

Barostim *neo*TM

GUIDA DI RIFERIMENTO DEL SISTEMA

1.	DESCRIZIONE DEL SISTEMA	1-1
	Generatore di impulsi impiantabile (IPG).....	1-1
	Derivazioni per seni carotidei (CSL)	1-2
	Adattatore per l'impianto	1-2
	Dispositivo per l'impianto.....	1-2
	Sistema di programmazione CVRx modello 9010	1-3
	Software di programmazione e computer.....	1-3
	Interfaccia di programmazione.....	1-3
	Accessori opzionali da usare con il sistema.....	1-4
	Magnete CVRx.....	1-4
	Kit di accessori CVRx.....	1-4
	Kit di riparazione delle derivazioni per seni carotidei modello 5010.....	1-4
2.	SIMBOLI E DEFINIZIONI.....	2-1
3.	INDICAZIONI	3-1
4.	CONTROINDICAZIONI.....	4-1
5.	AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	5-1
	Informazioni generali.....	5-1
	Avvertenze	5-1
	Precauzioni.....	5-1
	Generatore di impulsi impiantabile.....	5-2
	Avvertenze	5-2
	Precauzioni.....	5-2
	Derivazione per seni carotidei	5-3
	Avvertenze	5-3
	Precauzioni.....	5-3
	Sistema di programmazione CVRx	5-4
	Avvertenza	5-4
	Precauzioni.....	5-4
	Magnete CVRx.....	5-4
	Precauzione.....	5-4
	Kit di accessori, adattatore per l'impianto e dispositivo per l'impianto.....	5-4
	Avvertenze	5-4
	Precauzioni.....	5-4
6.	EFFETTI INDESIDERATI	6-1
7.	ADDESTRAMENTO ED ESPERIENZA DEL CHIRURGO	7-1
8.	PREPARAZIONE DEL SISTEMA	8-1
	Confezionamento.....	8-1
	Generatore di impulsi impiantabile	8-1
	Derivazione per seni carotidei	8-1
	Accessori per l'impianto	8-1
	Sistema di programmazione	8-1
	Ispezione prima dell'uso	8-1
	Generatore di impulsi impiantabile	8-1
	Derivazione per seni carotidei, adattatore per l'impianto e dispositivo per l'impianto	8-1
	Materiali consigliati per l'impianto e/o l'espanto	8-2
	Pulizia del sistema di programmazione	8-2
	Configurazione del sistema di programmazione.....	8-2
9.	FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE	9-1
	Navigazione.....	9-1
	Login dell'utente	9-1
	Selezione della lingua e della regione geografica	9-1
	Avvio dell'applicazione	9-2
	Finestra di dialogo Connessione.....	9-2

	Schermo principale	9-2
	Identificazione paziente	9-2
	Stato IPG	9-3
	Stato corrente della terapia	9-3
	Arresto rapido di tutte le terapie erogate	9-3
	Durata della batteria	9-3
	Impedenza delle derivazioni	9-3
	Conferma della qualità del collegamento telemetrico	9-3
	Impostazioni terapia	9-4
	Modifica dell'impostazione di un parametro	9-4
	Finestra Modifica e avvia test	9-5
	Regolazione della pianificazione	9-6
	Diagnostica IPG	9-7
	Stima della durata del generatore di impulsi impiantabile	9-7
	Verifica delle interazioni del dispositivo	9-7
10.	PROCEDURA DI IMPIANTO	10-1
	Prima dell'impianto	10-1
	Impianto del sistema	10-1
	Preparazione della cute	10-1
	Regime antibiotico	10-2
	Anestesia	10-2
	Apertura della confezione sterile	10-3
	Procedura di impianto e mappatura	10-3
	Verifica della posizione finale della derivazione	10-10
	Creazione dell'occhiello di sicurezza, della tunnellizzazione e della tasca	10-11
	Collegamento della derivazione e sutura della ferita	10-12
	Collaudo del dispositivo predimissione	10-15
	Impianto di una derivazione aggiuntiva (se necessaria)	10-15
11.	PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DELL'IPG	11-1
	Procedure consigliate	11-1
	Regime antibiotico	11-1
	Espianto di un IPG esaurito	11-1
	Impianto dell'IPG di ricambio	11-1
12.	PROCEDURA DI ESPIANTO	12-1
	Procedure consigliate	12-1
	Regime antibiotico – Assenza di infezione	12-1
	Regime antibiotico – Presenza di infezione	12-1
	Espianto dell'IPG	12-1
	Espianto delle derivazioni per seni carotidei	12-2
13.	ISTRUZIONI PER I PAZIENTI	13-1
14.	INFORMAZIONI PER IL PERSONALE DI EMERGENZA	14-1
	Identificatore radiopaco	14-1
	Artefatti negli ECG	14-1
	Sospensione temporanea delle erogazioni dell'IPG	14-1
15.	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	15-1
	Informazioni di contatto CVRx	15-1
	Messaggi del sistema di programmazione e di avvertenza	15-1
16.	GARANZIA ED ESONERO DA GARANZIE	16-1
17.	AVVISI NORMATIVI	17-1
18.	SPECIFICHE DEI COMPONENTI NON IMPIANTABILI	18-1
	Sistema di programmazione	18-1
	Componenti del sistema di programmazione	18-1
	Computer	18-1

	Informazioni varie	18-2
19.	SPECIFICHE DEI COMPONENTI IMPIANTABILI	19-1
	Generatore di impulsi	19-1
	Parametri del generatore di impulsi	19-1
	Derivazione (modelli 1036 e 1037)	19-2
20.	DICHIARAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	20-1
	Precauzioni di compatibilità elettromagnetica del sistema di programmazione	20-1
	Specifiche di radiofrequenza del sistema di programmazione	20-1
21.	DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA R&TTE	21-1

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1.	Sistema Neo (esclusi l'adattatore e il dispositivo per l'impianto)	1-1
Figura 2.	Generatore di impulsi impiantabile	1-1
Figura 3.	Derivazione per seni carotidei	1-2
Figura 4.	Adattatori per l'impianto	1-2
Figura 5.	Dispositivo per l'impianto	1-2
Figura 6.	Sistema di programmazione modello 9010	1-3
Figura 7.	Magnete CVRx	1-4
Figura 8.	Kit di accessori CVRx	1-4
Figura 9.	Finestra Selettore lingua e regione geografica	9-1
Figura 10.	Indicatore di qualità del collegamento (eccellente, scadente, assente)	9-4
Figura 11.	Esempio di finestra Pianificazione	9-6
Figura 12.	Configurazione di mappatura del sistema con adattatore per l'impianto modello 5030	10-5
Figura 13.	Configurazione di mappatura del sistema con adattatore per l'impianto modello 5033	10-6
Figura 14.	Connessione dell'IPG e configurazione dell'adattatore per l'impianto modello 5033	10-6
Figura 15.	Derivazione agganciata al dispositivo per l'impianto a passante	10-7
Figura 16.	Strategia di mappatura sistematica delle diverse ubicazioni sul seno carotideo esposto	10-7
Figura 17.	Ubicazione consigliata per i punti di sutura	10-9
Figura 18.	Profondità della sutura	10-9
Figura 19.	Esempio di occhiello di sicurezza	10-11
Figura 20.	Inserimento del terminale nella testa dell'IPG (inserimento corretto)	10-13
Figura 21.	Inserimento del terminale nella testa dell'IPG (inserimento errato)	10-13
Figura 22.	Posizionamento corretto della parte in eccesso del corpo della derivazione	10-14
Figura 23.	Posizionamento errato della parte in eccesso del corpo della derivazione	10-14
Figura 24.	Identificatore radiopaco	14-1
Figura 25.	Ubicazione dell'IPG impiantato	14-1

ELENCO DELLE TABELLE

Tabella 1.	Impostazioni dei parametri	9-4
Tabella 2.	Effetti delle variazioni dei parametri sulla durata del dispositivo (in mesi)	9-7
Tabella 3.	Emissioni elettromagnetiche	20-2
Tabella 4.	Immunità elettromagnetica	20-2
Tabella 5.	Distanza di separazione	20-4

1. DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il sistema Barostim *neo*™ (nel seguito chiamato semplicemente *neo*) include i seguenti componenti:

- generatore di impulsi impiantabile, modello 2102
- derivazione per seni carotidei, modelli 1036 e 1037
- adattatore per l'impianto, modelli 5030 e 5033
- dispositivo per l'impianto, modello 5031
- sistema di programmazione modello 9010, comprendente interfaccia di programmazione, software di programmazione e computer.

Il sistema include inoltre un kit di accessori modello 5500, un magnete modello 5000 e un kit di riparazione delle derivazioni modello 5010.

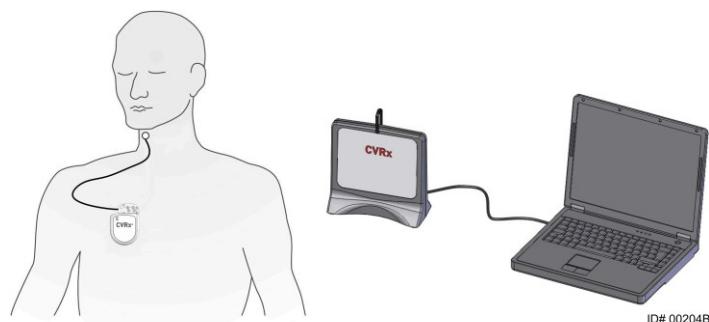


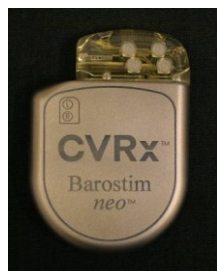
Figura 1. Sistema Neo (esclusi l'adattatore e il dispositivo per l'impianto)

Il sistema *neo* è l'ultima generazione del sistema CVRx per il miglioramento delle funzioni cardiovascolari. Avvalendosi della tecnologia Barostim Therapy™, brevettata da CVRx, il sistema mininvasivo *neo* stimola alcuni meccanismi corporei mediante attivazione elettrica dei barocettori carotidei, ossia i sensori naturali di regolazione cardiovascolare del nostro organismo. Si ritiene che, in presenza di patologie quali l'ipertensione e lo scompenso cardiaco, i barocettori non funzionino correttamente e non inviino segnali sufficienti al cervello. Di conseguenza, il cervello invia segnali ad altre parti del corpo (cuore, vasi sanguigni, reni) che provocano la costrizione dei vasi sanguigni, la ritenzione di liquidi e sodio da parte dei reni, e l'aumento degli ormoni correlati allo stress. Quando i barocettori sono attivati, i segnali vengono inviati al cervello lungo i percorsi neurali. Il cervello reagisce a questa stimolazione inviando segnali alle altre parti del corpo (cuore, vasi sanguigni e reni) per rilassare i vasi e inibire la produzione degli ormoni dello stress. Queste mutazioni hanno lo scopo di ridurre il post-carico e permettere al cuore di aumentare la gittata, pur mantenendo stabile o riducendo il suo carico di lavoro.

Generatore di impulsi impiantabile (IPG)

L'IPG (Figura 2) contiene una batteria e circuiti in un involucro a chiusura ermetica. Controlla ed eroga ai barocettori l'energia di attivazione attraverso la derivazione per seni carotidei.

Le derivazioni per seno carotideo destro o sinistro sono collegate al generatore di impulsi tramite il modulo di connessione. Le dimensioni nominali dell'IPG sono indicate nella Figura 2.



Parametro	Valore
Altezza	72 mm
Larghezza	50 mm
Spessore	14 mm
Peso	60 g
Volume	< 40 cc

Figura 2. Generatore di impulsi impiantabile

Derivazioni per seni carotidei (CSL)

Le derivazioni per seni carotidei (Figura 3) conducono l'energia di attivazione dall'IPG ai barocettori situati nel seno carotideo destro o sinistro. Sono disponibili in due (2) lunghezze: il modello 1036 da 40 cm e il modello 1037 da 50 cm. Entrambi i modelli sono forniti con un elettrodo da 2 mm e l'interfaccia del dispositivo per l'impianto. Sono completamente intercambiabili per adattarsi alle varie anatomie e alle preferenze del medico.



Figura 3. Derivazione per seni carotidei

Adattatore per l'impianto

L'adattatore per l'impianto è un dispositivo temporaneo usato nel corso dell'impianto del sistema durante la mappatura degli elettrodi. Il circuito terapeutico richiede due connessioni: con la derivazione di erogazione della terapia e con l'involucro dell'IPG. L'adattatore per l'impianto è disponibile in due versioni (Figura 4). La prima versione dell'adattatore permette l'effettuazione delle connessioni temporanee tramite la porta della testa. La seconda versione prevede il collegamento della derivazione di erogazione della terapia direttamente alla porta della testa dell'IPG, mentre la connessione all'involucro avviene tramite un morsetto situato sulla superficie dell'IPG. Gli adattatori sono completamente intercambiabili.

Adattatore modello 5030



Adattatore modello 5033



Figura 4. Adattatori per l'impianto

Dispositivo per l'impianto

Il dispositivo per l'impianto è uno strumento temporaneo che si collega all'elettrodo per agevolare le procedure di mappatura e impianto. Viene introdotto nel passante situato sul lato inattivo dell'elettrodo della derivazione (Figura 5).

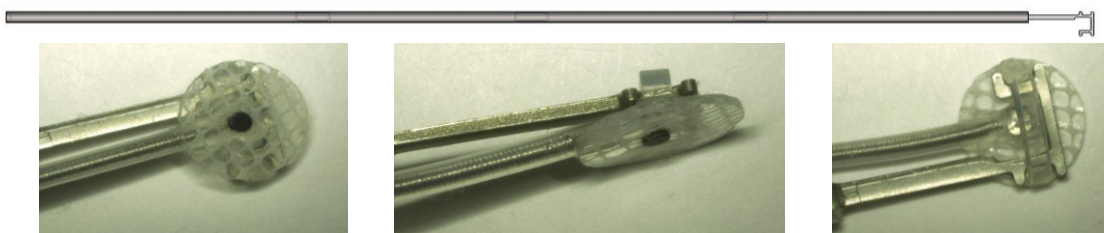


Figura 5. Dispositivo per l'impianto

Sistema di programmazione CVRx modello 9010

Il sistema di programmazione permette la comunicazione non invasiva con l'IPG. Inoltre, consente l'immissione dei parametri terapeutici e acquisisce informazioni riguardanti lo stato dell'IPG.

Il sistema di programmazione è costituito dai seguenti componenti principali (Figura 6):

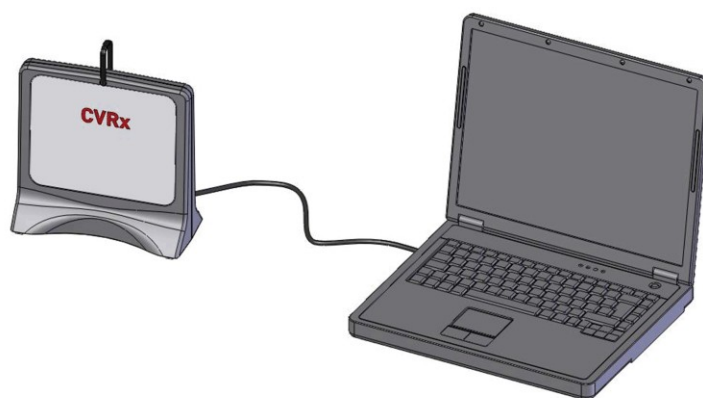
- software di programmazione
- interfaccia di programmazione
- computer

Software di programmazione e computer

Il software di programmazione è installato sul computer in dotazione. Per facilitare il trasferimento dei file verso il computer e da esso, viene usato un dispositivo di memoria USB. Il computer e il software installato su di esso permettono la programmazione dei parametri nell'IPG e presentano gli indicatori di stato provenienti dall'IPG. Il software di programmazione interroga, regola e controlla le terapie erogate dall'IPG.

Interfaccia di programmazione

L'interfaccia di programmazione rappresenta l'interfacciamento telemetrico con l'IPG. È alimentata tramite la porta USB del computer.



ID# 00205B

Figura 6. Sistema di programmazione modello 9010

Accessori opzionali da usare con il sistema

Magnete CVRx

Collocando la parte solida del magnete CVRx sopra l'IPG, è possibile sospendere temporaneamente le erogazioni dell'IPG. Per continuare la sospensione delle erogazioni, è necessario tenere il magnete sopra l'IPG. Una volta rimosso il magnete, le erogazioni riprendono.



Figura 7. Magnete CVRx

NOTA – I magneti tondi standard, destinati all'uso con i pacemaker e gli ICD e facilmente reperibili nei reparti di cardiologia di cliniche e ospedali, possono anch'essi essere usati per inibire temporaneamente l'IPG.

Kit di accessori CVRx

Il kit di accessori CVRx contiene una chiave dinamometrica e uno spinotto per porta, che hanno lo scopo di sostituire la chiave e lo spinotto forniti con l'IPG nel caso in cui questi ultimi vengano portati al di fuori del campo sterile.

La chiave dinamometrica serve per serrare le viti di fermo dell'IPG. Lo spinotto per porta viene usato per chiudere la porta di una derivazione sull'IPG.



Chiave dinamometrica




















Spinotto per porta

Figura 8. Kit di accessori CVRx

Kit di riparazione delle derivazioni per seni carotidei modello 5010

Il kit di riparazione delle derivazioni per seni carotidei (CSL) CVRx contiene gli strumenti e i materiali per riparare i danni subiti dall'isolamento e/o dal conduttore a spirale delle derivazioni terapeutiche dopo l'impianto cronico.

2. SIMBOLI E DEFINIZIONI

	Attenzione: consultare la documentazione allegata
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Limiti di temperatura
	Data di produzione
	Produttore
	Data di scadenza
	Aprire qui
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	L'apparecchiatura include un trasmettitore di RF
CE	Marchio CE
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
LOT	Numero di lotto
MODEL	Numero di modello del prodotto
SN	Numero di serie
P/N	Numero di parte
REF	Numero di catalogo
CONTENTS	Contenuto della confezione
PATENTS	Prodotto tutelato da uno o più dei brevetti statunitensi elencati, brevetti internazionali e brevetti aggiuntivi in corso di registrazione.
	Tenere all'asciutto
	Alto
	Fragile, maneggiare con cura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Simbolo della direttiva RAEE (smaltimento speciale)
	Il dispositivo non è destinato al trattamento di bradicardie o tachicardie
	Spento: modalità programmata di spedizione dell'IPG
CVRx System Only	Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente con il sistema CVRx
Intended Use: Neo 2102 + CSL 103x	Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente con l'IPG CVRx modello 2102 e con le derivazioni unipolari modello 1036 e 1037; non è compatibile con le derivazioni modello 101x.

3. INDICAZIONI

Il Barostim *neo* è indicato per i pazienti affetti da scompenso cardiaco o ipertensione refrattaria.

L'ipertensione refrattaria è definita come:

- pressione sistolica superiore o uguale a **140 mmHg** e
- resistenza alla terapia tollerata nella massima con un diuretico e due altri farmaci antipertensivi.

La definizione di scompenso cardiaco prevede una classe funzionale III secondo la classificazione della New York Heart Association (NYHA) e una frazione di eiezione del ventricolo sinistro (LVEF) $\leq 35\%$, nonostante appropriata somministrazione del trattamento previsto dalle linee guida terapeutiche per lo scompenso cardiaco.

4. CONTROINDICAZIONI

È controindicato l'uso sui pazienti:

- a cui siano state diagnosticate biforcazioni carotidee bilaterali, situate sopra il livello della mandibola
- con perdita del riflesso barocettore o neuropatia autonoma
- con bradiaritmie cardiache sintomatiche incontrollate
- con aterosclerosi della carotide, superiore al 50%, diagnosticata tramite valutazione ecografica o angiografica
- con lesioni ulcerose nell'arteria carotide, diagnosticate tramite valutazione ecografica o angiografica.

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Informazioni generali

La sicurezza e l'efficacia del sistema Barostim *neo* sono state dimostrate in studi clinici.

Avvertenze

- L'uso del sistema è riservato a medici debitamente addestrati.
- I medici che prescrivono questa terapia devono avere esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'ipertensione e dello scompenso cardiaco e avere familiarità con l'uso del sistema.
- Monitorare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca durante il posizionamento della derivazione per seni carotidei e quando si regolano i parametri di stimolazione nel corso della procedura.
- Postimpianto, programmare il sistema per evitare quanto segue:
 - il rallentamento del battito cardiaco al di sotto di **50 battiti al minuto**, oppure
 - la riduzione della pressione sistolica al di sotto di **90 mmHg**, oppure
 - la riduzione della pressione diastolica al di sotto di **50 mmHg**, oppure
 - la stimolazione problematica di tessuti adiacenti, oppure
 - eventuali interazioni indesiderate evidenziate dal monitoraggio di un qualsiasi altro dispositivo elettrico impiantato (vedere "Verifica delle interazioni del dispositivo" nel capitolo 9), oppure
 - qualsiasi altra possibile risposta pericolosa per il paziente.
- L'impianto errato del sistema può causare lesioni gravi o la morte.
- Non sottoporre i pazienti portatori del sistema a diatermia terapeutica, incluse onde corte, microonde e ultrasuoni.
- I pazienti devono essere istruiti a tenersi a una distanza minima di 15 cm da dispositivi con forti campi magnetici o elettrici, quali magneti potenti e/o contenuti in altoparlanti, disattinatori dei sistemi antitaccheggio, saldatrici ad arco, forni a induzione e altre simili apparecchiature elettriche o elettromeccaniche. Ciò include anche il divieto di usare articoli come auricolari in prossimità del generatore di impulsi impiantato.
- L'IPG può influire sul funzionamento di altri dispositivi impiantati, come defibrillatori cardiaci, pacemaker o sistemi di stimolazione neurologica. Durante l'impianto del sistema su pazienti attualmente portatori di altri dispositivi elettromedicali, i medici devono verificare la compatibilità fra i dispositivi (vedere "Verifica delle interazioni del dispositivo" nel capitolo 9).

Precauzioni

- Il sistema deve essere impiantato e programmato con cautela per evitare la stimolazione dei tessuti adiacenti all'elettrodo o nell'area della tasca dell'IPG. Tale stimolazione estranea può coinvolgere:
 - i nervi della regione interessata, causando irritazione laringea, difficoltà di deglutizione o dispnea
 - la muscolatura cervicale, provocando contrazioni intermittenti
 - la muscolatura scheletrica, provocando contrazioni intermittenti attorno alla tasca dell'IPG.
- Avvalersi di una tecnica sterile adeguata durante l'impianto e somministrare un'aggressiva terapia antibiotica preoperatoria. Le infezioni correlate con qualsiasi dispositivo impiantato sono difficili da debellare e possono comportare l'espanto del dispositivo.
- Per le precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica, fare riferimento a pagina 20-1.

- Per le istruzioni per l'uso in ambienti di risonanza magnetica e le controindicazioni riguardanti specifiche configurazioni del sistema, consultare il documento 900072-001.

Generatore di impulsi impiantabile

Avvertenze

- L'IPG è esclusivamente monouso. Non riutilizzarlo né risterilizzarlo. Il riutilizzo di questo prodotto potrebbe causare malfunzionamenti o eventi indesiderati, come infezioni o la morte del paziente.
- Non impiantare il prodotto se è stata raggiunta la data di scadenza ☞.
- Non impiantare l'IPG se la confezione è stata danneggiata, compromettendone la sterilità.
- I pazienti allergici al silicone, al titanio o al poliuretano possono avere una reazione allergica all'IPG.
- I pazienti che manipolano l'IPG attraverso la cute possono danneggiare o scollegare la derivazione collegata al generatore di impulsi.

Precauzioni

- Questo sistema è compatibile solo con le derivazioni modello 103x. Non usarlo con le derivazioni modello 101x.
- Conservare l'IPG a temperature comprese fra -20 °C e 50 °C.
- L'elettrocauterio può danneggiare l'IPG. Posizionarlo il più lontano possibile dall'IPG e dai componenti ad esso collegati.
- Non impiantare l'IPG se è stato fatto cadere.
- La durata della batteria dell'IPG è limitata. Avvisare i pazienti che sarà necessario sostituirla.
- Il funzionamento dell'IPG può essere causa di artefatti nei tracciati degli elettrocardiogrammi.
- Non inserire la derivazione per seni carotidei nel connettore dell'IPG senza verificare che le viti di fermo siano retratte sufficientemente.
- Prima di serrare le viti di fermo, assicurarsi che la derivazione sia inserita completamente nel modulo di connessione dell'IPG.
- Non pulire l'IPG con ultrasuoni.
- Non incenerire l'IPG. Il calore estremo può causare l'esplosione della batteria interna.
- La radioterapia può danneggiare l'IPG. I danni arrecati all'IPG dalla radioterapia potrebbero non essere immediatamente rilevabili.
- Le procedure di litotripsia possono danneggiare l'IPG. Posizionarlo al di fuori del bagno d'acqua a ultrasuoni.
- La defibrillazione esterna può danneggiare l'IPG. Durante una procedura di defibrillazione, distanziare gli elettrodi il più possibile dall'IPG. Verificare il funzionamento dell'IPG dopo le procedure di defibrillazione. Inoltre, si consiglia di spegnere l'IPG durante la fibrillazione, se possibile.
- L'integrità della tenuta della confezione sterile può essere danneggiata dall'umidità. Non esporre a liquidi.
- Rivolgersi immediatamente a un rappresentante CVRx nel caso in cui si osservi una delle tre situazioni seguenti:
 - bassa impedenza della derivazione, inferiore a 300 ohm, che può indicare un cortocircuito
 - alta impedenza della derivazione, superiore a 3000 ohm, che può indicare una cattiva connessione della derivazione all'IPG o la rottura della derivazione stessa
 - alterazioni drastiche nell'impedenza delle derivazioni, che possono essere sintomo di un problema.

- Non collocare l'IPG su un telo magnetico per strumenti. In caso contrario, l'IPG può entrare in "modalità magnete", che interrompe l'erogazione di impulsi.
- Tenere a disposizione un IPG aggiuntivo nel caso in cui la sterilità risulti compromessa o si provochino danni durante l'intervento.

Derivazione per seni carotidei

Avvertenze

- La derivazione per seni carotidei è esclusivamente monouso. Non riutilizzarla né risterilizzarla. Il riutilizzo di questo prodotto potrebbe causare malfunzionamenti o eventi indesiderati, come infezioni o la morte del paziente.
- Non impiantare il prodotto se è stata raggiunta la data di scadenza ☞.
- Non impiantare la derivazione per seni carotidei se la confezione è stata danneggiata, compromettendone la sterilità.
- Questo sistema comporta rischi di traumi correlati con il posizionamento della derivazione a carico del seno carotideo e dei tessuti periarteriosi circostanti, inclusi i nervi della regione interessata e le vene giugulare e ipoglossa.
- I pazienti allergici a silicone, platino, iridio o acciaio inossidabile possono avere una reazione allergica alla derivazione.
- Il posizionamento della derivazione per seni carotidei deve essere effettuato solo da medici con adeguata esperienza negli interventi chirurgici a carico dell'arteria carotide e con addestramento specifico per questo dispositivo.
- L'impianto della derivazione per seni carotidei deve essere effettuato esclusivamente presso ospedali in cui si eseguano interventi di chirurgia vascolare.
- I pazienti che manipolano la derivazione per seni carotidei attraverso la cute possono danneggiare o scollegare la derivazione dal generatore di impulsi e/o lesionare il seno carotideo.
- Il malfunzionamento della derivazione può causare stimolazioni dolorose e/o la stimolazione dei tessuti adiacenti.

Precauzioni

- Conservare la derivazione per seni carotidei a temperature comprese fra -20 °C e 50 °C.
- L'integrità della tenuta della confezione sterile può essere danneggiata dall'umidità. Non esporre a liquidi.
- Per ridurre al minimo i possibili danni durante la dissezione, si può usare un elettrocauterio regolato su un'impostazione di potenza bassa ma efficace. Se regolato a un alto livello di potenza, l'elettrocauterio può danneggiare la derivazione per seni carotidei.
- I bisturi possono danneggiare la derivazione per seni carotidei. Evitare il contatto fra la lama del bisturi e la derivazione.
- Non impiantare la derivazione per seni carotidei se è stata fatta cadere.
- Quando con la derivazione per seni carotidei si usano apparecchiature alimentate elettricamente, prestare estrema attenzione in quanto la corrente di dispersione può lesionare il paziente.
- Con questo sistema, non usare derivazioni diverse dalla derivazione per seni carotidei, in quanto si potrebbe danneggiare l'IPG o causare lesioni al paziente.
- Tenere a disposizione derivazioni per seni carotidei aggiuntive nel caso in cui la sterilità risulti compromessa o si provochino danni durante l'intervento.

Sistema di programmazione CVRx

Avvertenza

- Non collocare nessuno dei componenti del sistema di programmazione nel campo chirurgico sterile.

Precauzioni

- I componenti del sistema di programmazione non possono essere sterilizzati.
- I seguenti sono requisiti necessari ai fini della conformità alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-1-1.
 - Quando il computer è alimentato tramite la rete elettrica, il computer e l'alimentatore devono trovarsi al di fuori dell'ambiente del paziente.
 - Il sistema non deve essere collegato a reti di comunicazione o ad altre apparecchiature di monitoraggio non isolate.
 - Quando il computer è alimentato tramite la rete elettrica, l'operatore non deve toccare il computer e il paziente simultaneamente.
 - Per evitare il contatto tra il paziente e la parte metallica del connettore USB, il cavo USB deve essere completamente inserito nella presa USB dell'interfaccia di programmazione.

NOTA – Si definisce "ambiente del paziente" l'area che circonda il paziente per un raggio di 1,5 m.

- Collegare il sistema di programmazione direttamente a una presa elettrica oppure adoperarlo mediante l'alimentazione a batteria del computer portatile. Non collegare il sistema di programmazione a una presa multipla o a un cavo di prolunga.
- Non modificare il sistema di programmazione (ad esempio, collegando apparecchiature ulteriori tramite la porta USB) e non installare software aggiuntivo. Tali operazioni possono compromettere le prestazioni, aumentare le emissioni, ridurre l'immunità o provocare altri malfunzionamenti. L'uso di un dispositivo di memoria USB è accettabile.
- Per evitare pericoli per la sicurezza durante l'uso, non immergere il prodotto in acqua. Per le istruzioni relative alla pulizia, fare riferimento alla sezione Pulizia del sistema di programmazione, nel capitolo 8.
- Tenere il sistema di programmazione in un luogo controllato per prevenirne la perdita o il furto. L'uso improprio intenzionale del sistema di programmazione può comportare la programmazione dell'IPG su valori diversi da quelli prescritti.

Magnete CVRx

Precauzione

- Il magnete CVRx attiva la modalità magnete anche in pacemaker cardiaci impiantabili e in defibrillatori cardioverter impiantabili (ICD).

Kit di accessori, adattatore per l'impianto e dispositivo per l'impianto

Avvertenze

- COMPONENTI ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Non riutilizzarli né risterilizzarli. Il riutilizzo di questo prodotto potrebbe causare malfunzionamenti o eventi indesiderati, come infezioni o la morte del paziente.
- Non usare il prodotto se è stata raggiunta la data di scadenza ☞.

Precauzioni

- Conservare a temperature comprese fra -20 °C e 50 °C.
- Non usare il prodotto se la confezione è stata danneggiata, compromettendone la sterilità.
- L'integrità della tenuta della confezione sterile può essere danneggiata dall'umidità. Non esporre a liquidi.

6. EFFETTI INDESIDERATI

Si prevede che i soggetti saranno esposti a rischi durante e dopo l'intervento simili a quelli legati ad altri interventi chirurgici sul collo e/o per l'impianto di un pacemaker. Tali rischi e i possibili pericoli dell'attivazione cronica del riflesso barocettore possono includere, fra gli altri, quelli descritti di seguito.

- Ictus – un deficit neurologico che dura più di 24 ore o meno di 24 ore con uno studio di acquisizione di immagini cerebrali che mostra un infarto
- Attacco ischemico transitorio – un deficit neurologico che dura meno di 24 ore senza evidenza di infarto cerebrale permanente
- Embolizzazione sistemica – ostruzione a valle di un vaso sanguigno in seguito alla migrazione di placca intravascolare libera o di coagulo
- Complicazioni chirurgiche o da anestesia
- Infezione – la necessità di antibiotici o possibile rimozione del sistema
- Complicazioni della ferita – fra cui ematoma (vale a dire lividi e/o tumefazione)
- Danni arteriosi – fra cui rottura dell'arteria carotide o emorragia (improvvisa e notevole perdita di sangue in corrispondenza di un punto di rottura del vaso sanguigno che può richiedere una nuova operazione o trasfusione)
- Dolore – un'esperienza sensoriale spiacevole
- Danno/stimolazione dei nervi – fra cui lesione o stimolazione del nervo cranico, nervo mandibolare marginale, nervo glossofaringeo, nervo laringeo ricorrente, nervi vago e ipoglosso (intorpidimento del capo e del collo, paralisi facciale, disturbi del linguaggio, anomalie del senso del gusto, costrizione respiratoria, respirazione stertorosa, salivazione eccessiva, tosse secca, vomito e/o rigurgito, anomalie delle funzioni sensoriali e motorie della lingua, anomalie della funzione sensoriale della faringe e orofaringe, sensazioni anomale nel condotto uditivo esterno), stimolazione del tessuto extravascolare (tic muscolari [fascicolazione], dolore, formicolio, sensazioni orali)
- Ipotensione – una riduzione della pressione sistolica e diastolica al di sotto dei livelli normali che possa causare vertigini, svenimenti e/o cadute
- Crisi ipertensiva – aumento incontrollato della pressione del sangue
- Problemi respiratori – fra cui saturazione di ossigeno bassa, sofferenza respiratoria, respiro affannoso
- Aggravamento dello scompenso cardiaco
- Aritmie cardiache
- Erosione del tessuto/migrazione dell'IPG – movimento del dispositivo che necessita un nuovo intervento
- Lesioni dei barocettori – una lesione che porta alla perdita del riflesso barocettore
- Fibrosi – sostituzione del tessuto normale con la crescita interna di fibroblasti e il deposito di tessuto connettivo
- Reazione allergica
- Lesioni generali per l'utilizzatore o il paziente – possono essere dovute all'intervento chirurgico, all'uso del dispositivo o all'interazione con altri dispositivi
- Necessità di un nuovo intervento – operazione per l'espianto/la sostituzione di un generatore di impulsi programmabile o derivazioni per seni carotidei in seguito a danni del tessuto, infezione e/o guasto del dispositivo
- Intervento chirurgico secondario – un aumento della complessità e rischio di interventi chirurgici secondari sul collo dovuti al tessuto cicatriziale e alla presenza di materiale protesico impiantato per questo dispositivo
- Decesso

7. ADDESTRAMENTO ED ESPERIENZA DEL CHIRURGO

CVRx richiede che i medici che desiderano impiantare questo sistema completino il necessario addestramento.

8. PREPARAZIONE DEL SISTEMA

Confezionamento

I componenti impiantabili del sistema e gli accessori per l'impianto sono stati sterilizzati con gas di ossido di etilene. CVRx fornisce questi componenti in una confezione sterile per l'introduzione diretta nel campo operatorio.

Generatore di impulsi impiantabile

La fornitura prevede un kit in confezione singola con la seguente configurazione:

- un IPG sterile modello 2102 con terapia non attiva (**OFF**)
- uno spinotto per porta sterile
- una chiave dinamometrica sterile

Derivazione per seni carotidei

La fornitura prevede un kit in confezione singola con la seguente configurazione:

- una CSL sterile modello 1036 oppure una CSL sterile modello 1037
- un adattatore per l'impianto sterile modello 5030 oppure un adattatore per l'impianto sterile modello 5033
- un dispositivo per l'impianto sterile modello 5031

Accessori per l'impianto

La fornitura prevede un kit in confezione singola con la seguente configurazione:

- uno spinotto per porta sterile
- una chiave dinamometrica sterile

Sistema di programmazione

Viene fornita un'interfaccia di programmazione modello 9010 con cavo USB.

Il software di programmazione deve essere installato su un computer dotato di interfaccia USB.

Ispezione prima dell'uso

Generatore di impulsi impiantabile

Ispezionare attentamente la confezione sterile dell'IPG prima di aprirla.

I componenti impiantabili vengono forniti **STERILI** e sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Restituire a CVRx la confezione e/o il contenuto. Il riutilizzo di questo prodotto potrebbe causare malfunzionamenti o eventi indesiderati, come infezioni o la morte del paziente.

Usare il prodotto prima della data di scadenza ☞. Restituire la confezione non aperta a CVRx.

Prima di aprire la confezione dell'IPG, stabilire una sessione di comunicazione con l'IPG. Se la tensione della batteria rilevata è inferiore a 2,85 V, restituire la confezione non aperta a CVRx.

Derivazione per seni carotidei, adattatore per l'impianto e dispositivo per l'impianto

Ispezionare attentamente la confezione sterile della derivazione per seni carotidei e degli accessori dell'impianto prima di aprirla.

I componenti impiantabili vengono forniti **STERILI** e sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Restituire a CVRx la confezione e/o il contenuto. Il riutilizzo di questo prodotto potrebbe causare malfunzionamenti o eventi indesiderati, come infezioni o la morte del paziente.

Usare il prodotto prima della data di scadenza ☞. Restituire la confezione non aperta a CVRx.

Materiali consigliati per l'impianto e/o l'espianto

- Un tavolo o uno stativo al di fuori del campo chirurgico sterile su cui appoggiare il sistema di programmazione.
- Apparecchiature per il monitoraggio della pressione sanguigna (come una linea arteriosa) per valutare le variazioni di pressione durante le prove di terapia.
- Accessori opzionali
 - Kit di accessori CVRx, modello 5500

Pulizia del sistema di programmazione

Se necessario, pulire i componenti del sistema di programmazione con un panno morbido inumidito con acqua. Evitare l'accumulo o la penetrazione di liquido nell'involucro dell'interfaccia di programmazione.

Configurazione del sistema di programmazione

Inserire il connettore del cavo USB di I/O nella porta con la dicitura USB I/O sull'interfaccia di programmazione, spingendolo fino ad avvertire uno scatto. Accertarsi che la connessione sia sicura.

Inserire il cavo USB di I/O in una delle porte USB disponibili sul computer per collegare l'interfaccia di programmazione. Accertarsi che la connessione sia sicura.

NOTA – È possibile collegare i cavi con il computer acceso oppure spento.

Confermare la corretta connessione dell'interfaccia di programmazione verificando che la spia verde sull'interfaccia sia accesa.

9. FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE

Il sistema di programmazione può essere usato per:

- interrogare, regolare e monitorare le terapie erogate dall'IPG
- monitorare le informazioni sullo stato dell'IPG come gli indicatori di tensione della batteria e di fine vita utile.

Navigazione

Per navigare all'interno del software di programmazione, usare il dispositivo di puntamento. In questa sezione, l'espressione "fare clic" indica la pressione del pulsante sinistro del dispositivo di puntamento per eseguire l'azione richiesta.

Login dell'utente

Dopo l'accensione, il sistema di programmazione chiede all'utente di eseguire il login. Fare clic su Utente CVRx e inserire la password.

Selezione della lingua e della regione geografica

Il sistema di programmazione mette a disposizione diverse configurazioni per la lingua e la regione geografica. Per scegliere la configurazione desiderata, avvalersi dell'applicazione Selettore lingua e regione geografica. Aprire l'applicazione facendo clic sull'icona Start di Windows nell'angolo in basso a sinistra dello schermo e scegliere "Selettore lingua e regione geografica" nel menu Start. Viene presentato un elenco di voci composto da lingue e corrispondenti Paesi o regioni geografiche, come illustrato nella Figura 9.

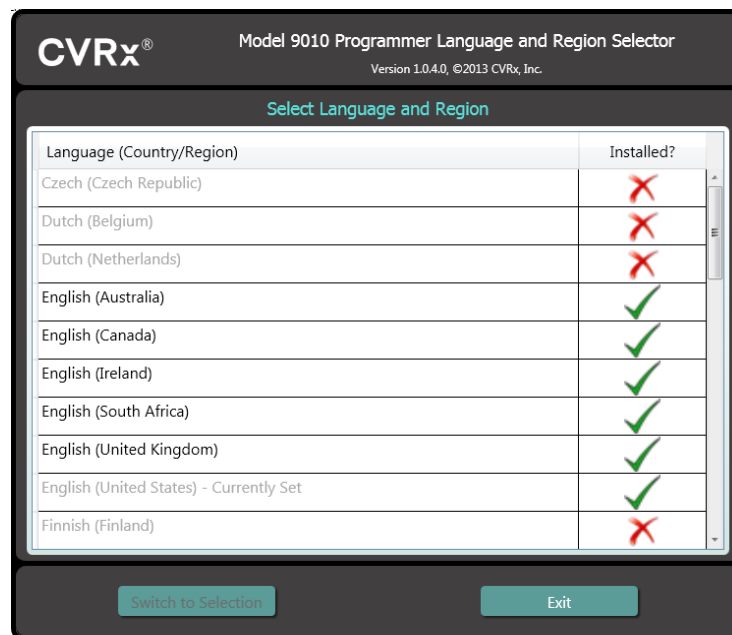


Figura 9. Finestra Selettore lingua e regione geografica

Scorrere l'elenco fino a trovare l'impostazione desiderata, selezionare la riga corrispondente e fare clic su "Attiva selezione". Se la lingua selezionata è diversa da quella usata in quel momento, il PC si riavvia. Se la lingua selezionata non è disponibile, è necessario richiedere al rappresentante o distributore CVRx di zona il programma di installazione dell'opzione corrispondente.

Avvio dell'applicazione

Fare doppio clic sull'icona di avvio CVRx per avviare l'applicazione software.

NOTA – Dopo l'avvio, il software cerca automaticamente l'interfaccia di programmazione. Se il software non la trova, visualizza un messaggio di avvertenza. Prima di continuare, collegare l'interfaccia di programmazione alla porta USB del computer.

Finestra di dialogo Connessione

Quando si apre la finestra di dialogo Connessione, verificare che l'ora, la data e il fuso orario del sistema di programmazione siano corretti. Se non lo sono, fare clic sul pulsante **Imposta...** per correggerli.

Lo stato "Rilevamento" deve indicare **In corso...**. Durante tale rilevamento, tutti gli IPG a radiofrequenza CVRx situati nel raggio di portata telemetrica compariranno nell'elenco degli IPG rilevati.

Per stabilire le comunicazioni, innanzitutto selezionare il dispositivo facendo clic sulla riga che contiene l'identificativo del paziente e il numero di serie desiderato. La riga si evidenzia. Assicurarsi che l'identificativo del paziente e il numero di serie dell'IPG selezionato corrispondano a quelli del dispositivo impiantato nel paziente da trattare. Se si seleziona un dispositivo errato, si stabilirà un collegamento telemetrico con un IPG diverso da quello impiantato nel paziente da trattare.

NOTA – Se l'IPG desiderato non compare nell'elenco, spostare l'interfaccia di programmazione più vicino al paziente fino alla comparsa del dispositivo.

Dopo avere selezionato l'IPG corretto, fare clic sul pulsante **Connetti** per avviare la comunicazione. L'applicazione viene visualizzata sullo schermo principale.

L'IPG viene interrogato automaticamente dall'applicazione software in modo che le impostazioni correnti del dispositivo siano sempre disponibili.

In caso di errore dell'IPG, si visualizza lo stato di errore del dispositivo.

L'orologio interno dell'IPG viene regolato automaticamente all'inizio di ogni sessione. Il software sincronizza l'ora e la data dell'IPG con l'ora e la data del computer.

Schermo principale


Lo schermo principale dell'applicazione contiene le finestre Identificazione paziente, Stato IPG, Impostazioni terapia e Pianificazione. Questa schermata fornisce una visione di tutte le impostazioni pertinenti alla terapia. Offre inoltre lo spazio Note sessione, dove inserire le eventuali note da includere nel rapporto Riepilogo sessione. Il rapporto Riepilogo sessione, che contiene i parametri finali della terapia e tutte le informazioni pertinenti alla sessione, può essere creato facendo clic sul pulsante **Salva rapporto...**. Completata la sessione di comunicazione, l'utente può premere **Fine sessione...** per tornare alla schermata Selezione dispositivo.

Identificazione paziente

Il software visualizza l'identificativo del paziente con i numeri di modello e di serie dell'IPG nella finestra Identificazione paziente. È possibile modificare le informazioni di identificazione del paziente facendo clic sul pulsante **Modifica...**. Si può memorizzare sia il nome che l'ID paziente.

NOTA – Per questioni di privacy, il nome del paziente non compare nei rapporti salvati.

NOTA – Vi sono circostanze in cui è necessario usare la tastiera per immettere le informazioni richieste. In alcune regioni geografiche, la disposizione della tastiera può essere diversa rispetto alla tastiera del computer laptop. Pertanto, è possibile visualizzare sullo schermo una tastiera specifica per le esigenze locali facendo

clic sull'icona  ogni volta che questa è visibile. La tastiera può anche essere riposizionata sullo schermo per agevolare l'immissione dei dati.

Stato IPG

La finestra Stato IPG è sempre attiva e presenta diverse informazioni sullo stato corrente dell'IPG.

Stato corrente della terapia

Stato terapia è una visualizzazione in tempo reale che presenta informazioni sulla terapia erogata dall'IPG. La dicitura **Terapia assente** indica che non vi è erogazione di terapia.

Arresto rapido di tutte le terapie erogate

In caso di disagio del paziente o dubbi per la sua incolumità, assicurarsi che il segnale telemetrico sia buono e selezionare il pulsante **Arresta** del software, accanto al simbolo ⛔, per interrompere immediatamente tutte le terapie. Per riavviare l'erogazione della terapia, premere il pulsante **Riprendi**, che si trova nella stessa zona dello schermo.

Per dettagli riguardanti la sospensione non programmata delle terapie, incluso l'uso del magnete, fare riferimento al capitolo 14, Informazioni per il personale di emergenza, della presente Guida di riferimento.

Durata della batteria

Il software visualizza una stima della carica residua della batteria dell'IPG, la data corrispondente al momento consigliato per la sostituzione e la tensione attuale della batteria. La stima della carica residua si basa sulla terapia definitiva attualmente programmata e sulle impostazioni di pianificazione correnti. Per evitare l'interruzione della terapia, è necessario pianificare la sostituzione del dispositivo non oltre la data indicata. Se la data di sostituzione è già trascorsa, la casella di stato Durata batteria diventa gialla e indica la dicitura **Avviso sostituzione**. La tensione della batteria visualizzata può diminuire durante una sessione di comunicazione a causa dell'alto consumo di alimentazione richiesto dalla telemetria e dell'impostazione di parametri aggressivi durante il test dell'efficacia della terapia.

Impedenza delle derivazioni

L'impedenza della derivazione o delle derivazioni è visualizzata nella sezione Impedenza derivazioni del riquadro Stato IPG. Per eseguire una misurazione immediata dell'impedenza delle derivazioni, fare clic sul simbolo ∪ nella sezione Impedenza derivazioni. I valori di impedenza delle derivazioni rappresentano una valutazione dell'integrità delle derivazioni e possono indicare se la terapia viene erogata correttamente. Le misure di impedenza dei connettori inutilizzati o tappati non hanno alcun significato.

Attenzione – Rivolgersi immediatamente a un rappresentante CVRx nel caso in cui si osservi una delle tre situazioni seguenti:

- bassa impedenza della derivazione, inferiore a 300 ohm, che può indicare un cortocircuito
- alta impedenza della derivazione, superiore a 3000 ohm, che può indicare una cattiva connessione della derivazione all'IPG o la rottura della derivazione stessa
- alterazioni drastiche, inaspettate o improvvise nell'impedenza delle derivazioni, che possono essere sintomo di un problema.

NOTA – I valori di impedenza misurati dopo il raggiungimento della fine della vita utile da parte dell'IPG possono essere inferiori rispetto alle impedenze effettive.

Conferma della qualità del collegamento telemetrico

Dopo la selezione dell'IPG, è importante confermare la buona qualità del collegamento telemetrico fra di esso e l'interfaccia di programmazione.

Per ottenere buoni segnali telemetrici, assicurarsi che l'interfaccia di programmazione sia collocata in posizione verticale e senza ostruzioni fra di essa e l'IPG. Le prestazioni telemetriche sono ottimali quando l'etichetta anteriore o posteriore dell'interfaccia di programmazione è rivolta verso l'IPG e la distanza fra l'interfaccia e l'IPG è di 2 metri o meno.

Controllare la qualità del collegamento telemetrico fra l'interfaccia di programmazione e l'IPG osservando l'indicatore di qualità del collegamento (Figura 10) sullo schermo dell'applicazione software. Per garantire l'aggiornamento dei parametri dell'IPG, quando richiesto, sono necessarie due o più barre verdi.



Figura 10. Indicatore di qualità del collegamento (eccellente, scadente, assente)

L'interfaccia di programmazione 9010 può essere appesa a un'asta per fleboclisi usando il gancio in dotazione. Questa collocazione può migliorare la qualità del collegamento telemetrico in situazioni in cui questo è difficile da mantenere.

Impostazioni terapia

Il sistema mette a disposizione un massimo di tre terapie a programmazione indipendente (terapie 1, 2 e 3), ciascuna delle quali dispone di una propria finestra di stato. Le finestre di stato della terapia contengono l'indicatore di stato, le impostazioni della terapia e il pulsante **Modifica e avvia test...** Premendo questo pulsante è possibile modificare le impostazioni terapeutiche.

Le terapie dispongono di controlli indipendenti per i parametri elencati nella Tabella 1.

Modifica dell'impostazione di un parametro

Tabella 1. Impostazioni dei parametri

Parametro	Descrizione	Intervallo di valori
Percorso	Specifica la posizione degli impulsi erogati durante la terapia.	Derivazione sinistra, destra, entrambe
Durata impulso	Definisce la durata dell'impulso erogato. Il parametro può essere configurato individualmente per i percorsi di erogazione destro e sinistro.	Da 15 microsecondi a 500 microsecondi
Ampiezza	Definisce l'ampiezza degli impulsi erogati. Il parametro può essere configurato individualmente per i percorsi di erogazione destro e sinistro.	Da 0,8 mA a 20,0 mA
Frequenza di terapia	Determina la frequenza degli impulsi erogati, tranne durante il periodo di inattività dell'intervallo di burst.	Da 10 a 100 impulsi al secondo
Abilitazione burst	Determina se gli impulsi di terapia devono essere applicati in modo continuato per l'intero ciclo di burst o se somministrare un ciclo con periodi di erogazione e disattivazione.	On, Off
Durata burst	Specifica la durata della parte attiva del ciclo di burst, durante la quale viene erogata la terapia alla frequenza impostata. NOTA – Questo parametro non è visualizzato quando l'abilitazione del burst è su Off.	Da 50 ms a 1950 ms
Intervallo burst	Specifica la durata totale del ciclo di burst, che si compone di periodi di erogazione attiva e periodi di disattivazione. NOTA – Questo parametro non è visualizzato quando l'abilitazione del burst è su Off.	Da 100 ms a 2000 ms

La colonna Conformità di ogni terapia fornisce un'indicazione della conformità di ciascun percorso. La conformità viene misurata quando si eseguono i test delle terapie nella finestra **Modifica e avvia test** e può dare come risultato una delle seguenti indicazioni:

"---" non è stata eseguita nessuna misurazione della conformità

- "✓" l'IPG è in grado di erogare l'ampiezza programmata
- "✗" l'IPG non è in grado di erogare l'ampiezza programmata

La conformità misura la capacità dell'IPG di erogare l'ampiezza in uscita programmata. L'IPG eroga impulsi in uscita che mantengono una corrente elettrica costante durante la durata di ciascun impulso. Vi sono situazioni in cui il dispositivo non è in grado di mantenere tale corrente costante. Non potrà quindi erogare l'ampiezza programmata per la durata dell'impulso e la verifica della conformità avrà esito negativo. Le impostazioni non conformi non possono essere salvate nell'IPG.

NOTA – Per tutte le terapie con percorsi abilitati è necessario valutare la conformità in occasione di ciascun follow-up, in modo da inviare all'IPG le impostazioni corrette. È bene eseguire questa operazione anche se le impostazioni terapeutiche non sono state modificate.

Finestra Modifica e avvia test

La finestra **Modifica e avvia test** serve per mettere a punto le impostazioni terapeutiche e per registrare l'efficacia della terapia. Per regolare, valutare e programmare le impostazioni terapeutiche, seguire queste istruzioni.

- 1) Selezionare le impostazioni terapeutiche desiderate e la modalità di test nella finestra **Terapia N**.
- 2) Fare clic sul pulsante **Avvia test** per erogare la terapia in base alle impostazioni selezionate.
- 3) Determinare quando misurare la pressione sanguigna in base al tempo trascorso.
- 4) Se il test è completato, fare clic su **Registra** per aggiungere la voce nel Registro risposta paziente.
- 5) Se è necessario eseguire ulteriori test, tornare al passaggio 1.
- 6) È possibile immettere in qualsiasi momento la pressione sanguigna, la frequenza cardiaca ed eventuali note e osservazioni su qualsiasi voce dell'elenco facendo clic sulla casella corrispondente.
- 7) Selezionare la voce nel Registro risposta paziente contenente le impostazioni finali desiderate per la terapia.
- 8) Fare clic su **Salva voce registro selezionata come terapia N** per programmare le impostazioni per la terapia N.

La finestra **Terapia N** contiene un gruppo di impostazioni di parametri utilizzabili per valutare l'efficacia della terapia. Usare le caselle di controllo Percorso per specificare quali canali saranno valutati. Regolare le impostazioni Durata impulso, Ampiezza, Frequenza e Burst sui valori desiderati.

Fare clic su **Avvia test** per trasmettere le impostazioni alla finestra **Terapia N** dell'IPG. Le impostazioni vengono trasferite nella sezione Parametri impulso della finestra Registro risposta paziente e il campo Tempo trascorso viene azzerato. Se è in corso un test, le impostazioni attuali e i risultati di conformità vengono aggiunti al Registro risposta paziente nel momento in cui viene premuto il pulsante **Avvia test**.

Fare clic su **Arresta test** per interrompere la terapia, permettendo di osservare la risposta del paziente in assenza di trattamento. La terapia viene disattivata, come indicato nella sezione Parametri impulso della finestra Registro risposta paziente. Viene aggiunta automaticamente una voce in tale registro con una nota che indica l'arresto della terapia. Il campo Tempo trascorso viene azzerato.

La finestra Registro risposta paziente permette il monitoraggio della conformità durante il test e indica il tempo trascorso dal momento in cui sono state richiamate le impostazioni.

NOTA – Se il controllo della conformità dà esito negativo durante l'uso di impostazioni terapeutiche aggressive, innanzitutto abbassare l'ampiezza fino al buon esito della verifica. Se si preferisce evitare un'ulteriore riduzione dell'ampiezza, abbassando la durata dell'impulso si può far sì che il controllo della conformità dia esito positivo. Accertarsi inoltre che l'impedenza della derivazione del canale oggetto di test rientri nell'intervallo normale.

La finestra Registro risposta paziente fornisce anche una stima della durata della batteria in base ai parametri oggetto di test. Tale stima non prende in considerazione la pianificazione della terapia. Il sistema presume sempre che la pianificazione delle terapie sottoposte a test sia di 24 ore. Questo permette di confrontare le

impostazioni correnti con quelle già testate. Tuttavia, queste stime non devono esse confrontate con la stima della durata della batteria nel riquadro Stato IPG in alto nello schermo. Quest'ultima rappresenta sempre la durata della carica in base alle impostazioni dei parametri definitivi programmati in quel momento.

Facendo clic sul pulsante **Registra**, si aggiunge una voce nel Registro risposta paziente. La voce può essere selezionata facendo clic ovunque su di essa nel registro. In questo modo risulta evidenziata. Se vi sono altre voci che possono essere visualizzate, alla destra dell'elenco compare una barra di scorrimento verticale. Se la voce desiderata non è visibile sullo schermo, usare la barra per trovarla. È possibile immettere i risultati misurati per la pressione sanguigna, la frequenza cardiaca ed eventuali note e osservazioni riguardanti le impostazioni terapeutiche facendo clic sulla casella corrispondente. (Tenere presente che, per agevolare l'inserimento dei dati, è disponibile la tastiera su schermo.) La voce selezionata può essere rimossa facendo clic sul pulsante **X**. Tutte le modifiche e le eliminazioni sono permanenti. Fare clic sul pulsante **Usa voce registro selezionata per il test** per caricare nella finestra **Terapia N** le impostazioni della voce selezionata nel Registro risposta paziente. È così possibile accedere comodamente a impostazioni definite precedentemente nel caso in cui sia desiderabile effettuare ulteriori test.

Si può tornare allo schermo principale in due modi.

- Selezionare le impostazioni definitive della terapia scegliendo la voce nel registro del paziente che le contiene e che indica il superamento del controllo della conformità da parte di tutti i percorsi attivi. Quindi premere il pulsante **Salva voce registro selezionata come terapia N**.
- Se non si devono fare modifiche permanenti, scegliere **Esci senza salvare**.

NOTA – Qualsiasi terapia usata nella pianificazione che non abbia superato il test di conformità deve essere valutata in termini di conformità e salvata come terapia definitiva.

Regolazione della pianificazione

La finestra Pianificazione controlla la porzione di ciascuna giornata durante la quale viene erogata la terapia. È un orologio a 24 ore che inizia a mezzanotte di ogni giorno. Le impostazioni di pianificazione correnti sono visualizzate nella finestra Pianificazione (la Figura 11 ne illustra un esempio).

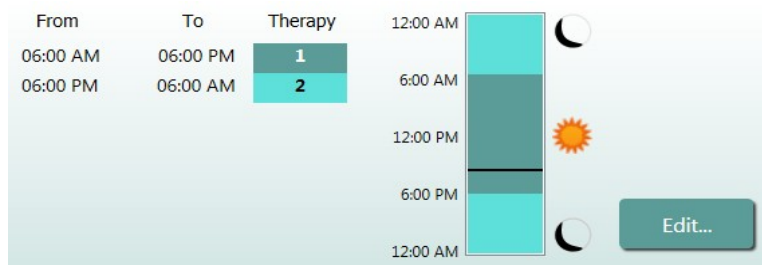


Figura 11. Esempio di finestra Pianificazione

Fare clic sul pulsante **Modifica...** nella finestra Pianificazione per impostare e regolare l'ora del giorno in cui erogare la terapia. La finestra Pianificazione contiene un elenco di voci. Ciascuna di esse è definita da un periodo di tempo e dalla terapia assegnata. Se si desidera definire periodi senza terapia, selezionare **Inattiva**. Fare clic su **Salva** per salvare le modifiche apportate alla pianificazione o **Annulla** per ignorarle.

NOTA – La pianificazione dell'IPG è correlata all'orologio locale impostato sul computer di programmazione. Nel caso di pazienti per i quali sono state pianificate più terapie e che viaggiano in fusi orari diversi, le terapie verranno erogate in base al fuso orario in uso al momento della programmazione dell'IPG. Se un paziente viaggia verso un fuso orario diverso, la programmazione dell'IPG non si adatta al nuovo orario. Questo deve essere tenuto in considerazione dai medici durante la programmazione di molteplici terapie.

Diagnostica IPG

Nello schermo principale, premere il pulsante **Diagnostica IPG...** per aprire la schermata Centro gestione.

Questa visualizzazione presenta le seguenti informazioni:

- la versione del firmware incorporato
- la data e l'ora in cui è stata raggiunta la fine della vita utile (N/A se non è stata raggiunta)
- l'ora delle misurazioni della tensione massima e minima della batteria.

È possibile che CVRx richieda il file creato premendo il pulsante **Salva diagnostica IPG**.

Stima della durata del generatore di impulsi impiantabile

La durata della batteria dell'IPG dipende dalle impostazioni terapeutiche del dispositivo. Ad esempio, una terapia di 24 ore al giorno con frequenza terapeutica di 20 Hz, percorso di uscita unilaterale, durata dell'impulso di 125 μ s e ampiezza dell'impulso di 6,0 mA a un carico di 650 ohm corrisponde a una durata stimata del dispositivo di circa 66 mesi. Per ciascun paziente è necessario regolare la frequenza dei controlli in base alla vita utile calcolata in occasione di ciascun follow-up: se si stima che l'intervallo fino alla data prevista per la sostituzione del dispositivo sarà superiore a 3 mesi, programmare la successiva visita di follow-up in modo che cada non oltre la metà del numero di mesi che trascorreranno fino alla data di sostituzione prevista. Se la fine della vita utile è prossima (meno di 3 mesi), si consiglia di pianificare la sostituzione non oltre la data stimata in modo da evitare l'esaurimento della batteria.

NOTA – Le stime di durata fornite in questa sezione corrispondono al tempo intercorso dall'inizio della terapia al tempo stimato di sostituzione del dispositivo.

La Tabella 2 contiene le durate previste del dispositivo per svariate serie di parametri. Ai fini di questi calcoli, si è presupposta una terapia singola di 24 ore al giorno.

Tabella 2. Effetti delle variazioni dei parametri sulla durata del dispositivo (in mesi)

Ampiezza dell'impulso (mA)	Durata dell'impulso (μ s)	Frequenza di terapia (Hz)	Durata del dispositivo (unilaterale)
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

Nelle condizioni di programmazione più gravose, ossia una terapia di 24 ore al giorno con frequenza terapeutica di 40 Hz, percorso di uscita unilaterale, durata dell'impulso di 250 μ s e ampiezza dell'impulso di 8 mA a un carico di 650 ohm, la durata stimata del dispositivo è di circa 17 mesi.

Verifica delle interazioni del dispositivo

L'IPG può influire sul funzionamento di altri dispositivi impiantati, come defibrillatori cardiaci, pacemaker o stimolatori neurologici. Nel caso di pazienti attualmente portatori di altri dispositivi elettromedicali, è necessario verificare la compatibilità fra l'IPG *neo* e l'altro dispositivo elettrico impiantato ogni volta che si modificano le impostazioni di uno dei dispositivi.

Le interazioni sono più probabili tra dispositivi che contengono funzioni di rilevamento, come i defibrillatori cardiaci impiantabili e i pacemaker. Per la valutazione delle prestazioni di rilevamento di tali dispositivi, fare

riferimento alla documentazione del produttore. Se si notano eventuali interazioni, per eliminarle programmare l'IPG *neo* riducendo le impostazioni di erogazione della terapia. Se necessario, cambiare le impostazioni dell'altro impianto solo se si ritiene che la modifica non avrà conseguenze negative sulla capacità di tale dispositivo di erogare la terapia prescritta. Se durante la procedura di impianto non si riesce a eliminare le interazioni problematiche tra i dispositivi, non impiantare il sistema Neo.

10. PROCEDURA DI IMPIANTO

Prima dell'impianto

Effettuare un'indagine ecografica duplex per confermare l'assenza di complessità nell'anatomia arteriosa, come attorcigliamenti, anse e avvolgimenti nella carotide, che potrebbero compromettere la procedura di impianto.

- Verificare l'assenza di stenosi che determinano una riduzione del diametro delle arterie carotidi superiore al 50%.
- Verificare l'assenza di placche ulcerate.
- Verificare che il livello della biforcazione carotidea sia facilmente accessibile dalle incisioni cervicali standard.
- Determinare se esistono varianti anatomiche che possono richiedere immagini ulteriori per agevolare la pianificazione del trattamento.

Generalmente, è consigliabile che i pazienti che assumono farmaci betabloccanti nel periodo prima dell'intervento, continuino a prenderli anche il giorno della procedura. Se un paziente è affetto da bradicardia, può essere utile ridurre il dosaggio dei betabloccanti nel periodo preoperatorio, in quanto alcuni agenti anestetici usati per la procedura di impianto possono anch'essi abbassare la frequenza cardiaca. Nei casi di pazienti ipertensivi, i farmaci antipertensivi, soprattutto gli agenti alfa-adrenergici ad azione centrale, vanno sospesi fino ad avvenuto impianto, se si ritiene che ciò non comprometta inopportuno la sicurezza del paziente. Mantenere la pressione sanguigna del paziente prossima alla linea basale, anche avvalendosi di nitroglicerina o nitroprussiato per via endovenosa. Se si sospende la somministrazione di clonidina, essa può essere prescritta per il periodo postoperatorio, in quanto la pressione sanguigna del paziente permette di evitare il rialzo dell'ipertensione che può manifestarsi con i sintomi di astinenza acuta da clonidina.

Il giorno dell'intervento, è possibile marcare il livello della biforcazione per facilitare l'ubicazione dell'incisione.

Assicurarsi di avere a disposizione un sistema di programmazione di riserva in caso quello principale sia danneggiato o si guasti.

Durante la procedura di impianto su pazienti attualmente portatori di altri dispositivi elettromedicali, è necessario effettuare uno studio sulle possibili interazioni. Assicurarsi che sia disponibile la strumentazione idonea a monitorare il comportamento del dispositivo precedentemente impiantato.

Impianto del sistema

L'approccio chirurgico e le tecniche di impianto del sistema variano secondo la preferenza del chirurgo operante. I requisiti essenziali per l'impianto corretto e sicuro del sistema devono includere i fattori trattati nella presente sezione.

Per tutta la procedura di impianto, monitorare continuamente la pressione sanguigna del paziente usando una linea arteriosa.

Preparazione della cute

Immediatamente prima dell'applicazione dei teli chirurgici, preparare la cute con un agente efficace contro la tipica flora cutanea. Dopo la preparazione della cute, si consiglia di applicare una barriera impermeabile, come 3M™ Ioban™ (3M, St. Paul, Minnesota), per i siti di incisione chirurgica cervicali e toracici, per ridurre al minimo il contatto fra i componenti impiantati e la pelle del paziente. Se si usano prodotti di questo tipo, considerare l'uso del prodotto 3M™ DuraPrep™ per la preparazione finale della cute, in quanto rende più affidabile l'adesione della barriera alla pelle durante la procedura di impianto.

Regime antibiotico

Come per qualsiasi procedura chirurgica, il controllo delle infezioni è molto importante. Si consiglia pertanto di somministrare una profilassi antibiotica perioperatoria. La scelta dello specifico agente antimicrobico deve basarsi sulla suscettibilità degli organismi patogeni agli agenti antimicrobici stabilita dalla struttura sanitaria in cui viene effettuato l'impianto e deve coprire i ceppi stafilococchi. Scegliere le dosi e i tempi di somministrazione del farmaco in modo da garantire alti livelli tissutali al momento delle incisioni cutanee. L'antibiotico deve essere proseguito a dosi efficaci per le 24 ore successive all'intervento, correggendo la posologia in base alle funzioni renali, se necessario. La decisione di somministrare un'eventuale seconda dose di antibiotico durante la procedura di impianto deve basarsi sull'emivita dell'antibiotico e sulla durata dell'intervento.

Anestesia

Gli impianti richiedono un regime anestetico che preservi il riflesso barocettore durante la fase della procedura che prevede il posizionamento dell'elettrodo. Di conseguenza, è necessario porre particolare attenzione alla somministrazione di anestesia durante la procedura. L'obiettivo principale dell'anestesia è garantire il comfort del paziente durante l'intervento, al tempo stesso riducendo al minimo il fenomeno di attenuazione del riflesso barocettore durante la mappatura per identificare il sito di impianto ottimale dell'elettrodo e consentire al paziente di rispondere alla sensazione di stimolazione elettrica del seno carotideo durante il procedimento di mappatura.

La procedura di impianto può essere eseguita in regime di anestesia generale totalmente endovenosa (TIVA) o di sedazione cosciente con blocco del plesso cervicale superficiale. I due regimi seguono un protocollo simile con agenti anestetici simili, tranne per la differenza nei dosaggi e l'uso del blocco cervicale superficiale. Il regime di sedazione cosciente con blocco del plesso cervicale superficiale ha lo scopo di consentire il monitoraggio delle risposte del paziente alle sensazioni ricevute durante il procedimento di mappatura e di evitare l'intubazione. Il regime anestetico da usare deve essere valutato con attenzione dal chirurgo responsabile dell'impianto e dall'anestesista, in modo da scegliere quello che offra le migliori opzioni per ciascun paziente.

L'intervento si divide nelle seguenti tre fasi principali: 1) periodo dall'incisione cutanea all'esposizione della biforcazione carotidea e del seno carotideo; 2) mappatura del seno carotideo e test del sistema; 3) creazione della tasca, tunnellizzazione e sutura della ferita.

Durante l'esposizione della biforcazione carotidea e del seno carotideo (ossia, la prima fase), è possibile usare narcotici, benzodiazepine, barbiturici e anestetici locali che riducono al minimo l'attenuazione dei riflessi barocettori. Ad oggi, l'oppioide preferito è remifentanil in virtù della sua breve emivita e della possibilità di titolare il dosaggio in base alle esigenze dei pazienti. Remifentanil induce bradicardia a dosaggi più elevati e quindi la somministrazione di morfina può aiutare a ridurre il volume di infusione di remifentanil necessario durante il caso e migliora l'analgesia al momento in cui il paziente emerge dall'anestesia. In preparazione per la procedura di mappatura, è possibile dosare l'anestesia in modo da facilitarne il buon esito. Ciò può includere la riduzione dei narcotici (in base alla frequenza cardiaca) e del volume di infusione delle benzodiazepine e/o dei barbiturici, pur mantenendo adeguata la profondità dell'anestesia per evitare il risveglio (in regime di anestesia generale).

Durante la mappatura e il collegamento dell'elettrodo (ossia, la seconda fase), i livelli di anestesia devono essere il più possibile stabili. In questa fase si può fare uso continuo di narcotici, benzodiazepine e barbiturici, che riducono al minimo l'attenuazione dei riflessi barocettori. Evitare l'uso di atropina o glicopirrolato, a meno che la sicurezza del paziente non lo richieda, in quanto questi agenti possono sopprimere in parte la risposta all'attivazione del riflesso barocettore carotideo, complicando la mappatura e la determinazione della posizione ottimale dell'elettrodo nel seno carotideo.

Dopo aver determinato l'ubicazione migliore per l'elettrodo, averlo applicato completamente al vaso e aver completato i test dei riflessi barocettori (ossia, dopo aver ultimato la seconda fase), è possibile somministrare farmaci come l'isoflurano, il desflurano, il sevoflurano, il propofol e la dexmedetomidina durante la creazione della tasca, la tunnellizzazione e la sutura della ferita (ossia, la terza fase) per conseguire livelli di anestesia adeguati. Inoltre, il protossido di azoto è stato usato con successo come

supplemento ad altri anestetici durante tutte le fasi della procedura di impianto e può essere utile per limitare le dosi cumulative di midazolam o barbiturici e ridurre il rischio di risveglio.

In regime di sedazione cosciente, fare il possibile per evitare profondi blocchi cervicali, che potrebbero compromettere la mappatura sopprimendo il riflesso barocettore carotideo. Inoltre, evitare l'iniezione diretta di anestetico locale (ad es., lidocaina) nell'arteria carotide.

Apertura della confezione sterile

NOTA – Determinare la lunghezza della derivazione necessaria in base all'anatomia del paziente.

Prima di aprire la confezione, è necessario ispezionarla per individuare segni di danni o di compromissione della sterilità.

Non aprire la confezione del sistema se è stata esposta a temperature estreme, al di fuori dell'intervallo indicato sulle etichette, o se si notano danni alla confezione o alla tenuta. Restituire la confezione non aperta a CVRx.

Prima di aprire la confezione dell'IPG, stabilire una sessione di comunicazione con l'IPG. Se la tensione della batteria rilevata è inferiore a 2,85 V, restituire la confezione non aperta a CVRx.

L'IPG, le derivazioni per seni carotidei, l'adattatore per l'impianto e il dispositivo per l'impianto vengono forniti **STERILI** e sono **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**. Non usare se la confezione è aperta o danneggiata. Il riutilizzo di questo prodotto potrebbe causare il malfunzionamento del sistema, eventi indesiderati o la morte del paziente.

Per aprire la confezione, agire come segue.

- 1) Afferrare la linguetta e togliere la protezione esterna.
- 2) Avvalendosi di una tecnica sterile, sollevare il vassoio interno.
- 3) Afferrare la linguetta sul vassoio interno e togliere la protezione interna per esporre il contenuto.
- 4) Estrarre il prodotto.

Procedura di impianto e mappatura

NOTA – Durante la manipolazione delle derivazioni per seni carotidei, non afferrare con clamp di metallo o pinze il corpo delle derivazioni o la parte attiva degli elettrodi. Il dispositivo per l'impianto viene fornito al fine di manipolare e controllare l'elettrodo.

NOTA – Durante la mappatura del seno carotideo e i test, particolarmente in caso di anestesia generale, è possibile indurre bradicardia con un'intensità di stimolo più elevata. La bradicardia deve essere interrotta al termine della terapia, agendo come segue:

- premendo il pulsante **Arresta test** durante la mappatura oppure
- rimuovendo l'elettrodo dal seno carotideo.

Le fasi procedurali seguenti indicano le operazioni previste per un protocollo chirurgico con incisione ridotta unilaterale (incisione cutanea di meno di 2-3 cm) per l'impianto del sistema. Le fasi di impianto effettive e l'entità dell'incisione e/o della dissezione necessarie possono essere modificate rispetto a queste linee guida in base alle istruzioni del chirurgo responsabile dell'impianto al fine di assicurare il successo dell'impianto e compensare le eventuali variabili individuali dei pazienti.

Le fasi che seguono sono quelle per l'impianto unilaterale con una derivazione CSL. Per ridurre al minimo l'estensione della tunnellizzazione, si raccomanda che la derivazione e l'IPG siano impiantati sullo stesso lato. Se necessario, però, la derivazione può essere collocata in posizione controlaterale rispetto all'IPG (sarà necessaria una derivazione da 50 cm). L'ubicazione della derivazione e dell'IPG è a discrezione del chirurgo responsabile dell'impianto.

- 1) Linea arteriosa per il monitoraggio continuo dei parametri emodinamici e altri strumenti invasivi e non invasivi per la valutazione dei parametri emodinamici.
- 2) Preparare il paziente per l'intervento e coprirlo con teli.

-
- 3) Collocare la testa e il collo del paziente in modo da simulare la posizione necessaria per l'intervento, determinata in base alle valutazioni preoperatorie (ad es., ecografica duplex) e a discrezione del chirurgo.
 - 4) Prima di praticare l'incisione iniziale, tramite ecografia identificare e contrassegnare il livello della biforcazione carotidea e individuare la vena facciale, che rappresenta una sorta di repere per assicurarsi che il divisore di flusso sia stato identificato correttamente. Inoltre, riconoscere il seno carotideo, se possibile.
 - Questa valutazione ecografica preincisione è essenziale per identificare l'ubicazione e ridurre le dimensioni dell'incisione.
 - 5) Praticare un'incisione di 2-3 cm nella cute al centro del seno carotideo (verticale od obliqua).
 - 6) Attraversare i tessuti sottocutanei e il platisma.
 - L'uso di un retrattore (ad es., di Henley) può essere utile durante la dissezione in un'incisione di piccole dimensioni.
 - 7) Liberare l'aspetto mediale del muscolo sternocleidomastoideo.
 - 8) Se necessario, legare e dividere la vena facciale dopo aver escluso la presenza di un nervo ipoglosso aberrante.
 - 9) Retrarre quindi lateralmente il muscolo sternocleidomastoideo per esporre il seno carotideo.
 - 10) Individuare e proteggere la vena giugulare interna.
 - 11) Esporre l'aspetto superficiale dell'arteria carotide comune e praticare la dissezione lungo l'aspetto superficiale del seno carotideo. La mobilizzazione circonferenziale completa della biforcazione carotidea non è necessaria ai fini dell'impianto perché verrà mappata al massimo la parte del seno carotideo non in contatto con la biforcazione carotidea. Pertanto, per questa procedura di impianto non è consigliata la dissezione circonferenziale completa delle arterie carotidi interna, esterna e comune.
 - **Evitare la dissezione dei tessuti fra l'arteria carotide interna e quella esterna (incisura carotidea).**
 - 12) Esporre il seno carotideo per la mappatura dell'elettrodo e il posizionamento finale. Quanto osservato in occasione dello studio clinico pivotal sul dispositivo Rheos, oltre a studi preclinici, suggerisce che potrebbe essere vantaggioso rimuovere completamente lo strato periavventiziale (esponendo lo strato avventiziale) nei siti di mappatura. A tal fine, praticare la dissezione lungo il piano che si sviluppa naturalmente lungo la superficie dell'arteria carotide e rimuovere il tessuto areolare che si separa facilmente dai vasi.
 - La mappatura e il fissaggio dell'elettrodo richiedono l'esposizione solo superficiale del seno carotideo e dell'arteria carotide comune prossima al seno. Generalmente, l'esposizione superficiale dell'arteria carotide comune si estende fino a 1-1,5 cm sotto il seno carotideo. Durante questo procedimento, evitare la dissezione all'interno della biforcazione stessa (tessuti fra l'arteria carotide interna e quella esterna), identificare e proteggere i nervi vago e ipoglosso e limitare al massimo la manipolazione del seno carotideo e della biforcazione.
 - Durante questa dissezione, le arterie potrebbero avere la tendenza ad arcuarsi verso una posizione più superficiale e a ruotare leggermente. A volte, questo inconveniente provoca un ingobbamento delle arterie tale da richiedere che la dissezione sia estesa fino al massimo consentito dall'incisione, in modo da permettere la formazione di un arco più moderato ai fini della transizione.
 - Il seno carotideo potrebbe non trovarsi in diretta corrispondenza della biforcazione, ma in posizione inferiore, superiore o a livello della biforcazione.
 - 13) **Istruzioni per l'uso in caso di utilizzo dell'adattatore per l'impianto modello 5030**
 Completata l'esposizione del seno carotideo, procedere ai preparativi per la mappatura. Iniettare l'anestesia locale nel derma producendo un pomfo. Inserire un ago introduttore da 16-18 G

(almeno 5 cm di lunghezza) nei tessuti sottocutanei situati in prossimità della tasca dell'IPG. Tenere presente che l'inserimento dell'ago deve risultare approssimativamente parallelo alla pelle nei tessuti sottocutanei e non perpendicolare ad essa. Collegare l'adattatore per l'impianto (modello 5030) sia allo spinotto terminale della derivazione che alla parte metallica dell'ago. Collegare il terminale dell'adattatore per l'impianto alla testa dell'IPG e serrare le viti di fermo usando una chiave dinamometrica (per il contatto elettrico sono necessarie 2 viti di fermo). Fare riferimento alla Figura 12. Iniettare soluzione fisiologica nell'ago per assicurare un contatto sufficiente fra l'ago e il tessuto.

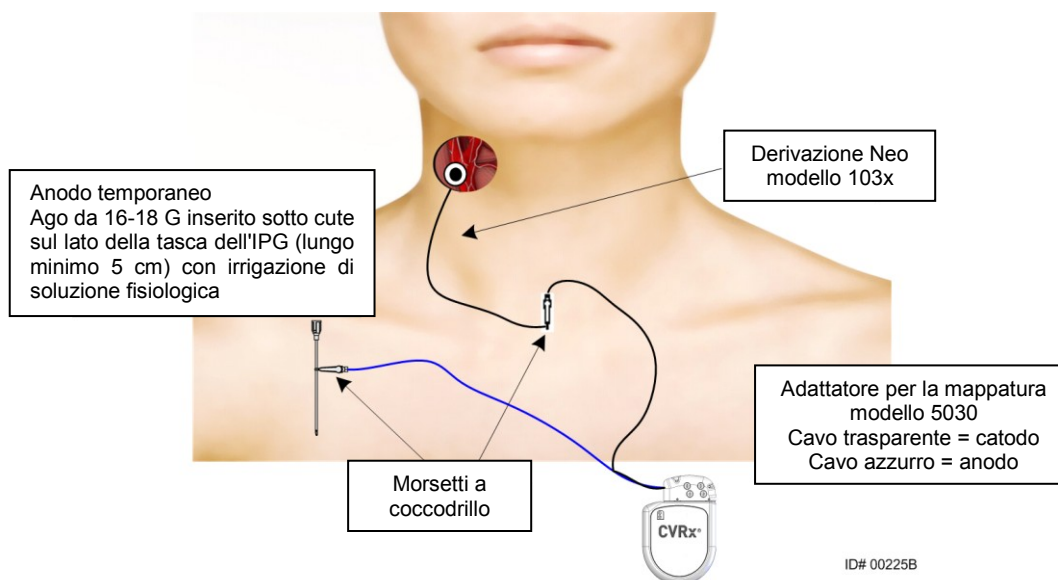


Figura 12. Configurazione di mappatura del sistema con adattatore per l'impianto modello 5030

14) Istruzioni per l'uso in caso di utilizzo dell'adattatore per l'impianto modello 5033

Completata l'esposizione del seno carotideo, procedere ai preparativi per la mappatura. Inserire un ago introduttore da 16-18 G (almeno 5 cm di lunghezza) nei tessuti sottocutanei situati in prossimità della tasca dell'IPG. Tenere presente che l'inserimento dell'ago deve risultare approssimativamente parallelo alla pelle nei tessuti sottocutanei e non perpendicolare ad essa. Collegare la derivazione da mappare al blocco di connessione scelto (destra o sinistra) nella testa dell'IPG e serrare entrambe le viti di fermo usando una chiave dinamometrica (per il contatto elettrico sono necessarie 2 viti di fermo). Fare scorrere il morsetto dell'adattatore per l'impianto sul corpo principale (parte metallica) dell'alloggiamento dell'IPG. Quindi, collegare il morsetto a coccodrillo dell'adattatore alla parte metallica dell'ago. Fare riferimento alla Figura 13. Iniettare soluzione fisiologica nell'ago per assicurare un contatto sufficiente fra l'ago e il tessuto.

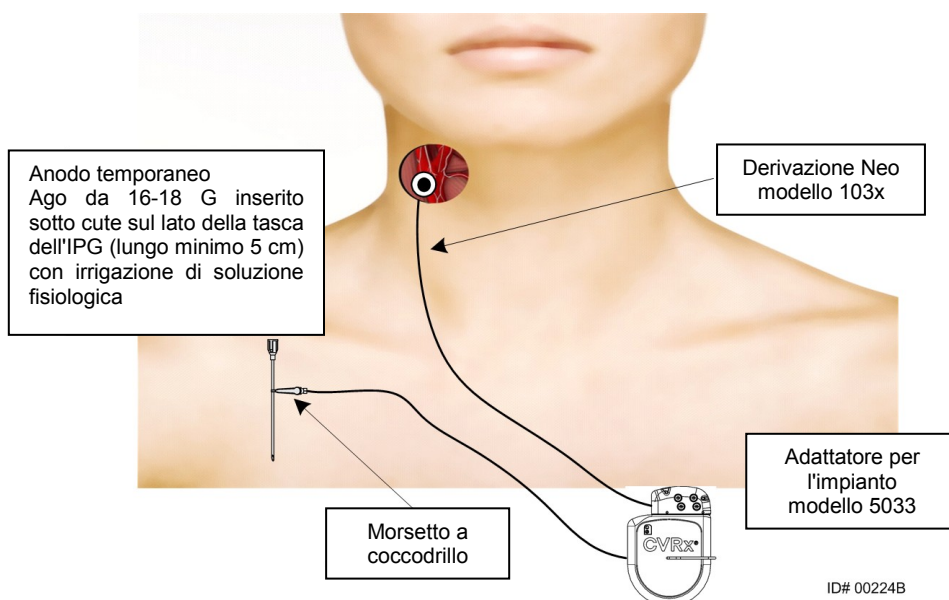


Figura 13. Configurazione di mappatura del sistema con adattatore per l'impianto modello 5033

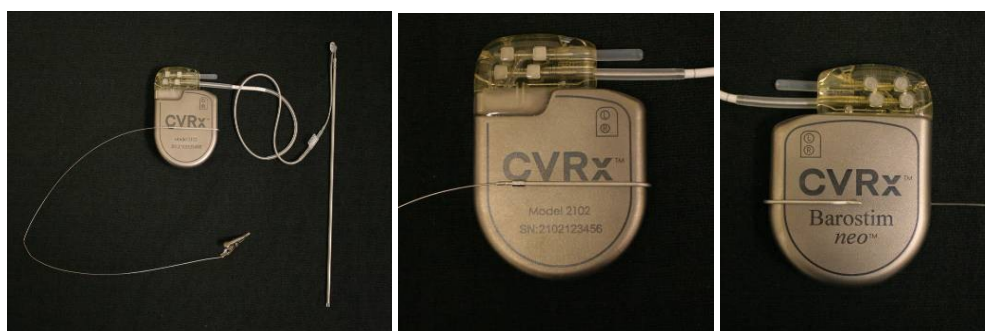


Figura 14. Connessione dell'IPG e configurazione dell'adattatore per l'impianto modello 5033

15) Istruzioni per l'opzione alternativa senza adattatore

L'opzione alternativa prevede la formazione della tasca dell'IPG, il posizionamento dell'IPG nella tasca e l'uso dell'IPG come anodo di ritorno in luogo dell'ago. In tal caso, collegare la derivazione direttamente nella testa dell'IPG e serrare le viti di fermo con la chiave dinamometrica. Si consiglia di inserire un apposito tappo nella porta inutilizzata e serrare la vite di fermo della punta con la chiave dinamometrica. Se si sceglie questa soluzione:

- prendere particolari precauzioni per ridurre il rischio di infezione
- accordarsi con l'équipe anestesiológica in quanto la formazione della tasca per l'IPG generalmente richiede anestesia aggiuntiva.

16) Inserire il dispositivo per l'impianto nel passante che si trova sul lato inattivo dell'elettrodo (Figura 15). Per agevolare la mappatura, è possibile piegare il dispositivo.



Figura 15. Derivazione agganciata al dispositivo per l'impianto a passante

- 17) Mappare sistematicamente la risposta del seno carotideo alla pressione sanguigna usando la derivazione e il dispositivo per l'impianto, passando da una sezione alla successiva nell'ordine indicato di seguito (per un esempio della strategia da seguire e l'ubicazione delle sezioni, fare riferimento alla Figura 16).
- A. Iniziare dall'aspetto anteriore dell'arteria carotide interna esposta, accanto alla biforcazione (sezione A, Figura 16).
 - B. Passare alla base dell'arteria carotide interna sulla parete libera (opposta alla carotide esterna) (sezione B, Figura 16).
 - C. Continuare con l'arteria carotide comune, appena sotto la biforcazione (sezione C, Figura 16).
 - D. Proseguire più in profondità attorno alla carotide comune dalla sezione C, verso il basso rispetto alla sezione B e in diagonale rispetto alla A (sezione D, Figura 16).
 - E. Esporre ulteriormente i tessuti sopra la biforcazione (in direzione craniale); se non si riesce a identificare un'ubicazione ottimale, prendere in considerazione siti sul lato posteriore del seno carotideo (sezione E, Figura 16).
 - F. Ottimizzare ulteriormente l'ubicazione con la risposta migliore mappando piccole sezioni secondarie attorno al sito individuato.

NOTA – Durante la mappatura, mantenere il pieno contatto dell'elettrodo e del rivestimento posteriore contro il seno carotideo esercitando una leggera pressione (limitare il più possibile la deformazione del vaso con l'elettrodo).

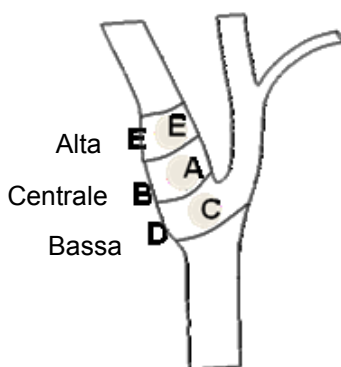


Figura 16. Strategia di mappatura sistematica delle diverse ubicazioni sul seno carotideo esposto

Premere il pulsante **Modifica e avvia test** per una delle terapie.

NOTA – Per identificare la posizione corretta dell'elettrodo mediante la mappatura, è necessario valutare la risposta del riflesso barocettore allo stimolo. La risposta più affidabile durante l'impianto è data dalle misure di frequenza cardiaca e pressione sanguigna ricavate tramite linea endoarteriosa o pletismogramma con manicotto sul dito. Si può anche usare la resistenza vascolare sistemica, che però potrebbe non essere disponibile in tutti i centri. In ogni caso, come guida all'impianto dell'elettrodo ci si può basare sulla variazione di almeno uno di questi parametri.

Il procedimento di stimolazione per la mappatura deve essere svolto come segue.

- a. Togliere il segno di spunta da entrambe le caselle Percorso. Premere **Avvia test** e attendere che trascorra il tempo desiderato per misurare i parametri emodinamici e/o fisiologici basali.
- b. Iniziare le prove di risposta.
- c. Selezionare la casella Percorso della linea desiderata e impostare l'ampiezza su 6 mA, la durata dell'impulso su 125 μ s e la frequenza su 80 impulsi al secondo. Per iniziare la terapia, premere il pulsante **Avvia test**. È possibile provare dapprima correnti meno intense per valutare la sensibilità del paziente alla terapia. Con durate maggiori dell'impulso potrebbero essere necessarie ampiezze da 5 a 10 mA. Durante la mappatura del seno carotideo, limitare ciascun test alla durata di attivazione sufficiente per determinare la risposta emodinamica (in genere 30-60 secondi, ma potrebbero essere necessari anche 120 secondi o più).
- d. Si consiglia di usare le impostazioni più basse possibili (inclusa la disattivazione) se:
 - si verificano cambiamenti problematici nei parametri emodinamici, oppure
 - si nota una stimolazione problematica dei tessuti, oppure
 - il monitoraggio di un qualsiasi altro dispositivo elettrico impiantato evidenzia un'interazione indesiderata (vedere "Verifica delle interazioni del dispositivo" nel capitolo 9), oppure
 - si verifica qualsiasi altra possibile risposta pericolosa per il paziente.
- e. Misurare e registrare la risposta emodinamica e/o fisiologica.
- f. Premere il pulsante **Arresta test** per interrompere la terapia.

18) Identificato il sito ottimale, suturare l'elettrodo alla tunica avventizia del seno carotideo, tenendo a mente i seguenti fattori.

- Può essere utile contrassegnare il sito ottimale con un pennarello chirurgico.
- L'obiettivo è assicurare che l'elettrodo sia fissato saldamente e che vi sia un buon contatto tra
 - l'elettrodo e l'arteria
 - il rivestimento posteriore e l'arteria.
- Si consigliano sei punti di sutura monofilamento non assorbibile 5-0 o 6-0 (ad es., Prolene). Per l'ubicazione approssimata dei punti, fare riferimento alla Figura 17.
- Per stabilizzare la derivazione ai fini della sutura (specialmente la prima), è possibile usare il dispositivo per l'impianto.
- Per consentire il posizionamento attraverso la piccola incisione praticate, le suture (particolarmente la prima) potrebbero richiedere una tecnica a paracadute.
- Le suture devono includere la tunica avventizia e il rivestimento posteriore dell'elettrodo (fare riferimento alla Figura 18).
- Dopo aver fissato l'elettrodo con alcuni punti di sutura (due o tre), confermare l'adeguatezza della posizione applicando brevemente una corrente di test all'elettrodo.

- Dopo la conferma del corretto posizionamento, il passante sul lato inattivo deve essere rimosso, o almeno tagliato, per facilitare la suturazione dell'elettrodo e l'adattamento dell'elettrodo all'arteria.
- Completare il fissaggio dell'elettrodo con i due o tre punti di sutura finali.

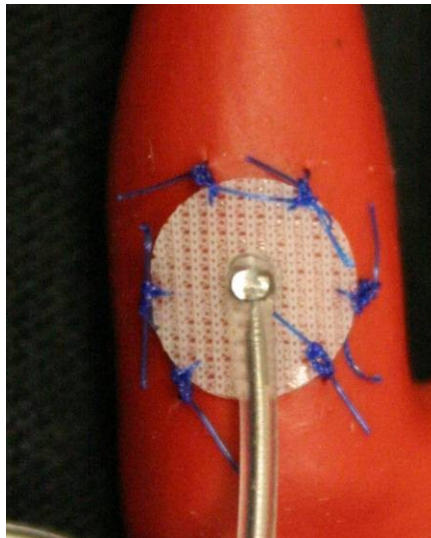
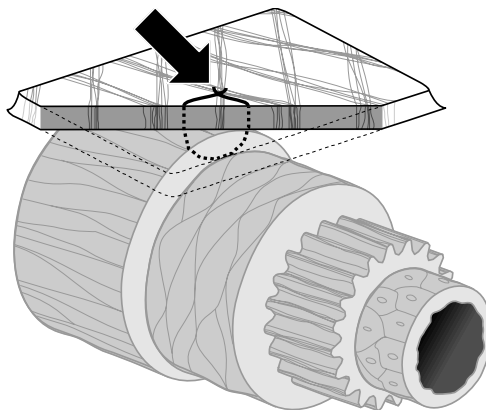


Figura 17. Ubicazione consigliata per i punti di sutura



ID# T00117A

Figura 18. Profondità della sutura

- L'orientamento del corpo della derivazione dopo la suturazione dell'elettrodo non è essenziale purché si possa creare un occhiello di sicurezza per evitare gli strappi. È comunque preferibile orientare il corpo della derivazione parallelamente all'arteria, se possibile. L'orientamento finale deve tener conto della particolare anatomia del paziente e della posizione finale dell'elettrodo (le figure che seguono illustrano l'orientamento del corpo della derivazione in direzione inferiore).

Verifica della posizione finale della derivazione

- 19) Completato il fissaggio mediante suturazione, eseguire un test di stimolazione finale per verificare il corretto posizionamento.
- a. Registrare i valori basali dei parametri emodinamici e/o fisiologici.
 - b. Iniziare le prove di risposta.
 - c. Iniziare l'attivazione della derivazione per seni carotidei (tipicamente a 2 mA e 65 μ s) selezionando la casella Percorso desiderata e premendo **Avvia test**.
 - d. Si consiglia di usare le impostazioni più basse possibili (inclusa la disattivazione) se:
 - si verificano cambiamenti problematici nei parametri emodinamici, oppure
 - si nota una stimolazione problematica dei tessuti, oppure
 - il monitoraggio di un qualsiasi altro dispositivo elettrico impiantato evidenzia un'interazione indesiderata (vedere "Verifica delle interazioni del dispositivo" nel capitolo 9), oppure
 - si verifica qualsiasi altra possibile risposta pericolosa per il paziente.
 - e. Attendere 1 minuto circa.
 - f. Registrare la risposta dei parametri emodinamici e/o fisiologici.
 - g. Aumentare la corrente in incrementi di 1-2 mA e seguire le istruzioni dei passaggi e ed f.
 - h. Interrompere la prova a un massimo di 12 mA o quando si raggiunge uno dei valori limite elencati nel passaggio d o quando viene dimostrata una risposta emodinamica e/o fisiologica adeguata.
 - i. Premere **Arresta test** per interrompere la terapia.
 - j. A questo punto è possibile estrarre l'ago dell'anodo temporaneo.

NOTA – Dopo aver completato la fase della procedura che prevede la mappatura e la suturazione della derivazione, è possibile modificare il regime anestetico includendo propofol o altri farmaci di preferenza dell'anestesista di turno, indipendentemente dai loro potenziali effetti di attenuazione.

Creazione dell'occhiello di sicurezza, della tunnellizzazione e della tasca

- 20) Creare un occhiello di sicurezza nel corpo della derivazione fra l'elettrodo e l'aletta di sutura (per un esempio, fare riferimento alla Figura 19).
- Assicurarsi che l'occhiello di sicurezza abbia un diametro di 2-3 cm circa.
 - L'aletta di sutura deve essere suturata allo strato avventiziale dell'arteria carotide comune o esterna (in posizione inferiore o mediolaterale in base all'anatomia del paziente). L'ubicazione dell'occhiello può variare in base alla posizione dell'aletta di sutura.

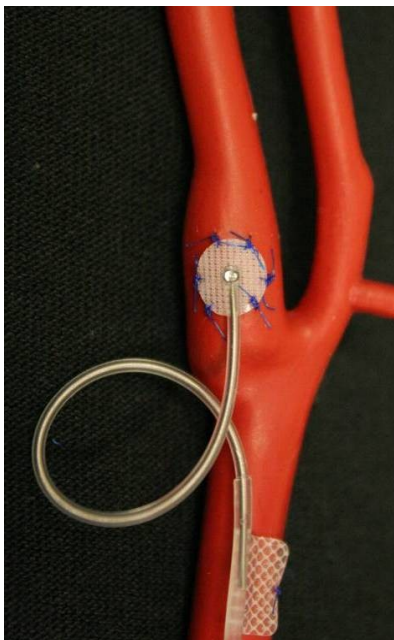


Figura 19. Esempio di occhiello di sicurezza

- 21) Iniziare la tunnellizzazione sull'aspetto superficiale dell'arteria carotide comune, procedendo in profondità nel muscolo sternocleidomastoideo ed estendendosi dall'incisione cervicale in direzione caudale verso lo spazio fra i capi sternale e clavicolare di tale muscolo. In alternativa, il tunnel può essere praticato prima della creazione dell'occhiello di sicurezza descritto nel passaggio 20). Indipendentemente dal momento in cui si esegue la tunnellizzazione, è comunque necessario evitare di tirare l'elettrodo o il corpo della derivazione durante questo passaggio.
- 22) Se non si è già proceduto in questo senso nel passaggio 13), incidere la cute per creare la tasca dell'IPG in posizione infraclavicolare ed eseguire la dissezione verso il basso fino al livello della fascia del pettorale maggiore.
- Sistemare la tasca sul piano sottocutaneo o sottofasciale, in base alle preferenze personali e all'anatomia del paziente.
 - Posizionare la tasca sullo stesso lato dell'impianto derivazione/elettrodo, a meno che l'anatomia del paziente o l'impianto di un dispositivo precedente non lo precludano.
 - Durante la creazione della tasca, fare attenzione a garantire che il corpo della derivazione non faccia contatto con l'IPG nella tasca. A tal fine, sviluppare uno spazio sottocutaneo aggiuntivo in corrispondenza dell'aspetto più craniale della tasca dell'IPG in modo da lasciare il corpo della derivazione in eccesso avvolto a spirale senza tensione e distante dall'IPG principale.

- L'orientamento dell'IPG richiede attenzione perché le viti di fermo sono accessibili dal lato dell'IPG con l'etichetta Neo e l'etichetta della porta (l'altro lato presenta il numero di modello e il numero di serie del dispositivo).
 - IPG posizionato sul lato destro del paziente

Se l'etichetta *neo* è rivolta verso l'esterno (verso il chirurgo) quando la tasca si trova sul lato destro della parete toracica, la derivazione esce dall'IPG verso il lato destro del paziente, con la necessità di un'estensione laterale rispetto alla tasca dell'IPG per il posizionamento della derivazione in eccesso. Per evitare l'estensione laterale quando la tasca si trova sul lato destro della parete toracica, il dispositivo può essere impiantato con l'etichetta *neo* rivolta all'interno (verso la cavità toracica), in modo che l'estensione sia mediale rispetto alla tasca dell'IPG.
 - IPG posizionato sul lato sinistro del paziente

Se l'etichetta Neo è rivolta verso l'esterno quando la tasca è sul lato sinistro del torace, l'estensione è mediale rispetto alla tasca dell'IPG.
- 23) Completare il tunnel cervicale iniziato nel passaggio 21), procedendo in profondità nel muscolo sternocleidomastoideo, dall'incisione cervicale fino al livello dello spazio fra i capi sternale e clavicolare del muscolo stesso.
- 24) Passare una clamp dall'aspetto laterale della tasca dell'IPG nel piano sottocutaneo fra il muscolo sternocleidomastoideo e i relativi capi, finché la clamp non viene a contatto con il dito introdotto nel tunnel cervicale. Completato il tunnel, farvi avanzare un catetere (ad es., di tipo Red Robinson da 14 Fr) in direzione caudale dalla tasca cervicale.
- 25) Afferrare il catetere Red Robinson da 14 Fr (o un dispositivo simile) con la clamp e farlo passare attraverso il tunnel.
- 26) Fare passare il corpo della derivazione attraverso il tunnel inserendo il connettore nel catetere Red Robinson.
 - Durante la procedura di tunnelizzazione, evitare di sottoporre l'elettrodo o l'aletta di sutura a tensione o ad attrito.

NOTA – Durante la manipolazione delle derivazioni per seni carotidei, non afferrare con clamp di metallo o pinze il corpo delle derivazioni o la parte attiva degli elettrodi.

Collegamento della derivazione e sutura della ferita

- 27) Collegare la derivazione per seni carotidei all'IPG.

NOTA – La derivazione sinistra va collegata alla porta della testa superiore e quella destra alla porta della testa inferiore dell'IPG.

- Rimuovere l'adattatore per l'impianto dalla porta della testa dell'IPG, se applicabile.
- Esporre il terminale della derivazione. Eliminare eventuali tracce di sangue o tessuti dal terminale e ispezionare la derivazione per individuare danni prima di collegarla all'IPG.
- Inserire il terminale nella porta della testa appropriata. Può essere utile posizionare la chiave dinamometrica nel tappo di tenuta prima di inserire il terminale.
- Controllare visivamente che il terminale sia inserito completamente nella testa; a tal fine, osservare le tenute visibili fra i blocchi delle viti di fermo (fare riferimento alla Figura 20 e alla Figura 21).
- Nella porta in cui è stata inserita la derivazione, usare la chiave dinamometrica per serrare ogni vite di fermo girandola in senso orario finché la chiave non inizia a produrre degli scatti. L'IPG contiene 2 viti di fermo per ogni porta di derivazione; quando si collega una derivazione terapeutica, assicurarsi che entrambe siano serrate.

- Verificare i collegamenti tirando leggermente il terminale della derivazione e controllare l'impedenza.

NOTA – Il collegamento elettrico all'IPG è assicurato solo quando le viti di fermo sono state fissate e serrate correttamente con la chiave dinamometrica. Non tentare di erogare la terapia prima di aver assicurato le connessioni con la chiave.

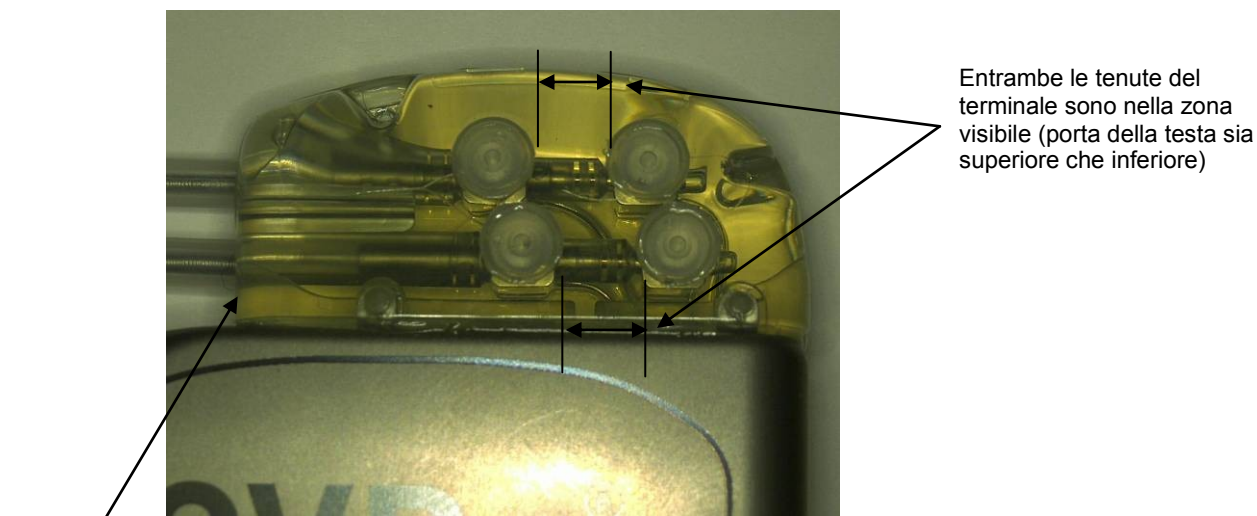


Figura 20. Inserimento del terminale nella testa dell'IPG (inserimento corretto)

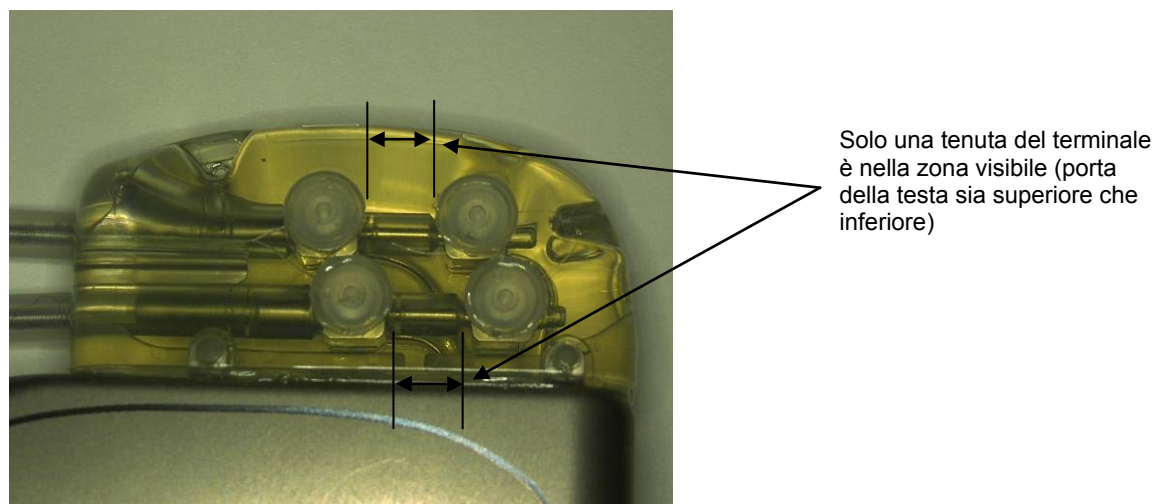


Figura 21. Inserimento del terminale nella testa dell'IPG (inserimento errato)

- 28) Si consiglia di chiudere con un tappo la porta di derivazione inutilizzata sulla testa. Quando si usa il tappo della porta, serrare la vite di fermo della punta.
- 29) Se la tasca è nello spazio sottocutaneo, collocare due suture nella fascia, a una distanza adeguata ai fori di sutura dell'IPG. Usare una sutura non assorbibile 0 o 1-0 (Ethibond, seta o Prolene).
- 30) Far passare i punti di sutura attraverso gli appositi fori nella testa dell'IPG.
- 31) Inserire l'IPG nella tasca.

- 32) Avvolgere con delicatezza la parte in eccesso del corpo della derivazione e posizionarlo accanto all'IPG (Figura 22) facendo attenzione a non metterlo direttamente davanti o dietro l'IPG (Figura 23). Assicurarsi che il corpo della derivazione non sia teso e lasciare del lasco nel percorso fra l'elettrodo e la tasca dell'IPG.

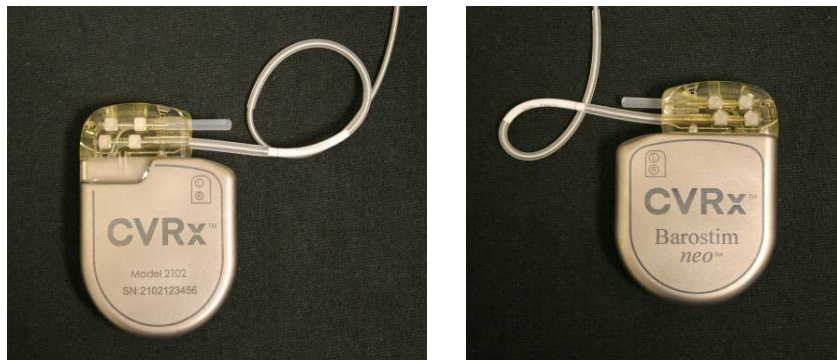
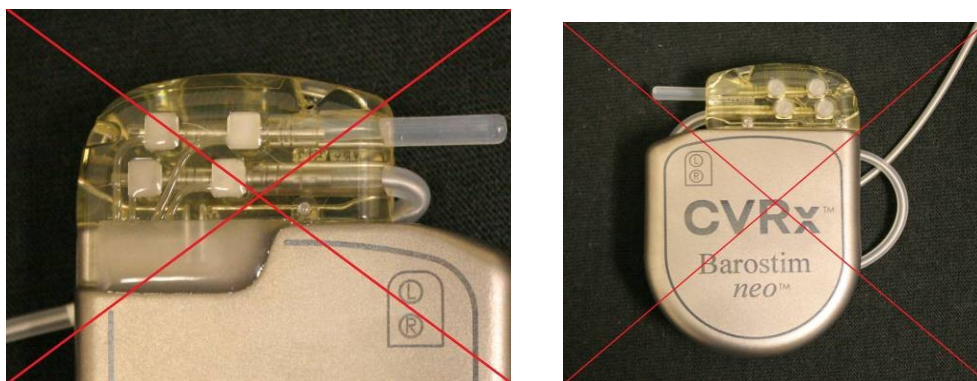


Figura 22. Posizionamento corretto della parte in eccesso del corpo della derivazione



Curvatura eccessiva della derivazione in uscita dalla testa

Posizionamento errato della derivazione dietro l'IPG

Figura 23. Posizionamento errato della parte in eccesso del corpo della derivazione

- 33) Annodare la sutura usata per fissare l'IPG alla fascia.
 34) Se la tasca è sottofasciale, chiudere la fascia sopra l'IPG.
 35) Irrigare la tasca con una soluzione antibiotica.
 36) Controllare l'impedenza del sistema per garantire l'adeguatezza dei collegamenti elettrici. Tenere presente che, per una misura precisa dell'impedenza, l'IPG deve essere nella tasca.
 37) Considerare l'infiltrazione delle incisioni con anestetico locale.
 38) Chiudere le incisioni secondo la normale prassi seguita dal chirurgo.
 39) Documentare la configurazione iniziale in situ del sistema mediante radiografia.

Collaudo del dispositivo predimissione

1. Il paziente deve essere seduto o giacere su un letto di ospedale a un angolo di circa 45°-90°. Deve rimanere seduto con la schiena e le braccia appoggiate a schienale e braccioli per almeno 5 minuti prima di poter misurare i parametri emodinamici e/o fisiologici. Premere il pulsante **Modifica e avvia test** per una delle terapie.
2. Registrare i valori basali dei parametri emodinamici e/o fisiologici.
3. Iniziare l'attivazione della derivazione per seni carotidei (tipicamente a 2 mA e 65 µs) selezionando la casella Percorso desiderata e premendo **Avvia test**.
4. Si consiglia di programmare l'IPG sulle impostazioni più basse possibili (inclusa la disattivazione) se:
 - si verificano cambiamenti problematici nei parametri emodinamici, oppure
 - si nota una stimolazione problematica dei tessuti, oppure
 - il monitoraggio di un qualsiasi altro dispositivo elettrico impiantato evidenzia un'interazione indesiderata (vedere "Verifica delle interazioni del dispositivo" nel capitolo 9), oppure
 - si verifica qualsiasi altra possibile risposta pericolosa per il paziente.
5. Attendere 1 minuto circa.
6. Registrare la risposta dei parametri emodinamici e/o fisiologici per il paziente.
7. Ripetere i passaggi da 2 a 6 con ampiezze di impulso crescenti per ottimizzare le impostazioni.
8. È possibile testare indipendentemente altri parametri, fra cui la durata degli impulsi, la frequenza e il percorso (se applicabile), seguendo un procedimento simile, se desiderato.

Impianto di una derivazione aggiuntiva (se necessaria)

Se si rende necessaria una derivazione aggiuntiva in un secondo momento, la procedura di impianto è simile a quanto descritto in questa sezione. Tuttavia, il posizionamento della derivazione richiede alcune istruzioni ulteriori.

- Seguire i passaggi da 1 a 6 descritti nel capitolo 11 per la rimozione dell'IPG.
 - Togliere il tappo alla porta.
 - Se la carica residua della batteria è accettabile, non è necessario sostituire l'IPG.
- Far passare la nuova derivazione in un nuovo tunnel, evitando l'interazione fra i tunnel o il contatto con la derivazione precedentemente impiantata.
- Inserire i connettori della derivazione nelle rispettive porte sull'IPG e seguire i passaggi rimasti per il completamento dell'impianto, come descritto nella sezione Collegamento della derivazione e sutura della ferita, del capitolo 10.

11. PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DELL'IPG

Procedure consigliate

Procedere alla sostituzione dell'IPG non oltre il tempo stimato di sostituzione.

L'approccio chirurgico e le tecniche di sostituzione dell'IPG variano secondo la preferenza del chirurgo operante. Nonostante ciò, vi sono requisiti essenziali per la sostituzione corretta e sicura dell'IPG, che vengono trattati nella presente sezione.

Di solito, durante questa procedura di sostituzione, si fa uso di anestesia locale.

Regime antibiotico

Si consiglia di somministrare un antibiotico attivo su batteri Gram positivi entro 30 minuti dall'incisione cutanea, da proseguire per 24 ore dopo la procedura.

Espianto di un IPG esaurito

ATTENZIONE – Prima di praticare la prima incisione, palpare il sito in cui risiedono l'IPG e la derivazione per verificare che quest'ultima non si trovi sotto il punto prescelto per l'incisione di espianto dell'IPG.

NOTA – Durante la procedura di espianto, prendersi cura di evitare danni alle derivazioni impiantate. Per ridurre al minimo i possibili danni durante la dissezione, si può usare un elettrocauterio regolato su un'impostazione di potenza bassa ma efficace. Non usare bisturi sulla derivazione per seni carotidei o in sua prossimità, in quanto la si può danneggiare causandone il guasto.

1. Avviare una sessione telemetrica con l'IPG e premere il pulsante **Arresta**. Salvare il rapporto (pulsante **Salva rapporto**) (se desiderato) e concludere la sessione (**Fine sessione**).
2. Aprire l'incisione sotto la clavicola e sopra l'IPG impiantato.
3. Effettuare la dissezione fino all'IPG con un elettrocauterio o mediante scollamento. Per poter rimuovere l'IPG, può essere necessario tagliare parte delle derivazioni.
4. Tagliare le suture di fissaggio. Prima di rimuovere l'IPG, si consiglia di scollegare le derivazioni dalle porte di connessione (vedere i passaggi 5 e 6). Estrarre l'IPG dalla tasca.
5. Con la chiave dinamometrica, girare in senso antiorario le viti di fermo di ciascun connettore delle derivazioni per allentarle.
6. Scollegare le derivazioni per seni carotidei dalle porte di connessione dell'IPG, assicurandosi di poter identificare correttamente la derivazione destra e quella sinistra (se pertinente) durante il ricollegamento.
7. Allontanare l'IPG dal campo sterile.
8. Restituire l'IPG espantato a CVRx per l'esame e lo smaltimento appropriato.

NOTA – Prima di restituire l'IPG, richiedere a CVRx un kit di autorizzazione al reso del prodotto (RGA) e seguire la procedura in esso descritta.

Impianto dell'IPG di ricambio

NOTA – Verificare che l'IPG di ricambio sia compatibile con il sistema di derivazioni attualmente impiantato nel paziente. L'IPG modello 2102 è compatibile con le derivazioni modello 103x e può essere usato in sostituzione dell'IPG modello 2101.

Impiantare l'IPG seguendo le istruzioni indicate nella sezione Collegamento della derivazione e sutura della ferita del capitolo 10, Procedura di impianto.

12. PROCEDURA DI ESPIANTO

Procedure consigliate

L'espianto delle derivazioni deve essere valutato con attenzione e solo se, nell'opinione del medico curante, è una procedura necessaria dal punto di vista clinico.

L'approccio chirurgico e le tecniche di espianto del sistema variano secondo la preferenza del chirurgo operante. Nonostante ciò, vi sono requisiti essenziali per l'espianto corretto e sicuro del sistema, che vengono trattati nella presente sezione. Dovesse rendersi necessario l'espianto dell'IPG, in base alla situazione clinica potrebbe essere necessaria anche la rimozione concomitante dell'elettrodo o degli elettrodi (da un lato o da entrambi i lati, secondo la situazione).

Regime antibiotico – Assenza di infezione

Se il dispositivo viene rimosso per ragioni che non siano legate a un'infezione, si consiglia di somministrare un antibiotico attivo su batteri Gram positivi entro 30 minuti dall'incisione cutanea, da proseguire per 24 ore dopo la procedura.

Regime antibiotico – Presenza di infezione

Se il dispositivo deve essere espantato a causa di un'infezione e le colture hanno identificato i batteri responsabili, iniziare preoperatoriamente una profilassi antibiotica che sia efficace contro tali batteri, da continuare postoperatoriamente fino alla risoluzione dei sintomi dell'infezione (temperatura e conta differenziale e non dei globuli bianchi nei valori normali). Altrimenti, si consiglia di iniziare prima dell'intervento una terapia con antibiotici ad ampio spettro, che può diventare più mirata quando sono disponibili i risultati di sensibilità e delle colture effettuate durante la procedura.

Espianto dell'IPG

NOTA – Per ridurre al minimo i possibili danni durante la dissezione, si può usare un elettrocauterio regolato su un'impostazione di potenza bassa ma efficace. Non usare bisturi sulla derivazione per seni carotidei o in sua prossimità, in quanto la si può danneggiare causandone il guasto.

1. Avviare una sessione telemetrica con l'IPG e premere il pulsante **Arresta**. Salvare il rapporto (pulsante **Salva rapporto**) (se desiderato) e concludere la sessione (**Fine sessione**).
2. Aprire l'incisione sotto la clavicola e sopra l'IPG impiantato.
3. Proseguire verso il basso fino all'IPG. Per poter rimuovere l'IPG, può essere necessario tagliare parte delle derivazioni.
4. Tagliare le suture di fissaggio. Prima di rimuovere l'IPG, si consiglia di scollegare le derivazioni dalle porte di connessione (vedere i passaggi 5 e 6). Estrarre l'IPG dalla tasca.
5. Con la chiave dinamometrica, girare in senso antiorario le viti di fermo di ciascun connettore delle derivazioni per allentarle.
6. Scollegare le derivazioni per seni carotidei dalle porte di connessione dell'IPG.
7. Allontanare l'IPG dal campo sterile.
8. Restituire l'IPG espantato a CVRx per l'esame e lo smaltimento appropriato.

NOTA – Prima di restituire l'IPG, richiedere a CVRx un kit di autorizzazione al reso del prodotto (RGA) e seguire la procedura in esso descritta.

Espianto delle derivazioni per seni carotidei

1. Avviare una sessione telemetrica con l'IPG e premere il pulsante **Arresta**. Salvare il rapporto (pulsante **Salva rapporto**) (se desiderato) e concludere la sessione (**Fine sessione**).
2. In preparazione all'espianto dei corpi delle derivazioni e degli elettrodi per seni carotidei, esaminare la cartella relativa all'impianto, inclusa la relazione sull'intervento effettuato. Questi documenti possono fornire dettagli sulle strutture anatomiche locali interessate, con cui è in contatto l'elettrodo, ad esempio la relazione anatomica con la biforcazione, i vasi tiroidei superiori, i nervi ipoglosso e vago e l'estensione dell'elettrodo che si trova in situ, in modo da assicurare il completo espianto delle derivazioni.
3. Per espiantare le derivazioni, praticare un'incisione sulla corrispondente biforcazione carotidea.
4. Dissezionare per scoprire completamente il corpo della derivazione nella porzione caudale dell'incisione cervicale. Liberare il corpo della derivazione che si estende cranialmente fino a raggiungere il margine più caudale dell'elettrodo. Per l'esame delle strutture locali a contatto con l'elettrodo, fare riferimento ai documenti di impianto. Identificare il nervo vago e proteggerlo durante questa dissezione e le successive.
5. Dissezionare i punti dove l'elettrodo è suturato alla tunica avventizia del seno carotideo.
6. Tagliare le suture che fissano l'elettrodo e l'aletta di sutura.

NOTA – Per evitare di danneggiare il tessuto circostante, si consiglia di tagliare le suture sulla superficie dell'elettrodo.

7. Tirare leggermente il corpo della derivazione e aprire in direzione da caudale a craniale il tessuto cicatriziale che lo avvolge. Continuare questo procedimento fino a raggiungere il margine caudale dell'elettrodo per seni carotidei. Facendo attenzione a evitare danni al nervo ipoglosso, aprirsi un varco nel tessuto cicatriziale che avvolge il dispositivo e tagliare le suture che fissano il rivestimento posteriore dell'elettrodo alla tunica avventizia della carotide. Tirare leggermente per rimuovere l'elettrodo dal seno carotideo.

NOTA – Se l'elettrodo non scorre sul tessuto fibroso che lo avvolge, è necessaria ulteriore mobilizzazione.

8. Con la chiave dinamometrica, girare in senso antiorario le viti di fermo per allentarle.
9. Scollegare la derivazione per seni carotidei dalle porte di connessione dell'IPG.
10. Fare avanzare una clamp di piccole dimensioni lungo il corpo della derivazione per aprire la guaina di tessuto cicatriziale che lo avvolge.
11. Dall'incisione cervicale, tirare leggermente per rimuovere la derivazione.

NOTA – Se non si riesce a estrarre la derivazione con questa procedura, è necessaria una manipolazione ulteriore, come la transezione al di sopra della tasca dell'IPG o la dilatazione successiva del tessuto cicatriziale.

12. Disinfettare i componenti della derivazione per seni carotidei e sigillarli in una doppia busta o un analogo contenitore su cui sia apposta l'etichetta di rifiuto a rischio biologico.
13. Restituire la derivazione espiantata a CVRx per l'esame e lo smaltimento appropriato.
14. Per l'impianto di nuovi componenti, seguire le procedure indicate nel capitolo 10.

NOTA – Prima di restituire la derivazione per seni carotidei, richiedere a CVRx un kit di autorizzazione al reso del prodotto (RGA) e seguire la procedura in esso descritta.

13. ISTRUZIONI PER I PAZIENTI

Fornire le seguenti informazioni ai pazienti sottoposti a impianto di questo sistema.

- Il sistema è stato progettato a complemento, e non in sostituzione, di altre misure terapeutiche, come farmaci, dieta, esercizio fisico e cambiamenti nello stile di vita.
- L'impianto del sistema richiede che il paziente porti con sé una tessera identificativa per fornire informazioni al personale dei controlli di sicurezza dove siano usati metal detector e sistemi di sicurezza analoghi.
- L'IPG deve essere sostituito periodicamente a causa dell'esaurimento delle batterie.
- L'impianto del sistema richiede che il paziente ritorni regolarmente alle visite di follow-up per controllare il funzionamento del sistema e la risposta alla terapia.
- I pazienti devono contattare il proprio medico se esibiscono uno o più dei seguenti sintomi:
 - sintomi che possono essere correlati con la terapia, fra cui una stimolazione insolita del tessuto prossimo alle punte degli elettrodi delle derivazioni, leggero formicolio o contrazioni dei muscoli del collo, difficoltà a parlare o deglutire;
 - livelli più intensi di vertigini, sensazione di svenimento, giramenti di testa, dolori toracici, respiro affannoso o edema;
 - pressione sistolica al di sotto di 90 mmHg e/o pressione diastolica al di sotto di 50 mmHg;
 - frequenza cardiaca al di sotto di 50 battiti al minuto.

Avvertenza – Alcune procedure mediche, come la diatermia terapeutica incluse onde corte, microonde e ultrasuoni, sono controindicate dopo l'impianto del sistema.

14. INFORMAZIONI PER IL PERSONALE DI EMERGENZA

Identificatore radiopaco

L'IPG dispone di un esclusivo identificatore radiopaco che permette al personale medico di usare radiografie per acquisire informazioni sul dispositivo medico impiantato. Un esempio di identificatore radiopaco dell'IPG è illustrato nella Figura 24, assieme a una descrizione dei caratteri di identificazione.



Figura 24. Identificatore radiopaco

L'identificatore radiopaco indica:

- CVRx in quanto azienda per la quale l'IPG è stato prodotto
- il modello dell'IPG (ad es., A5 = modello 2102)
- l'anno in cui l'IPG è stato prodotto (ad es., 11 = 2011).

L'illustrazione seguente mostra l'ubicazione generale dell'IPG (Figura 25).

NOTA – Il dispositivo può essere impiantato sulla destra o sulla sinistra del paziente. L'illustrazione seguente lo mostra impiantato alla destra.

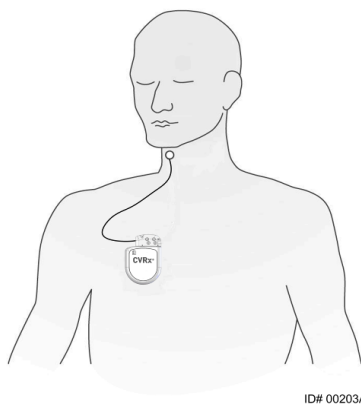


Figura 25. Ubicazione dell'IPG impiantato

Artefatti negli ECG

Quando l'IPG è attivo, possono essere visibili artefatti nei tracciati ECG.

Sospensione temporanea delle erogazioni dell'IPG

Il magnete è destinato ai medici di base e al personale medico di emergenza. Usare il magnete CVRx per sospendere *temporaneamente* le erogazioni dell'IPG, se attive. Posizionare il foro centrale del magnete sull'area del blocco di connessione dell'IPG e lasciarvelo per interrompere le erogazioni. Rimuovere il magnete per riprendere la terapia IPG prescritta.

15. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Informazioni di contatto CVRx

CVRx, Inc.
 9201 West Broadway Avenue, Suite 650
 Minneapolis, MN 55445, U.S.A.
 Tel.: +1 763 416 2840
 Fax: +1 763 416 2841
 Email: engineering@cvrx.com
www.cvr.com

Messaggi del sistema di programmazione e di avvertenza

Questa sezione fornisce un elenco dei messaggi di sistema e di avvertenza che possono visualizzarsi durante l'uso dell'applicazione del software di programmazione CVRx.

Le operazioni di risoluzione dei problemi prevedono il salvataggio di un file diagnostico. Tale file deve poi essere inviato a CVRx per l'assistenza avanzata alla risoluzione dei problemi. Per salvare il file diagnostico, aprire l'utilità di avvio dell'applicazione CVRx, fare clic sul pulsante **Diagnostica sistema di programmazione** e selezionare **Salva diagnostica PGM**.

Messaggio di sistema/di avvertenza	Cause possibili	Risoluzione dei problemi
PGM005 - Sistema di programmazione non collegato PGM006 - Problema di connessione sistema di programmazione PGM007 - Guasto sistema di programmazione	<ul style="list-style-type: none"> • Connessione USB di scarsa qualità • Interfaccia di programmazione danneggiata • Cavo USB dell'interfaccia di programmazione danneggiato 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che il cavo USB dell'interfaccia di programmazione sia collegato correttamente. 2. Assicurarsi che il cavo USB dell'interfaccia di programmazione non sia tagliato o danneggiato in altri modi. 3. Assicurarsi che l'indicatore verde di alimentazione sull'interfaccia di programmazione sia acceso. 4. Scollegare il cavo USB e poi ricollegarlo. 5. Se il problema persiste, uscire dall'applicazione e riavviarla. 6. Se il problema è ancora presente, contattare CVRx.
IPG002 - Impossibile interrogare l'IPG IPG007 - Richiesta di programmazione Appaiono tre punti di domanda "???" in luogo di un parametro o della misura dell'impedenza delle derivazioni	<ul style="list-style-type: none"> • Perdita di comunicazione 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che l'interfaccia di programmazione sia collocata in posizione verticale e senza ostruzioni fra di essa e l'IPG. 2. Assicurarsi che l'etichetta anteriore o posteriore dell'interfaccia di programmazione sia rivolta verso l'IPG. 3. Assicurarsi che la distanza fra l'interfaccia di programmazione e l'IPG non sia superiore a 2 metri. 4. Se il problema persiste, uscire dall'applicazione e riavviarla. 5. Se il problema è ancora presente, contattare CVRx.

Se il software non risponde più a comandi o immissioni inviati dalla tastiera o dal dispositivo di puntamento, l'utente può aprire Gestione attività (premendo Ctrl-Alt-Canc) e chiudere l'applicazione. Dopodiché, può riavviarla. Se questa operazione non risolve il problema, è possibile riavviare il computer di programmazione per riprendere le normali funzioni.

16. GARANZIA ED ESONERO DA GARANZIE


AVVISO IMPORTANTE – GARANZIA LIMITATA

La presente garanzia limitata viene fornita da CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445, U.S.A.

La presente GARANZIA LIMITATA assicura al paziente che riceve un sistema Neo (il "Prodotto") che, nel caso in cui il Prodotto non funzioni secondo le specifiche per qualsiasi ragione non riconducibile all'esaurimento della batteria entro un anno dall'avvenuto impianto ("Periodo di garanzia"), CVRx provvederà alla sua sostituzione gratuita. Se la batteria del Prodotto si scarica durante il Periodo di garanzia, CVRx provvederà alla sostituzione a un prezzo scontato. Lo sconto si baserà sul rapporto fra il Periodo di garanzia rimanente al momento dell'esaurimento della batteria e l'intero Periodo di garanzia.

Tutte le avvertenze indicate sulle etichette del Prodotto fanno parte integrante della presente GARANZIA LIMITATA.

Per rientrare nella GARANZIA LIMITATA, è necessario che siano soddisfatte le condizioni seguenti.

Il Prodotto deve essere usato prima della data di scadenza .

Il Prodotto non deve essere stato riparato o alterato al di fuori del controllo di CVRx, in alcun modo che, a giudizio di CVRx, influisca sulla sua stabilità e affidabilità. Il Prodotto non deve essere stato oggetto di uso improprio, abuso o incidente.

Il Prodotto deve essere restituito a CVRx entro 30 giorni dalla scoperta del possibile difetto che ha portato al reclamo ai sensi della presente GARANZIA LIMITATA. Tutti i Prodotti restituiti diverranno proprietà di CVRx.

CVRx non è responsabile di danni incidentali o conseguenti, inclusi, ma non a titolo esclusivo, gli onorari medici, derivanti da qualsiasi utilizzo, difetto o guasto del Prodotto, indipendentemente dal fatto che il reclamo si basi su garanzia, contratto, torto o altrimenti.

La presente garanzia limitata viene concessa unicamente al paziente che riceve il Prodotto. Per quanto riguarda chiunque altro, CVRx non concede alcuna garanzia, espressa o implicita, incluse, ma non a titolo esclusivo, le garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità a uno scopo particolare, derivanti da statuto, common law, consuetudine o altro. Nessuna di tali garanzie espresse o implicite verso il paziente si estenderà oltre il periodo di un (1) anno. La presente garanzia limitata rappresenta l'unico rimedio giuridico disponibile a chiunque.

Le esclusioni e le limitazioni qui riportate non intendono trasgredire disposizioni obbligatorie previste da leggi vigenti, e non devono essere interpretate come tali. Qualora una o più parti o condizioni della presente GARANZIA LIMITATA siano dichiarate illecite, non suscettibili di tutela giudiziaria o in conflitto con le leggi applicabili da un tribunale della giurisdizione competente, la validità delle rimanenti sezioni della presente GARANZIA LIMITATA non sarà compromessa in alcun modo, e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e fatti rispettare come se questo esonero da garanzie non contenesse alcuna parte o condizione dichiarata non valida.

Nessun individuo ha l'autorità di vincolare CVRx ad alcuna dichiarazione, condizione o garanzia relative alla presente garanzia limitata.

17. AVVISI NORMATIVI

Il trasmettitore del generatore di impulsi impiantabile ha la certificazione IC: 9464A-IPG210A.

I trasmettitori dell'interfaccia di programmazione hanno la certificazione IC: 9464A-PGM901.

Il termine "IC:" prima del numero di certificazione delle apparecchiature indica semplicemente che sono state soddisfatte le specifiche tecniche Industry Canada.

Questo dispositivo non può interferire con stazioni che operano nella banda da 400,150 a 406,000 MHz nei servizi di ausilio meteorologico, satellitare meteorologico e satellitare di esplorazione terrestre e deve accettare qualsiasi interferenza in arrivo, incluse quelle che possono provocare un funzionamento indesiderato.

L'azionamento di questo strumento è vincolato alle due condizioni seguenti: (1) non può provocare alcuna interferenza e (2) deve accettare qualsiasi interferenza, incluse quelle che possono provocare un funzionamento indesiderato del dispositivo.

18. SPECIFICHE DEI COMPONENTI NON IMPIANTABILI

Sistema di programmazione

Specifica	Valore
Temperatura di esercizio	Da 10 °C a 35 °C Se l'apparecchiatura è stata conservata a temperature estreme, deve essere lasciata a temperatura ambiente per almeno un'ora prima dell'uso.
Pressione atmosferica	Fra 525 mmHg e 760 mmHg (700 hPa-1010 hPa) (10,2 psia-14,7 psia)
Vibrazione	0,5 G, da 10 a 500 Hz, 0,5 ottave/min di frequenza di spazzolamento
Temperatura di conservazione/spedizione	Da -20 °C a 60 °C
Umidità di conservazione/spedizione	Dal 5% al 90% di umidità relativa

Componenti del sistema di programmazione

Componente	Specifica	Valore
Interfaccia di programmazione	Ingresso alimentatore	Dal PC
Sistema di programmazione Clausola sistema IEC60601-1-2	Le ulteriori apparecchiature collegate allo strumento elettromedicale devono essere conformi alle rispettive norme IEC o ISO (ad es., IEC 60950-1 per le apparecchiature di elaborazione dati). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi ai requisiti dei sistemi elettromedicali (vedere IEC 60601-1-1 o clausola 16 della 3ª edizione di IEC 60601-1, rispettivamente). Chiunque colleghi ulteriori apparecchiature allo strumento elettromedicale configura un sistema medico ed è quindi responsabile della sua conformità ai requisiti dei sistemi elettromedicali. Si vuole comunque evidenziare che le leggi locali hanno priorità sui requisiti summenzionati. In caso di dubbio, consultare il rappresentante o il reparto assistenza tecnica di zona.	
Interfaccia di programmazione Clausola sistema IEC60601-1-1	L'interfaccia di programmazione è adatta all'uso in un ambiente in cui si trovano pazienti.	

Computer

Specifica	Valore
Requisiti di sicurezza e di compatibilità elettromagnetica	<ul style="list-style-type: none"> • EN 60950-1 • UL 60950-1 • EN 55022 • EN 55024 • FCC, Parte 15, emissioni di Classe B

19. SPECIFICHE DEI COMPONENTI IMPIANTABILI

Generatore di impulsi

Specifica	Valore
Connettori	Nessun sensing Stimolazione unipolare (connettori bipolari usati con l'adattatore per l'impianto) Diametro foro spinotto derivazione 1,5 mm Diametro foro stelo derivazione 3,48 mm
Peso	60 g
Altezza	72 mm
Larghezza	50 mm
Spessore	14 mm
Volume	< 40 cc
Materiali	Involucro di titanio Testa di Tecothane Tenute di silicone Viti di fermo di acciaio inossidabile
Derivazioni	Usare solo derivazioni CVRx modello 103x
Materiali del kit di accessori	Spinotto per porta: stelo di acciaio inossidabile e corpo di silicone
Batteria	1 cella al monofluoruro di carbonio e ossido di argento vanadio Capacità teorica di 7,50 Ah
Consumo di corrente e vita prevista nominale	Il consumo di corrente dipende dalle impostazioni dei parametri. Per dettagli, fare riferimento al capitolo 9.
Smaltimento del prodotto	Contattare il rappresentante CVRx per restituire il prodotto. Non gettare il prodotto nei rifiuti.

Parametri del generatore di impulsi

Parametro	Unità	Valori programmabili
Pianificazione della terapia Tempi di inizio e fine per la terapia (N) o terapia disattivata	HH:MM	Permesse al massimo 3 immissioni In qualsiasi momento durante il giorno In incrementi di 15 minuti
Percorso di erogazione per la terapia (N)	N.a.	Il lato DESTRO e SINISTRO sono selezionabili in modo indipendente
Ampiezza dell'impulso SINISTRO per la terapia (N)	mA	Da 0,8 a 20,0
Ampiezza dell'impulso DESTRO per la terapia (N)	mA	Da 0,8 a 20,0
Durata dell'impulso SINISTRO per la terapia (N)	µs	Da 15 a 500
Durata dell'impulso DESTRO per la terapia (N)	µs	Da 15 a 500
Frequenza di terapia per la terapia (N)	PPS	Da 10 a 100

Derivazione (modelli 1036 e 1037)

Specifica	Valore nominale
Lunghezza	Modello 1036: 40 cm Modello 1037: 50 cm
Compatibilità	Compatibile con il sistema Neo CVRx
Connettore	
Tipo di connettore	Compatibile con l'IPG Neo CVRx
Spinotto	Attivo: diametro = 1,41 mm; lunghezza attiva = 5,18 mm
Anello	Inattivo: diametro = 2,67 mm; lunghezza attiva = 4,06 mm
Lunghezza connettore (spinotto-anello)	14,22 mm (inclusa la lunghezza inattiva dell'anello)
Materiale spinotto/anello	Acciaio inossidabile
Materiale di tenuta/isolamento	Gomma di silicone
Corpo della derivazione	
Materiale conduttivo	Lega di cobalto-nichel-cromo-molibdeno con anima di argento
Materiale di isolamento del corpo della derivazione	Gomma di silicone
Elettrodi	
Materiale degli elettrodi	Platino/iridio con rivestimento di ossido di iridio
Rivestimento posteriore degli elettrodi	Gomma di silicone
Smaltimento del prodotto	Contattare il rappresentante CVRx per restituire il prodotto. Non gettare il prodotto nei rifiuti.

20. DICHIARAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Precauzioni di compatibilità elettromagnetica del sistema di programmazione

Il sistema di programmazione modello 9010 necessita di precauzioni particolari per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e messo in servizio in conformità a quanto indicato a questo riguardo nella presente guida.

Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento del sistema di programmazione modello 9010.

L'uso di cavi di alimentazione o USB diversi da quelli forniti con il sistema di programmazione modello 9010 può aumentare le emissioni erogate dal dispositivo o ridurne l'immunità.

Evitare di usare il sistema di programmazione modello 9010 a fianco o direttamente sopra o sotto altre apparecchiature. Se una tale sistemazione è necessaria, osservare attentamente il funzionamento del sistema nella configurazione utilizzata.

Specifiche di radiofrequenza del sistema di programmazione

Il sistema di programmazione modello 9010 potrebbe subire le interferenze di altre apparecchiature, anche se esse sono conformi ai requisiti di emissione CISPR. Le specifiche di funzionamento telemetrico a radiofrequenza sono le seguenti.

Banda MICS 402-405 MHz – La potenza irradiata efficace è inferiore ai limiti specificati nelle seguenti norme:

- Europa: EN ETSI 301 839-2
- U.S.A.: 47 CFR 95 sottoparte I
- Canada: RSS-243

Banda 2,4 GHz (da 2,4-2,4835 GHz) – La potenza irradiata efficace è inferiore ai limiti specificati nelle seguenti norme:

- Europa: EN ETSI 301 328
- U.S.A.: 47 CFR 15.249
- Canada: RSS-210

Tabella 3. Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema di programmazione modello 9010 è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 2	Per poter eseguire le funzioni richieste, il sistema di programmazione modello 9010 deve emettere energia elettromagnetica e può interferire con le apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze. Il sistema di programmazione modello 9010 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	


Tabella 4. Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il sistema di programmazione modello 9010 è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% calo in U_T per 0,5 cicli) 40% U_T (60% calo in U_T per 5 cicli) 70% U_T (30% calo in U_T per 25 cicli) <5% U_T (>95% calo in U_T per 5 secondi)	<5% U_T (>95% calo in U_T per 0,5 cicli) 40% U_T (60% calo in U_T per 5 cicli) 70% U_T (30% calo in U_T per 25 cicli) <5% U_T (>95% calo in U_T per 5 secondi)	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'utente del sistema di programmazione modello 9010 richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.

Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA – U_T è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il sistema di programmazione modello 9010 è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del sistema di programmazione modello 9010 che non sia inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore.</p> <p>Distanza consigliata</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza in metri (m) consigliata.</p> <p>La forza del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito^a, deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza^b.</p> <p>Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 – Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

^a Non è possibile fare una previsione teorica accurata della forza dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori a RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se la forza del campo misurata nella località di utilizzo del sistema di programmazione modello 9010 supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del sistema di programmazione modello 9010.

^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi deve essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 5. Distanza di separazione

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema di programmazione modello 9010.

Il sistema di programmazione modello 9010 è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. L'acquirente o l'operatore del dispositivo possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita dal trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 – Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

21. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA R&TTE

Identificazione unica della presente
Dichiarazione di conformità:

Capitolo 21 della Guida di riferimento del sistema Neo, 900097-ITA

CVRx, Inc., con sede in 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, Minnesota 55445, U.S.A.,
dichiara sotto la sua esclusiva responsabilità che il prodotto:

Nome prodotto: Barostim neo™

Nome commerciale:	Tipo o modello:
Generatore di impulsi impiantabile (IPG)	2102
Sistema di programmazione CVRx	9010

Ulteriori informazioni di rilievo:

(es., numero di lotto, partita o serie, origine o numero degli articoli)

Non applicabili

a cui si riferisce la presente dichiarazione è conforme ai requisiti essenziali e agli altri requisiti pertinenti della
Direttiva R&TTE (1999/5/CE). Questo prodotto è conforme ai seguenti standard e/o ad altri documenti normativi:

Norma di riferimento	Descrizione
EN 60601-1	Apparecchiature elettromedicali – Parte 1: norme di sicurezza generali
EN 60601-1-2	Apparecchiature elettromedicali – Parte 1-2: norme di sicurezza generali. Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
ETSI EN 300 328	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Wideband Transmission systems; Data transmission equipment operating in the 2,4 GHz ISM band and using wide band modulation techniques; Harmonized EN covering essential requirements under article 3.2 of the R&TTE Directive
ETSI EN 301 489-1	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Electro-Magnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 1: Common technical requirements
ETSI EN 301 489-27	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment and services; Part 27: Specific conditions for Ultra Low Power Active Medical Implants (ULP-AMI) and related peripheral devices (ULP-AMI-P)
ETSI EN 301 489-17	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); ElectroMagnetic Compatibility (EMC) standard for radio equipment; Part 17: Specific conditions for Broadband Data Transmission Systems
ETSI EN 301 839-2	Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (ERM); Radio equipment in the frequency range 402 MHz to 405 MHz for Ultra Low Power Active Medical Implants and Accessories; Part 2: Harmonized EN covering essential requirements of article 3.2 of the R&TTE Directive

Limitazione di validità (eventuale): Nessuna

Informazioni supplementari:

Organismo notificato:

Northwest EMC
22975 NW Evergreen Parkway, Suite 400
Hillsboro, OR 97124, U.S.A.

File tecnico in archivio presso:

CVRx, Inc.

Luogo e data di pubblicazione della presente Dichiarazione di conformità: Minneapolis, Minnesota, il 24 ottobre 2013

Firma per il produttore:



(Firma della persona autorizzata)

Nome (in stampatello):

Dean Bruhn-Ding

Titolo:

Vicepresidente di Regulatory Affairs & Quality Assurance

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo*, Barostim e Barostim Therapy sono marchi di fabbrica di CVRx, Inc. Tutti gli altri marchi di fabbrica sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Per l'elenco dei brevetti applicabili, visitare il sito www.cvr.com/patent-marking.

©2014 CVRx, Inc. Tutti i diritti riservati.

CVRx™

Medicine ReEnvisioned™



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445, U.S.A.

Tel.: +1 763 416 2840

Fax: +1 763 416 2841

www.cvr.com

CE 2013
0050

EC REP

Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH, L'Aja

Paesi Bassi

Tel.: +31 70 345 8570

Fax: +31 70 346 7299

REF 900097-ITA Rev. C
3 settembre 2014