal megjelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:</p> 
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.			

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületszerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverés.

<sup>a</sup> A rögzített helyzetű adók – például a (mobil / vezeték nélküli) rádiótelefonok, a földi mobil rádiók, az amatőr rádiók, az AM és FM rádiós műsorszórás és a televíziós műsorszórás állomásainak/bázisállomásainak – térerőssége elméletben nem becsülhető meg pontosan. A rögzített helyzetű rádiófrekvenciás adók elektromágneses környezetre gyakorolt hatásának értékeléséhez meg kell fontolni egy helyszíni elektromágneses felmérés elvégzését. Ha a 9010-es modellszámú programozórendszer használatának helyén mért térerősség meghaladja a fentiekben részletezett, vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, akkor a rendszer megfigyelésével ellenőrizni kell, normálisan működik-e. Ha rendellenes teljesítmény tapasztalható, további intézkedésekre – például a 9010-es modellszámú programozórendszer tájolásának vagy helyének megváltoztatására – lehet szükség.

<sup>b</sup> A térerősségnek a 150 kHz – 80 MHz frekvenciatartományban 3 V/m alatt kell lennie.

**5. táblázat: Védőtávolság**

**Javasolt védőtávolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a 9010-es modellszámú programozórendszer között**

A 9010-es modellszámú programozórendszert olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a rádiófrekvenciás kisugárzásból adódó zavarok szabályozottak. A 9010-es modellszámú programozórendszer vásárlója vagy használója elősegítheti az elektromágneses interferencia megelőzését oly módon, hogy fenntartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (adók) és a 9010-es modellszámú programozórendszer közötti, alábbiakban javasolt, a kommunikációs berendezés maximális kimenő teljesítménye szerinti minimális távolságot.

Az adó névleges maximális kimenő teljesítménye W	Védőtávolság az adó frekvenciája szerint m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 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

Ha a fenti felsorolás nem tartalmazza az adó névleges maximális kimenő teljesítményét, a méterben (m) mért javasolt  $d$  védőtávolság az adó frekvenciájához tartozó egyenlet segítségével becsülhető meg, ahol  $P$  az adó névleges maximális kimenő teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint.

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó védőtávolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületszerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverés.

# 21. R&TTE MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT (DOC)

A jelen megfelelőségi nyilatkozat egyedi azonosítója:

A *neo* rendszer 900097-HUN jelű referencia-útmutatójának 21. szakasza

Mi, a CVRx, Inc., amelynek székhelye 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, Minnesota 55445, teljes felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy a termék:

**Termék neve:** Barostim *neo*<sup>TM</sup>

Kereskedelmi név:	Típus- vagy modellszám:
Beültethető impulzusgenerátor (IPG)	2102
CVRx programozórendszer	9010

**Fontos kiegészítő információ:**

(pl. sarzs-, tétel- vagy sorozatszám, a cikkek forrása és száma)

Nincs

amelyre a jelen nyilatkozat vonatkozik, megfelel az R&TTE irányelv (1999/5/EK) alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó feltételeinek. A termék megfelel az alábbi szabványoknak és/vagy egyéb normatív dokumentumoknak:

Szabványhivatkozás	Leírás
EN 60601-1	Gyógyászati villamos készülékek, 1. rész, Általános biztonsági követelmények
EN 60601-1-2	Gyógyászati villamos készülékek, 1-2. rész, Általános biztonsági követelmények, kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – követelmények és tesztek
ETSI EN 300 328	Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Széles sávú adatátviteli rendszerek; a 2,4 GHz-es ISM sávban működő és széles sávú modulációs technikát alkalmazó adatátviteli berendezések; Összehangolt európai szabvány (EN) az R&TTE irányelv 3.2. cikkében foglalt alapvető követelményekről
ETSI EN 301 489-1	Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabvány rádióberendezésekre és szolgáltatásokra; 1. rész: Általános műszaki követelmények
ETSI EN 301 489-27	Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabvány rádióberendezésekre és szolgáltatásokra; 27. rész: Az ultrakis teljesítményű aktív orvosi implantátumok (ULP-AMI) és a kapcsolódó perifériás eszközök (ULP-AMI-P) működtetésének speciális feltételei
ETSI EN 301 489-17	Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabvány rádióberendezésekre; 17. rész: Speciális feltételek a széles sávú adatátviteli rendszerekre vonatkozóan
ETSI EN 301 839-2	Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Az ultrakis teljesítményű aktív orvosi implantátumok és tartozékaik rádióberendezései a 402–405 MHz frekvenciatarományban, 2. rész: Összehangolt európai szabvány (EN) az R&TTE irányelv 3.2. cikkében foglalt alapvető követelményekről



Az érvényesség korlátozása (ha van): Nincs

**Kiegészítő információ:**

Érintett tanúsítási szervezet:

Northwest EMC  
22975 NW Evergreen Parkway, Suite 400  
Hillsboro, OR 97124, Amerikai Egyesült Államok

A műszaki okmányok birtokosa:

CVRx, Inc.

A (jelen Megfelelőségi nyilatkozat [DoC]) kiadásának helye és ideje: Minneapolis, Minnesota, 2013. október 24.

Aláírta a gyártó nevében:



\_\_\_\_\_  
(A meghatalmazott személy aláírása)

Név (nyomtatott betűvel):

Dean Bruhn-Ding

Beosztás:

Alelnök, szabályozási ügyek és minőségbiztosítás osztály

---

A CVRx, a Rheos, a *neo*, a Medicine ReEnvisioned, a Barostim *neo*, a Barostim és a Barostim Therapy a CVRx, Inc. bejegyzett védjegyei. Minden egyéb védjegy a jogbirtokosa tulajdonát képezi.

A vonatkozó szabadalmak listáját illetően lásd: [www.cvr.com/patent-marking](http://www.cvr.com/patent-marking).

©2014 CVRx, Inc. Minden jog fenntartva.

**CVRx™**

Medicine ReEnvisioned™



**CVRx, Inc.**

9201 West Broadway Avenue, Suite 650  
Minneapolis, MN 55445, Amerikai Egyesült Államok  
Telefonszám: (763) 416-2840  
Fax: (763) 416-2841  
[www.cvr.com](http://www.cvr.com)

**CE** 2013  
0050

**EC REP**

**Emergo Europe**

Molenstraat 15  
2513 BH, Hága  
Hollandia  
Telefonszám: +31 70 345 8570  
Fax: +31 70 346 7299

**REF** 900097-HUN Rev. C  
2014. szeptember 3.