

Barostim

TM

neo

REFERENCYJNY PODRĘCZNIK SYSTEMU

1.	OPIS SYSTEMU PROGRAMATORA.....	1-1
	Wszczepialny generator impulsów (IPG)	1-1
	Przewody elektrody zatoki tętnicy szyjnej (CSL)	1-2
	Adapter do wszczepiania	1-2
	Przyrząd do implantacji	1-2
	System programatora firmy CVRx model 9010	1-3
	Oprogra mowanie/Stnowisko komputerowe	1-3
	Interfejs programatora	1-3
	Akcesoria opcjonalne do stosowania w połączeniu z systemem programatora	1-4
	Magnes CVRx	1-4
	Zestaw akcesoriów CVRx	1-4
	Zestaw naprawczy CSL Model 5010	1-4
2.	SYMBOLE I DEFINICJE.....	2-1
3.	WSKAZANIA	3-1
4.	PRZECIWWSKAZANIA.....	4-1
5.	OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	5-1
	Informacje ogólne	5-1
	Ostrzeżenia	5-1
	Środki ostrożności	5-1
	Wszczepialny generator impulsów	5-2
	Ostrzeżenia	5-2
	Środki ostrożności	5-2
	Przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej	5-3
	Ostrzeżenia	5-3
	Środki ostrożności	5-3
	System programatora CVRx	5-4
	Ostrzeżenie	5-4
	Środki ostrożności	5-4
	Magnes CVRx	5-5
	Środki ostrożności	5-5
	Zestaw akcesoriów, adapter do wszczepiania i narzędzie do wszczepiania	5-5
	Ostrzeżenia	5-5
	Środki ostrożności	5-5
6.	ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	6-1
7.	PRZESZKOLENIE I DOŚWIADCZENIE LEKARZA	7-1
8.	PRZYGOTOWANIE SYSTEMU PROGRAMATORA.....	8-1
	Sposób dostarczenia	8-1
	Wszczepialny generator impulsów	8-1
	Przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej	8-1
	Akcesoria do wszczepiania	8-1
	System programatora	8-1
	Sprawdzenie wizualne przed użyciem	8-1
	Wszczepialny generator impulsów	8-1
	Przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej, Adapter do wszczepiania i narzędzie do wszczepiania	8-2
	Materiały zalecane do wszczepiania i/lub eksplantacji	8-2
	Czyszczenie systemu programatora	8-2
	Ustawienia systemu programatora	8-2
9.	OBSŁUGA SYSTEMU PROGRAMATORA	9-1
	Nawigacja	9-1
	Login użytkownika	9-1
	Ustawienia języka i regionu	9-1
	Uruchamianie aplikacji	9-2
	Okno dialogowe połączenia	9-2

	9-2
	9-2
	9-3
	Bieżący postęp leczenia.....	9-3
	Szybkie zatrzymanie wszystkich zastosowanych terapii.....	9-3
	Okres użytkowania baterii.....	9-3
	Impedancja przewodu elektrody.....	9-3
	Potwierdzenie odpowiedniego połączenia telemetrycznego	9-4
	Ustawienia terapii	9-4
	Zmiana ustawień parametrów.....	9-5
	Ekran Edit and test (Edytuj i testuj).....	9-5
	Regulacja harmonogramu	9-7
	Diagnostyka generatora IPG.....	9-7
	Oszacowanie okresu żywotności wszczepialnego generatora impulsów.....	9-8
	Badanie interakcji urządzenia.....	9-8
10.	PROCEDURA WSZCZEPIANIA.....	10-1
	Przed procedurą wszczepienia.....	10-1
	Wszczepianie systemu.....	10-1
	Przygotowanie skóry.....	10-1
	Stosowanie antybiotyków.....	10-2
	Znieczulenie.....	10-2
	Otwieranie sterylnego opakowania.....	10-3
	Procedura wszczepiania i mapowania.....	10-3
	Weryfikacja końcowego położenia trzonu przewodu elektrody.....	10-10
	Odciążanie, tunelowanie i tworzenie łoży.....	10-10
	Podłączanie przewodu elektrody i zamykanie rany.....	10-12
	Testowanie urządzenia przed wyładowaniem	10-15
	Dodatkowe wszczepienie przewodu elektrody (jeśli jest wymagane).....	10-15
11.	PROCEDURA WYMIANY GENERATORA IPG.....	11-1
	Zalecenia.....	11-1
	Stosowanie antybiotyków.....	11-1
	Eksplantacja zużytego generatora IPG.....	11-1
	Wszczepianie zamiennego generatora IPG.....	11-1
12.	PROCEDURA EKSPLANTACJI	12-1
	Zalecenia.....	12-1
	Stosowanie antybiotyków – brak zakażenia.....	12-1
	Stosowanie antybiotyków – zakażenia.....	12-1
	Eksplantacja generatora IPG.....	12-1
	Eksplantacja przewodu elektrody CSL.....	12-2
13.	INSTRUKCJE DLA PACJENTÓW	13-1
14.	INFORMACJE DLA PERSONELU UDZIELAJĄCEGO POMOCY.....	14-1
	Identyfikator nie przepuszczający promieniowania.....	14-1
	Artefakty EKG.....	14-1
	Tymczasowe wstrzymanie generowania impulsów przez generator IPG.....	14-1
15.	ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW.....	15-1
	Informacje kontaktowe firmy CVRx	15-1
	Komunikaty systemu programatora i ostrzegawcze	15-1
16.	GWARANCJA/WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI	16-1
17.	INFORMACJE PRAWNE.....	17-1
18.	CHARAKTERYSTYKA NIEWSZCZEPIALNYCH CZĘŚCI SKŁADOWYCH	18-1
	System programatora.....	18-1
	Części składowe systemu programatora elektronicznego.....	18-1
	Komputer.....	18-1

	Informacje dodatkowe	18-2
19.	CHARAKTERYSTYKA NIEWSZCZEPIALNYCH CZĘŚCI SKŁADOWYCH	19-1
	Generator impulsów	19-1
	Parametry Generatora impulsów	19-1
	Przewody elektrody (Modele 1036 i 1037)	19-2
20.	DEKLARACJE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ.....	20-1
	Środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej systemu programatora	20-1
	Specyfikacje radiowe systemu programatora	20-1
21.	R&TTE DEKLARACJA ZGODNOŚCI (DOC)	21-1

WYKAZ RYSUNKÓW

Rysunek 1:	System <i>neo</i> (z pominięciem Adaptera do wszczepiania i Narzędzia do implantacji).....	1-1
Rysunek 2:	Wszczepialny generator impulsów.....	1-1
Rysunek 3:	Przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej	1-2
Rysunek 4:	Adaptory do wszczepiania.....	1-2
Rysunek 5:	Przyrząd do implantacji.....	1-3
Rysunek 6:	System programatora model 9010.....	1-3
Rysunek 7:	Magnes CVRx.....	1-4
Rysunek 8:	Zestaw akcesoriów CVRx	1-4
Rysunek 9:	Ekran wyboru języka i regionu.....	9-1
Rysunek 10:	Wskaźnik jakości połączenia (połączenie doskonałe, słabe, brak połączenia)	9-4
Rysunek 11:	Przykład harmonogramu	9-7
Rysunek 12:	Konfiguracja mapowania systemu dostosowana do Adaptera do wszczepiania Model 5030	10-5
Rysunek 13:	Konfiguracja mapowania systemu dostosowana do Adaptera do wszczepiania Model 5033	10-6
Rysunek 14:	Konfiguracja Adaptera do wszczepiania i przyłącze generatora IPG do Adaptera do wszczepiania Model 5033	10-6
Rysunek 15:	Elektroda wprowadzona do gniazda przyrządu do implantacji	10-7
Rysunek 16:	Strategia systemowego mapowania dla różnych lokalizacji w odsłoniętej zatoce tętnicy szyjnej.	10-7
Rysunek 17:	Zalecane położenia szwów	10-9
Rysunek 18:	Głębokość założenia szwu.....	10-9
Rysunek 19:	Przykład odciążenia.....	10-11
Rysunek 20:	Końcówka wprowadzona do głowicy generatora IPG (w prawidłowy sposób)	10-13
Rysunek 21:	Końcówka wprowadzona do głowicy generatora IPG (w prawidłowy sposób)	10-13
Rysunek 22:	Prawidłowe umieszczenie nadmiaru trzonu przewodu elektrody	10-14
Rysunek 23:	Nieprawidłowe umieszczenie nadmiaru trzonu przewodu elektrody	10-14
Rysunek 24:	Identyfikator nie przepuszczający promieniowania	14-1
Rysunek 25:	Lokalizacja wszczepionego generatora	14-1

WYKAZ TABEL

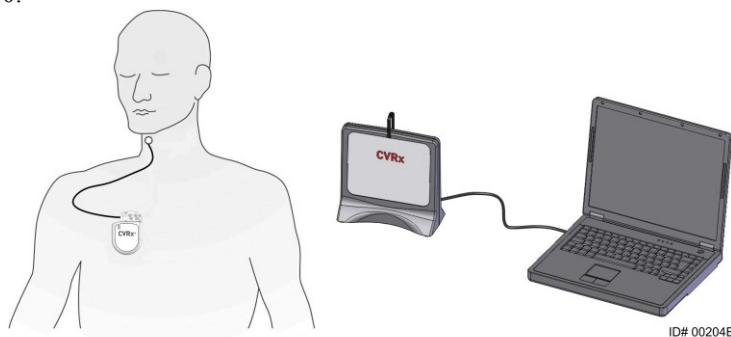
Tabela 1:	Ustawienia parametrów	9-5
Tabela 2:	Wpływ zmian parametrów na okres przydatności urządzenia (w przeliczeniu na miesiące)	9-8
Tabela 3:	Emisja elektromagnetyczna	20-2
Tabela 4:	Odporność elektromagnetyczna	20-2
Tabela 5:	Odległość oddzielająca	20-4

1. OPIS SYSTEMU PROGRAMATORA

System programatora Barostim *neo*[™] (określany jako *neo* na potrzeby niniejszego dokumentu) zawiera następujące składowe:

- Wszczepialny Generator Impulsów, model 2102
- Elektroda tętnicy szyjnej, modele 1036 i 1037
- Adapter do wszczepiania, modele 5030 i 5033
- Narzędzie do implantacji, model 5031
- Model 9010 systemu programatora, obejmujący Interfejs programatora, Oprogramowanie i stanowisko komputerowe.

System zawiera również Zestaw akcesoriów, Model 5500, Magnes Model 5000 i Zestaw naprawczy przewodów elektrod model 5010.



Rysunek 1: System *neo* (z pominięciem Adaptera do wszczepiania i Narzędzia do implantacji)

System *neo* jest rozwiązaniem nowej generacji w zakresie poprawy sprawności sercowo-naczyniowej, wypracowanym przez firmę CVRx. Minimalnie inwazyjny system programatora *neo* oparty jest na opatentowanej przez firmę CVRx technologii Barostim Therapy[™], służącej do stymulacji własnych mechanizmów organizmu poprzez elektryczną aktywację baroreceptorów szyjnych, naturalnych czujników organizmu w zakresie regulacji sercowo-naczyniowej. Uważa się, że w warunkach nadciśnienia lub niewydolności serca baroreceptory, naturalne czujniki organizmu, nie działają prawidłowo i nie wysyłają odpowiedniej ilości sygnałów do mózgu. W efekcie mózg nadaje sygnały do innych części ciała (serca, naczyń krwionośnych, nerek), by zmniejszyć światło naczyń krwionośnych, zatrzymać wodę i sól w organizmie w nerkach, jak również - zwiększyć wydzielanie hormonów, związanych ze stresem. Po aktywacji baroreceptorów sygnały są przesyłane do mózgu. W odpowiedzi mózg przeciwdziała stymulacji, wysyłając sygnały do innych części ciała (serca, naczyń krwionośnych, nerek), umożliwiając rozwarcie naczyń krwionośnych i zatrzymanie wytwarzania hormonów powiązanych ze stresem. Opisane zmiany w organizmie mają ograniczyć obciążenie następcze i zwiększyć rzut serca przy stałym lub niższym obciążeniu mięśnia sercowego.

Wszczepialny generator impulsów (IPG)

Narzędzie IPG (Rysunek 2) zawiera baterię i obwody elektryczne, umieszczone w hermetycznej obudowie. Pozwala doprowadzać i kontrolować energię, służącą do aktywacji baroreceptorów za pośrednictwem elektrody zatoki tętnicy szyjnej.

Prawą lub lewą elektrodę zatoki tętnicy szyjnej należy podłączyć do generatora impulsów za pomocą modułu przyłączeniowego. Wymiary nominalne Narzędzia IPG podano w Rysunek 2.

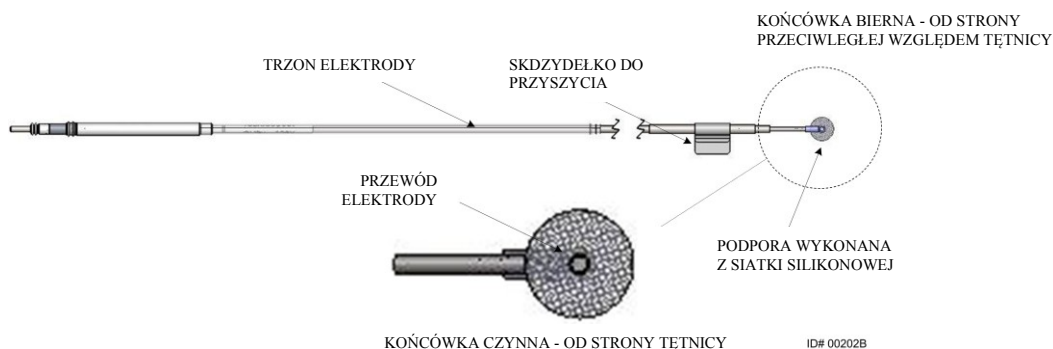


Parametr	Wartość
Wysokość	72 mm
Szerokość	50 mm
Grubość	14 mm
Waga	60 gramów
Objętość	< 40 cc

Rysunek 2: Wszczepialny generator impulsów

Przewody elektrody zatoki tętnicy szyjnej (CSL)

Elektrody zatoki tętnicy szyjnej (Rysunek 3) przewodzą wytwarzaną przez urządzenie IPG energię, potrzebną do aktywacji baroreceptorów, znajdujących się na lewej lub prawej zatoce tętnicy szyjnej. Elektrody są dostępne w dwóch długościach (2) - Model 1036 (40 cm), Model 1037 (50 cm). Oba modele są zbudowane z przewodów o długości 2 mm i interfejsu Narzędzia do implantacji. Modele są w pełni równoważne pod względem funkcjonalnym, pozwalając na dopasowanie do różnic anatomicznych pacjentów. Wybór modelu pozostaje w gestii lekarza.



Rysunek 3: Przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej

Adapter do wszczepiania

Adapter do wszczepiania jest tymczasowym urządzeniem stosowanym podczas procesu mapowania elektrody. Obwód elektryczny, wymagany do celów terapeutycznych, należy podłączyć do przewodu elektrody i obudowy generatora IPG. Adapter do wszczepiania jest dostępny w dwóch modelach (Rysunek 4). Pierwszy model podłącza się za pomocą głowicy portu. W drugim modelu podłączenie do przewodu elektrody następuje bezpośrednio za pośrednictwem głowicy portu IPG a obudowy - poprzez zacisk, umieszczony na powierzchni generatora IPG. Modele adaptera można stosować wymiennie.

Adapter - Model 5030



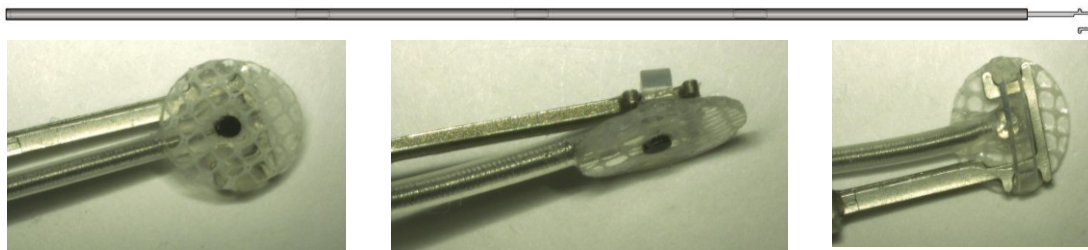
Adapter - Model 5033



Rysunek 4: Adaptery do wszczepiania

Przyrząd do implantacji

Przyrząd ten ma tymczasowe zastosowanie podczas rozmieszczania elektrod i zabiegu wszczepiania i jest Narzędziem pomocniczym, mocowanym do przewodu elektrody. Przyrząd można podłączyć do gniazda, znajdującego się na biernej końcówce przewodu elektrody (Rysunek 5).



Rysunek 5: Przyrząd do implantacji

System programatora firmy CVRx model 9010

System programatora zapewnia łączność z Narzędziem IPG w trybie nieinwazyjnym. System programatora pozwala na wprowadzenie parametrów terapii i odbiera dane, dotyczące stanu Narzędzia IPG.

System programatora jest zbudowany z następujących zasadniczych części składowych (Rysunek 6):

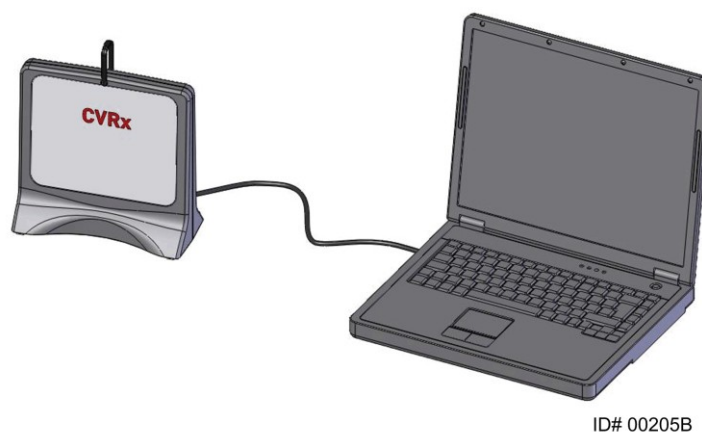
- Oprogramowanie
- Interfejs programatora
- Komputer

Oprogramowanie/Stanowisko komputerowe

Oprogramowanie zainstalowano na załączonym stanowisku komputerowym. Nośnik pamięci USB usprawnia proces przenoszenia plików ze stanowiska komputerowego i ich zapisywania na stanowisku komputerowym. Stanowisko komputerowe, na którym zainstalowano oprogramowanie, pozwala określać ustawienia parametrów Narzędzia IPG i pozwala monitorować wskaźniki stanu Narzędzia IPG. Oprogramowanie przesyła zapytania, pozwala regulować i monitorować proces terapeutyczny przeprowadzany za pomocą Narzędzia IPG.

Interfejs programatora

Oprogramowanie zapewnia interfejs telemetryczny funkcji Narzędzia IPG. Jest zasilany za pomocą portu USB na stanowisku komputerowym.



Rysunek 6: System programatora model 9010

Akcesoria opcjonalne do stosowania w połączeniu z systemem programatora

Magnes CVRx

Magnes CVRx służy do tymczasowej blokady impulsów generowanych przez Narzędzie IPG poprzez umieszczenie zasadniczej części magnesu na urządzeniu. Jedynie pozostawienie magnesu na urządzeniu IPG gwarantuje blokadę impulsów. Po usunięciu magnesu impulsy wytwarzane są bez przeszkód.



Rysunek 7: Magnes CVRx

INFORMACJA: Standardowe okrągłe magnesy rozpowszechnione do użycia z rozrusznikami serca i wszczepialnymi kardiowerterami-defibrylatorami ICD są powszechnie dostępne zarówno w klinikach kardiologicznych, jak i szpitalach. Magnesy te można wykorzystać do celów tymczasowej blokady impulsów generowanych przez Narzędzie IPG.

Zestaw akcesoriów CVRx

Zestaw akcesoriów CVRx zawiera klucz dynamometryczny i zaślepkę portu. Elementy te należy wykorzystać zamiennie względem ich odpowiedników, załączonych do Narzędzia IPG, w przypadku, jeśli klucz dynamometryczny lub zaśleпка portu znajdują się poza sterylą strefą.

Klucz dynamometryczny stosuje się w celu dokręcenia wkrętów ustalających, osadzonych w urządzeniu IPG. Zaślepkę portu wykorzystuje się do zabezpieczenia portu przewodu elektrody na urządzeniu IPG.



Klucz dynamometryczny



Zaśleпка portu

Rysunek 8: Zestaw akcesoriów CVRx

Zestaw naprawczy CSL Model 5010

Zestaw naprawczy CSL firmy CVRx zawiera przyrządy i materiały przewidziane do naprawy uszkodzeń izolacji i/lub zwojów przewodów elektrody medycznej po implantacji.

2. SYMBOLE I DEFINICJE

	Uwaga, zapoznać się z dołączonymi dokumentami
	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi
	Nie używać powtórnie
	Nie sterylizować powtórnie
	Granice temperatury
	Data produkcji
	Producent
	Data ważności
	Odklejać w tym miejscu
STERILE EO	Sterylizowano tlenkiem etylenu
	Narzędzie wyposażone jest w nadajnik radiowy
CE	Znak zgodności CE
EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
LOT	Kod partii (numer LOT)
MODEL	Numer modelu produktu
SN	Numer seryjny
P/N	Numer części
REF	Numer katalogowy
CONTENTS	Zawartość opakowania
PATENTS	Wyrób podlega ochronie na mocy jednego lub kilku patentów udzielonych przez urzędy Stanów Zjednoczonych Ameryki Północnej (Zgłoszenia patentowe międzynarodowe i uzupełniające)
	Utrzymywać w stanie suchym
	Tą stroną do góry
	Delikatny, zachować ostrożność
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone
	Symbol dyrektywy WEEE (wymagana specjalna utylizacja)
	Niniejsze Narzędzie nie jest przeznaczone do leczenia bradykardii ani tachykardii.
	WYŁĄCZONY; tryb zaprogramowania dostarczonego generatora IPG
CVRx System Only	Niniejsze urządzenie przeznaczone jest do stosowania wyłącznie z systemem firmy CVRx.
Intended Use: Neo 2102 + CSL 103x	Niniejsze urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do stosowania z modelem 2102 generatora IPG firmy CVRx i modelami 1036 i 1037 jednobiegunowego przewodu elektrody. Nie jest ono kompatybilne z modelami 101x przewodu elektrody.

3. WSKAZANIA

Barostim *neo* jest przewidziany do stosowania u pacjentów cierpiących na niewydolność serca lub chroniczne nadciśnienie.

Oporne nadciśnienie tętnicze zdefiniowane jest jako

- skurczowe ciśnienie krwi wyższe lub równe **140 mmHg oraz**
- oporność na maksymalnie tolerowaną terapię lekami moczopędnymi oraz dwoma innymi lekami przeciwnadciśnieniowymi.

Niewydolność serca jest definiowana przez Nowojorskie Towarzystwo Kardiologiczne [New York Heart Association (NYHA)], jako klasa funkcjonalna III przy frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF) równej $\leq 35\%$ pomimo objęcia leczeniem za pomocą odpowiedniego reżimu terapeutycznego, zgodnego z odpowiednimi zaleceniami w postępowaniu z niewydolnością serca.

4. PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci, u których przeciwwskazane jest stosowanie niniejszego systemu:

- Z wykrytym dwustronnym rozwidleniem tętnicy szyjnej powyżej poziomu żuchwy.
- Z zaburzonymi odruchami z baroreceptorów lub neuropatią autonomiczną.
- Z niekontrolowaną bradyarytmią sercową o charakterze symptomatycznym.
- Ze zmianami miażdżycowymi tętnic szyjnych, przekraczającymi 50%, wykazanym w badaniu ultrasonograficznym lub angiograficznym.
- Ze wrzodzącymi blaszkami miażdżycowymi w tętnicy szyjnej wykazanymi w badaniu ultrasonograficznym lub angiograficznym.

5. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Informacje ogólne

Bezpieczeństwa i skuteczności urządzenia Barostim *neo* dowiedziono w próbach klinicznych.

Ostrzeżenia

- System programatora przewidziano do stosowania wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy.
- Lekarz, który przepisuje Narzędzie pacjentowi, powinien mieć doświadczenie diagnostyczne i terapeutyczne w postępowaniu z nadciśnieniem i niewydolnością serca, jak również znajomość zasad działania niniejszego systemu programatora.
- Należy monitorować ciśnienie krwi i częstość akcji serca podczas umieszczania elektrody zatoki tętnicy szyjnej i śródoperacyjnej regulacji parametrów stymulacji serca.
- Po implantacji należy wprowadzić ustawienia systemu programatora, które pozwolą uniknąć następujących okoliczności:
 - spadków częstości akcji serca poniżej **50 uderzeń na minutę (BPM)** lub
 - spadków skurczowego ciśnienia krwi poniżej **90 mmHg** lub
 - spadków rozkurczowego ciśnienia krwi poniżej **50 mmHg** lub
 - wystąpienia problemów ze stymulacją przyległych tkanek lub
 - niepożądanych interakcji wykrytych za pomocą dowolnego innego wszczepionego urządzenia elektrycznego (Zob. „Badanie interakcji urządzenia” w Rozdziale 9), lub
 - Wystąpienie innych potencjalnie niebezpiecznych reakcji ze strony pacjenta.
- Nieprawidłowe wszczępienie systemu może prowadzić do poważnych obrażeń lub zgonu.
- U pacjentów ze wszczepionym systemem nie należy stosować diatermii, w tym diatermii krótkofalowej, mikrofalowej lub diatermii ultradźwiękami terapeutycznymi.
- Należy poinstruować pacjentów o utrzymywaniu odległości wynoszącej co najmniej 15 cm (6 cali) od wszystkich urządzeń o silnych polach elektrycznych i magnetycznych, takich jak silne magnesy, magnesy głośników, dezaktywatory etykiet w systemach elektronicznego nadzoru (EAS), spawarki łukowe, piece indukcyjne i inne podobne Narzędzia elektryczne lub elektromechaniczne. Dotyczy to również nieumieszczania obiektów, takich jak słuchawki w pobliżu wszczepionego generatora impulsów.
- Generator IPG może zakłócać działanie innych wszczepionych urządzeń, takich jak defibrylatory serca, rozruszniki lub systemy do stymulacji neurologicznej. W przypadku pacjentów z uprzednio wszczepionym elektrycznym urządzeniem medycznym lekarze, w trakcie procedury wszczepiania systemu, powinni zweryfikować kompatybilność systemów. (Zob. „Badanie interakcji urządzenia” w Rozdziale 9.)


Środki ostrożności

- Podczas wszczepiania i programowania systemu należy zachować ostrożność, aby uniknąć stymulacji tkanek w pobliżu elektrody lub w obszarze łoża generatora IPG. Taka dodatkowa stymulacja może mieć następujące skutki:
 - w przypadku nerwów lokalnych: podrażnienie krtani, problemy z przełykaniem lub duszności;
 - w przypadku mięśni szyi: sporadyczne skurcze;
 - w przypadku mięśni szkieletowych: sporadyczne skurcze wokół łoża generatora IPG.

- W trakcie procedury wszczepiania należy stosować właściwą sterylną technikę i zalecane agresywne antybiotyki przedoperacyjne. Zakażenia związane ze wszczepionym Narzędziem są trudne w leczeniu, a ich wystąpienie może wymagać eksplantacji Narzędzia.
- Środki ostrożności związane z kompatybilnością elektromagnetyczną zostały podane na stronie 20-1.
- Informacje dotyczące stosowania MRI oraz przeciwwskazań do stosowania określonych konfiguracji systemu można znaleźć w dokumencie 900072-001.

Wszczepialny generator impulsów

Ostrzeżenia

- Generator IPG jest Narzędziem jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać powtórnie. Ponowne użycie niniejszego produktu może prowadzić do awarii lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych, takich jak zakażenie lub zgon.
- Nie należy wszczepiać produktu, którego "data ważności"  upłynęła.
- Nie należy wszczepiać generatora IPG, którego opakowanie zostało uszkodzone, naruszając sterylność produktu.
- U osób uczulonych na silikon, tytan lub poliuretan może wystąpić reakcja alergiczna na generator IPG.
- Przechodzące manipulowanie przez pacjentów generatorem IPG może prowadzić do uszkodzenia lub odłączenia przewodu elektrody od generatora impulsów.


Środki ostrożności

- System jest kompatybilny wyłącznie z modelami 103x przewodu elektrody. Systemu nie należy używać z modelami 101x przewodu elektrody.
- Generators IPG nie należy przechowywać w temperaturze przekraczającej zakres od -4° F (-20° C) do 122° F (50° C).
- Elektroauteryzacja może uszkodzić generator IPG. Narzędzie do elektroauteryzacji należy umieścić jak najdalej od generatora IPG i pozostałych podłączonych do generatora elementów.
- Nie należy wszczepiać generatora IPG, który został uprzednio upuszczony.
- Okres żywotności baterii w generatorze IPG jest ograniczony. Pacjenci powinni zostać poinformowani o konieczności wymiany Narzędzia w przyszłości.
- Praca generatora IPG może powodować artefakty na zapisie elektrokardiogramu (EKG).
- Przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej można wprowadzić do złącza generatora IPG dopiero po upewnieniu się, że wkręty ustalające są cofnięte w wystarczającym stopniu.
- Przed dokręceniem wkrętów ustalających należy upewnić się, że przewód elektrody został całkowicie wprowadzony do modułu połączeniowego IPG.
- Nie czyścić generatora IPG falami ultradźwiękowymi.
- Nie spalać generatora IPG. Nadmiernie wysoka temperatura może doprowadzić do wybuchu baterii umieszczonej wewnątrz Narzędzia.
- Promieniowanie terapeutyczne może uszkodzić generator IPG. Uszkodzenie generatora IPG w wyniku promieniowania terapeutycznego może nie zostać od razu wykryte.
- Procedury litotrypsji mogą uszkodzić generator IPG. Generator IPG należy umieścić poza kąpielą ultradźwiękową.
- Zewnętrzna defibrylacja może uszkodzić generator IPG. W trakcie przeprowadzania procedury defibrylacji elektrody należy umieścić jak najdalej od generatora IPG. Po zakończeniu procedury defibrylacji należy sprawdzić działanie generatora IPG. Ponadto, jeśli to możliwe, sugerowane jest wyłączenie generatora IPG na czas trwania defibrylacji.

- Wilgotność może uszkodzić integralność zamknięcia sterylnych opakowań. Nie należy wystawiać na działanie cieczy.
- W przypadku wystąpienia którejkolwiek z poniższych 3 sytuacji należy niezwłocznie skontaktować się z przedstawicielem firmy CVRx.
 - Niska impedancja przewodu elektrody poniżej 300 omów może wskazywać na zwarcie w przewodzie.
 - Wysoka impedancja przewodu elektrody powyżej 3000 omów może wskazywać na słabe połączenie przewodu elektrody z generatorem IPG lub złamanie przewodu elektrody.
 - Znaczne zmiany impedancji przewodu elektrody mogą wskazywać na problem z tym przewodem.
- Generators IPG nie należy umieszczać na serwecie narzędzia magnetycznego. Takie umieszczenie może włączyć w generatorze IPG tryb wstrzymania lub magnesu, co z kolei zatrzyma generowanie impulsów.
- Na wypadek naruszenia sterylności lub uszkodzenia w trakcie zabiegu dostępny powinien być dodatkowy generator IPG.

Przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej

Ostrzeżenia

- Elektroda zatoki tętnicy szyjnej jest Narzędziem jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać powtórnie. Ponowne użycie niniejszego produktu może prowadzić do awarii lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych, takich jak zakażenie lub zgon.
- Nie należy wszczepiać produktu, którego "data ważności"  upłynęła.
- Nie należy wszczepiać przewodu elektrody zatoki tętnicy szyjnej, którego opakowanie zostało uszkodzone, naruszając sterylność produktu.
- Stosowanie systemu niesie ze sobą ryzyko wystąpienia urazów zatoki tętnicy szyjnej i otaczających tkanek okołotętnicznych, w tym nerwów lokalnych, żył szyjnych i podjęzykowych w wyniku umieszczenia przewodu elektrody.
- U osób uczulonych na silikon, tytan, iryd lub stal nierdzewną może wystąpić reakcja alergiczna na wprowadzony przewód elektrody.
- Przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej może być umieszczany jedynie przez lekarzy mających odpowiednie doświadczenie w chirurgii tętnicy szyjnej i przeszkolonych pod kątem stosowania niniejszego Narzędzia.
- Umieszczanie przewodów elektrody zatoki szyjnej może być wykonywane jedynie w szpitalach zajmujących się chirurgią naczyniową.
- Przeskórne manipulowanie przez pacjentów przewodem elektrody zatoki tętnicy szyjnej może prowadzić do uszkodzenia lub odłączenia przewodu od generatora impulsów IPG i/lub uszkodzenia zatoki tętnicy szyjnej.
- Uszkodzenie przewodu elektrody może spowodować bolesną stymulację i/lub stymulację otaczających tkanek.

Środki ostrożności

- Przewodu elektrody zatoki tętnicy szyjnej nie należy przechowywać w temperaturze przekraczającej zakres od -4° F (-20° C) do 122° F (50° C).
- Wilgotność może uszkodzić integralność zamknięcia sterylnych opakowań. Nie należy wystawiać na działanie cieczy.

- Elektroauteryzacja o niskiej, ale skutecznej mocy, może zostać użyta do zminimalizowania ryzyka uszkodzenia przewodów elektrody w trakcie dysekcji. Elektroauteryzacja o wysokiej mocy może uszkodzić przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej.
- Skalpele mogą uszkodzić przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej. W trakcie używania skalpelów należy unikać styczności ich ostrzy z przewodem elektrody.
- Nie należy wszczepiać przewodu elektrody zatoki tętnicy szyjnej, który zostało uprzednio upuszczony.
- Stosując Narzędzia zasilane sieciowo w połączeniu z przewodem zatoki tętnicy szyjnej należy zachować szczególną ostrożność, ponieważ prąd upływu może spowodować obrażenia pacjenta.
- Z systemem nie należy używać żadnych innych przewodów elektrod oprócz przewodu elektrody zatoki tętnicy szyjnej, ponieważ takie użycie może uszkodzić generator IPG lub spowodować obrażenia pacjenta.
- Na wypadek naruszenia sterylności lub uszkodzenia w trakcie zabiegu dostępne powinny być dodatkowe przewody elektrody zatoki tętnicy szyjnej.

System programatora CVRx

Ostrzeżenie

- Nie należy umieszczać żadnej części systemu programatora w sterylnym polu operacyjnym.

Środki ostrożności

- Nie należy sterylizować elementów systemu programatora.
- Poniżej podano wymagania zapewniające zgodność z normami IEC 60601-1 i IEC 60601-1-1:
 - Komputer i zasilacz należy umieścić poza środowiskiem pacjenta w sytuacji, gdy komputer jest zasilany sieciowo.
 - Systemu nie należy podłączać do żadnych niez izolowanych urządzeń monitorowania ani sieci komunikacyjnych.
 - Operator nie powinien jednocześnie dotykać sieciowo zasilanego komputera i pacjenta.
 - Aby uniknąć styczności pacjenta z metalową częścią złącza USB, kabel USB należy całkowicie wprowadzić do gniazda USB interfejsu programatora.


Informacja: Środowisko pacjenta jest zdefiniowane jako obszar w zasięgu 1,5 m (około 5 stóp) od pacjenta.

- System programatora należy podłączyć bezpośrednio do gniazdka w ścianie lub zasilac z akumulatora komputera. Systemu programatora nie należy podłączać do listwy zasilającej ani przewodu przedłużającego.
- Systemu programatora nie należy modyfikować (tj. przyłączać do niego dodatkowych urządzeń przy użyciu USB) ani instalować na nim dodatkowego oprogramowania. Takie postępowanie może prowadzić do zmniejszenia wydajności, zwiększenia emisji, spadku odporności lub podobnej awarii. Dopuszczalne jest stosowanie pamięci USB.
- Produktu nie należy zanurzać w wodzie, gdyż w przeciwnym razie w trakcie jego użycia bezpieczeństwo może być zagrożone. Instrukcje dotyczące czyszczenia zostały podane w rozdziale, 8, Czyszczenie systemu programatora.
- Aby uniknąć utraty lub kradzieży systemu programatora, należy przechowywać go w nadzorowanym miejscu. Zamierzone niewłaściwe użycie systemu programatora może prowadzić do zaprogramowania w generatorze IPG ustawień innych od zalecanych.

Magnes CVRx**Środki ostrożności**

- Magnes CVRx aktywuje również tryb magnesu w standardowych wszczepialnych rozrusznikach serca i wszczepialnych kardiowerterach-defibrylatorach (ICD).

Zestaw akcesoriów, adapter do wszczepiania i narzędzie do wszczepiania**Ostrzeżenia**

- WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Nie sterylizować ani nie używać powtórnie. Ponowne użycie niniejszego produktu może prowadzić do awarii lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych, takich jak zakażenie lub zgon.
- Nie należy używać produktu, którego "data ważności"  upłynął.

Środki ostrożności

- Przechowywać w temperaturze z zakresu od -4° F (-20° C) do 122° F (50° C).
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone, naruszając sterylność produktu.
- Wilgotność może uszkodzić integralność zamknięcia sterylnych opakowań. Nie należy wystawiać na działanie cieczy.

6. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Przewiduje się, że pacjenci poddawani terapii będą narażeni na ryzyko śródoperacyjne i pooperacyjne podobne do ryzyka związanego z procedurami chirurgicznymi w obszarze szyi i/lub odnoszącymi się do wszczepiania rozrusznika. Zagrożenia te, jak i potencjalne zagrożenia długotrwałej aktywacji odruchów z baroreceptorów przez Narzędzie, obejmują między innymi:

- Udar – deficyt neurologiczny trwający ponad 24 godziny lub krócej niż 24 godziny, gdy w badaniu obrazowym mózgu wykazano zawał.
- Przemijający atak niedokrwienny (z ang. transient ischemic attack; TIA) – deficyt neurologiczny trwający krócej niż 24 godziny bez oznak trwałego udaru mózgu.
- Embolizację systemową – zator w dół naczynia krwionośnego spowodowany przez przemieszczanie się odłączonych blaszek lub skrzepów wewnątrznaczyniowych.
- Powikłania związane z zabiegiem i znieczuleniem.
- Zakażenie – konieczność podania antybiotyków lub usunięcia systemu.
- Powikłania związane z gojeniem się rany – w tym krwiak (tj. zmiążdżenie i/lub obrzęk).
- Uszkodzenie tętnicy – w tym pęknięcie tętnicy szyjnej lub krwotok (nagła i znacząca utrata krwi w miejscu pęknięcia naczynia krwionośnego, która może wymagać ponownego zabiegu lub transfuzji).
- Ból – nieprzyjemne doznanie czuciowe.
- Uszkodzenie/stymulacja nerwu – w tym obrażenia lub stymulacja nerwów czaszkowych, brzeżnych zuchwy, językowo-gardłowych, krtaniowo-wstecznych, błędnych i podjęzykowych (drętwienie w obszarze głowy i szyi, niedowład/porażenie nerwu twarzowego, zmiany w mowie i smaku, ucisk podczas oddychania, chrapliwy oddech, nadmierne wydzielanie śliny, suchy kaszel, wymioty i/lub zarzucanie treści pokarmowej do przełyku, zmienione funkcje czucia i czynności motoryczne, zmienione funkcje czuciowe gardła i jego części ustnej, zmienione doznania w przewodzie słuchowym zewnętrznym), stymulacja tkanki pozanaczyniowej (tiki mięśni (drżenie pęczkowe), ból, mrowienie, odczucia w ustach).
- Niedociśnienie – spadek ciśnienia skurczowego i rozkurczowego krwi poniżej normalnych wartości, który może prowadzić do zawrotów głowy, utraty przytomności i/lub upadków.
- Kryzys nadciśnieniowy – niekontrolowany wzrost ciśnienia krwi.
- Oddychanie – w tym niskie nasycenie tlenem, niewydolność oddechowa, duszności.
- Zaostrzenie niewydolności serca
- Zaburzenia rytmu serca
- Nadżerkę tkanki/migrację generatora IPG – ruch urządzenia wymagający ponownego wykonania zabiegu.
- Uszkodzenie baroreceptorów – obrażenia prowadzące do zaburzenia odruchów z baroreceptorów.
- Zwłóknienie – zastąpienie normalnej tkanki wrastającymi fibroblastami i odkładanie się tkanki łącznej.
- Reakcja alergiczna
- Ogólne obrażenia użytkownika lub pacjenta – spowodowane np. procedurą chirurgiczną, używaniem urządzenia lub oddziaływaniem z innymi urządzeniami.
- Konieczność powtórzenia zabiegu – zabieg eksplantacji/wymiany generatora IPG lub przewodów elektrody zatoki tętnicy szyjnej w wyniku obrażeń tkanki, zakażenia i/lub uszkodzenia urządzenia.
- Procedurę wtórnego zabiegu – Zwiększenie złożoności i ryzyka procedur wtórnych zabiegów w obszarze szyi ze względu na tkankę bliznowatą i obecność materiału protetycznego wszczepionego dla niniejszego urządzenia.
- Zgon

7. PRZESZKOLENIE I DOŚWIADCZENIE LEKARZA

Firma CVRx wymaga od lekarzy, którzy będą korzystać z niniejszego systemu, odbycia stosownego szkolenia.

8. PRZYGOTOWANIE SYSTEMU PROGRAMATORA

Sposób dostarczenia

Wszczepialne elementy systemu i akcesoria do wszczepiania sterylizowano gazowym tlenkiem etylenu. Firma CVRx dostarczyła poniższe elementy w sterylnym opakowaniu, umożliwiając ich bezpośrednie zastosowanie w polu operacyjnym.

Wszczepialny generator impulsów

Dostępny w pojedynczym zestawie w komplecie z następującymi elementami:

- Jeden sterylny generator IPG Model 2102 w ustawieniu „WYŁĄCZONY”.
- Jedna sterylna zaślepka portu.
- Jeden sterylny klucz dynamometryczny.

Przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej

Dostępny w pojedynczym zestawie w komplecie z następującymi elementami:

- Jeden sterylny przewód CSL Model 1036 lub jeden sterylny przewód CSL Model 1037.
- Jeden sterylny Adapter do wszczepiania Model 5030 lub jeden sterylny Adapter do wszczepiania Model 5033.
- Jedno sterylne narzędzie do wszczepiania, model 5031

Akcesoria do wszczepiania

Dostępny w pojedynczym zestawie w komplecie z następującymi elementami:

- Jedna sterylna zaślepka portu.
- Jeden sterylny klucz dynamometryczny.

System programatora

Interfejs programatora model 9010 z kablem USB.


Oprogramowanie programatora należy zainstalować na komputerze wyposażonym w interfejs USB.

Sprawdzenie wizualne przed użyciem

Wszczepialny generator impulsów

Ostrożnie zbadać sterylny zestaw IPG przed otwarciem.

Wszczepialne części składowe są dostarczane w warunkach **STERYLNYCH** i do **JEDNORAZOWEGO UŻYCIA**. Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Takie opakowanie i/lub jego zawartość należy zwrócić do firmy CVRx. Ponowne użycie niniejszego produktu może prowadzić do awarii lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych, takich jak zakażenie lub zgon.


Nie używać w dniu upływu daty ważności  ani po nim. Nieotwarte opakowanie należy zwrócić do firmy CVRx.

Przed otwarciem opakowania generatora IPG należy utworzyć sesję łączności z generatorem IPG. Jeśli odnotowane napięcie baterii jest niższe niż 2,85V, nieotwarte opakowanie należy zwrócić do firmy CVRx.

Przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej, Adapter do wszczepiania i narzędzie do wszczepiania

Przez otworzeniem sterylnego opakowania przewodu elektrody CSL i akcesoriów do wszczepiania należy je dokładnie sprawdzić.

Wszczepialne elementy są dostarczane w stanie **STERYLNYM** i do **JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**. Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Takie opakowanie i/lub jego zawartość należy zwrócić do firmy CVRx. Ponowne użycie niniejszego produktu może prowadzić do awarii lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych, takich jak zakażenie lub zgon.

Nie używać w dniu upływu daty ważności  ani po nim. Nieotwarte opakowanie należy zwrócić do firmy CVRx.

Materiały zalecane do wszczepiania i/lub eksplantacji

- Stół lub podstawa poza sterylnym polem operacyjnym dla systemu programatora
- Narzędzie do monitorowania ciśnienia krwi (takie jak cewnik dotętniczny) służące do oceniania zmian ciśnienia krwi w trakcie testowania terapii.
- Opcjonalne akcesoria
 - Zestaw akcesoriów firmy CVRx, model 5500

Czyszczenie systemu programatora

Jeśli system programatora wymaga czyszczenia, jego elementy należy wyczyścić miękką ściereczką zwilżoną wodą. Nie dopuścić do rozlania ani przedostania się płynów do obudowy interfejsu programatora.

Ustawienia systemu programatora

Złącze kabla połączeniowego USB należy wprowadzić do portu połączeniowego USB w interfejsie programatora, dociskając złącze do portu w taki sposób, aby słyszalne było kliknięcie. Upewnić się, że połączenie jest stabilne.

Aby podłączyć interfejs programatora, należy wprowadzić kabel połączeniowy USB do wolnego portu USB na komputerze. Upewnić się, że połączenie jest stabilne.

INFORMACJA: Kable można podłączać przy włączonym lub wyłączonym komputerze.

Prawidłowość podłączenia interfejsu programatora należy potwierdzić, sprawdzając, czy świeci się zielona lampka interfejsu programatora.

9. OBSŁUGA SYSTEMU PROGRAMATORA

System programatora może być używany do:

- sprawdzania, regulowania i monitorowania terapii przeprowadzanych przy użyciu generatora IPG;
- monitorowania informacji o stanie generatora IPG, takich jak wskaźniki napięcia generatora i zużycia.

Nawigacja

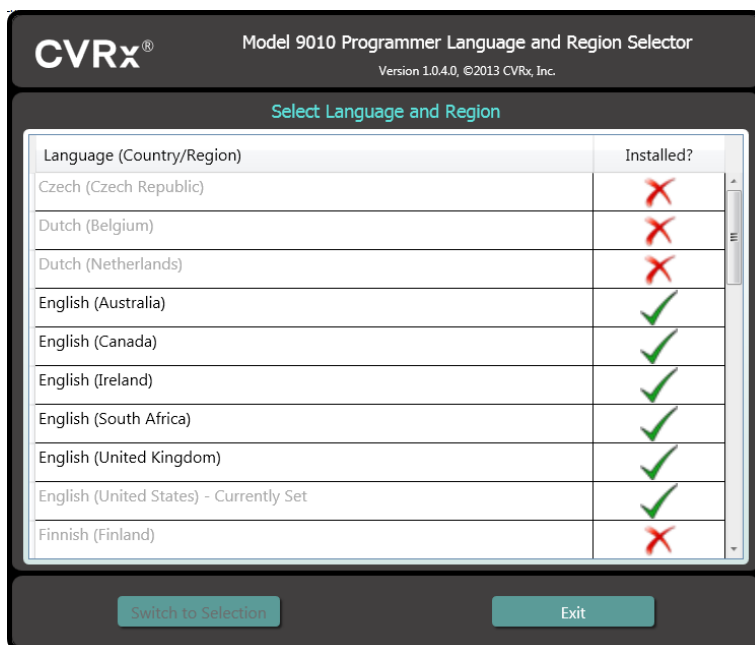
Przez oprogramowanie programatora można przechodzić przy użyciu Narzędzia wskazującego. W niniejszym rozdziale słowo „kliknąć” oznacza naciśnięcie lewego przycisku Narzędzia wskazującego, w celu wykonania pożądanego działania.

Login użytkownika

Po uruchomieniu programatora zostanie wywołana prośba o podanie loginu. Należy wybrać opcję Użytkownik CVRx i wprowadzić hasło.

Ustawienia języka i regionu

System programatora można skonfigurować w trybie pracy z jednym z języków do wyboru i stosownie do lokalnych uwarunkowań. Należy zastosować aplikację Wyboru języka i regionu, w celu wprowadzenia pożądanego konfiguracji ustawień. Aplikację Wyboru języka i regionu można otworzyć, naciskając ikonę Windows Start w dolnym lewym rogu ekranu i wskazując „Wybór języka i regionu” na pasku Menu Start. Wyświetla się lista elementów w wybranym języku wraz ze wskazaniem kraju lub regionu, np. Rysunek 9



Rysunek 9: Ekran wyboru języka i regionu

Należy wyszukać pożądaną konfigurację z rozwijanej listy, podświetlić wiersz zawierający to ustawienie i wybrać opcję „Switch to Selection” (Zmień na wybrane ustawienia). Jeśli wybrany język różni się od stosowanego dotychczas, stanowisko komputerowe PC musi się zrestartować. Jeśli wybrany język nie jest dostępny, należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela lub dystrybutora firmy CVRx z prośbą o udostępnienie pakietu językowego.

Uruchamianie aplikacji

Aby uruchomić aplikację oprogramowania, należy dwukrotnie kliknąć ikonę CVRx oznaczoną „CVRx Launcher”.

INFORMACJA: Uruchomione oprogramowanie automatycznie wyszukuje interfejs programatora. Jeśli oprogramowanie nie może znaleźć interfejsu programatora, wyświetlany jest komunikat ostrzegający. Przed kontynuowaniem należy podłączyć interfejs programatora do portu USB komputera.

Okno dialogowe połączenia

Po pojawieniu się okna dialogowego połączenia należy zweryfikować poprawność czasu, daty i strefy czasowej programatora. Jeśli wartości te są niepoprawne, należy kliknąć przycisk **Set... (Ustaw...)**, aby skorygować czas.

Stan wyszukiwania (Discovery) powinien wskazywać **In progress... (W trakcie)**. Podczas wyszukiwania wszystkie Narzędzia generatora IPG CVRx łączności radiowej w zakresie telemetrii będą wyświetlane na liście wykrytych generatorów IPG.

Aby nawiązać łączność, w pierwszej kolejności należy wybrać urządzenie, klikając na wierszu wyświetlającym pożądaną numer identyfikacyjny pacjenta oraz informację o numerze seryjnym. Wybrany wiersz zostanie podświetlony. Należy upewnić się, że numer identyfikacyjny pacjenta i numer seryjny wybranego generatora IPG pasują do numerów Narzędzia wszczepionego leczonemu pacjentowi. Jeśli wybrane zostanie niewłaściwe Narzędzie, połączenie telemetryczne zostanie nawiązane z generatorem IPG, który nie został wszczepiony leczonemu pacjentowi.

Informacja: Jeśli pożądaną generator IPG nie zostaje wyświetlony na liście, interfejs programatora należy przybliżyć do pacjenta do momentu wyświetlenia Narzędzia.

Po wybraniu właściwego generatora IPG należy kliknąć przycisk **Connect (Połącz)**, aby nawiązać łączność. Aplikacja wyświetli następnie ekran główny.

Generator IPG jest automatycznie sprawdzany przez aplikację oprogramowania, zapewniając dostępność bieżących ustawień urządzenia przez cały czas.

W przypadku wykrycia błędu generatora IPG wyświetlony zostanie status błędu Narzędzia.

Automatyczna regulacja zegara generatora IPG ma miejsce na początku sesji. Oprogramowanie ustawiania czas zegara/kalendarz generatora IPG zgodnie z czasem zegara/kalendarzem komputera.


Główny ekran

Na głównym ekranie aplikacji znajdują się następujące okna: Patient Identification (Identyfikacja pacjenta), IPG Status (Stan generatora IPG), Therapy Settings (Ustawienia terapii) i Schedule (Harmonogram). Na niniejszym ekranie wyświetlają się wszelkie istotne ustawienia związane z leczeniem. Na ekranie znajduje się również miejsce na wprowadzanie uwag Session Notes, pozwalające na opatrzenie protokołu sesji dodatkowymi komentarzami. Protokół sesji Session Summary Report, który zawiera końcowe parametry terapii i wszelkie inne adekwatne dane o sesji terapeutycznej, można uzyskać, przyciskając opcję **Save Report (Zapisz raport)**. Po wygenerowaniu komunikatu na koniec sesji, użytkownik może wybrać opcję **End Session... (Zakończ sesję)**. Oprogramowanie powróci wówczas do ekranu wyboru Narzędzia Device Selection Screen.

Identyfikacja pacjenta

W oknie Patient Identification (Identyfikacja pacjenta) oprogramowanie wyświetla informacje identyfikacyjne pacjenta wraz z modelem generatora IPG i numerami seryjnymi. Informacje identyfikacyjne pacjenta można zmienić, klikając przycisk edycji **Edit (Edytuj)**. Można zapisać zarówno Imię i Nazwisko pacjenta, jak i jego/jej numer identyfikacyjny.

Informacja: Ze względu na ochronę prywatności pacjenta, jego/jej imię i nazwisko nie będą widoczne w zapisanym protokole.

Informacja: W niektórych okolicznościach konieczne jest wprowadzenie danych za pomocą klawiatury. W niektórych lokalizacjach układ klawiatury programatora może się różnić od rozwiązania stosowanego w miejscowych laptopach. Można wywołać na ekranie klawiaturę zgodną z miejscowym układem przycisków, wybierając opcję , o ile ikona jest widoczna. Można dowolnie aranżować rozmieszczenie klawiatury na ekranie, w celu ułatwienia wprowadzania danych.


Status IPG

Okno IPG Status (Stan generatora IPG) jest zawsze aktywne i zapewnia różne informacje o bieżącym stanie generatora IPG.

Bieżący postęp leczenia

W oknie Therapy Status (Stan terapii) w czasie rzeczywistym wyświetlane są informacje o terapii przeprowadzanej przy użyciu generatora IPG. Komunikat **No Therapy (Brak terapii)** wskazuje, że terapia nie jest przeprowadzana.

Szybkie zatrzymanie wszystkich zastosowanych terapii


W przypadku dyskomfortu pacjenta i zagrożenia bezpieczeństwa należy upewnić się, że dostępny jest odpowiedni sygnał telemetryczny, a w oprogramowaniu wybrać przycisk **Stop (Zatrzymaj)** znajdujący się obok symbolu  z poziomu oprogramowania, aby niezwłocznie zatrzymać wszystkie terapie. Aby rozpocząć pobieranie wyników terapii, należy wybrać przycisk **Resume (Wznów)**, który znajduje się w tym samym miejscu na ekranie.

Dodatkowe informacje dotyczące zatrzymywania terapii bez użycia programatora, w tym z wykorzystaniem magnesu, zostały podane w części Informacje dla personelu udzielającego pomocy w rozdziale 14 niniejszego podręcznika referencyjnego.

Okres użytkowania baterii

Oprogramowanie wyświetla szacowany pozostały okres żywotności baterii generatora IPG, datę zalecanego czasu wymiany (RRT) i bieżące napięcie baterii. Szacowany okres żywotności baterii jest oparty na aktualnie zaprogramowanych stałych ustawieniach terapii i ustawieniach harmonogramu. Aby uniknąć zatrzymania terapii, wymianę Narzędzia należy zaplanować w dniu RRT lub przed nim. Po upływie daty RRT kolor pola stanu okresu żywotności baterii (Battery Life) zmienia się na żółty i wskazuje **RRT Alert (Alert RRT)**. Wyświetlane napięcie baterii może obniżyć się w trakcie sesji łączności w wyniku wymagań wysokiej mocy telemetry, jak również wpływu agresywnych ustawień parametrów w trakcie testowania skuteczności terapii.

Impedancja przewodu elektrody

Impedancja przewodu (przewodów) elektrody jest wyświetlana w sekcji Lead Impedance (Impedancja przewodu elektrody) okna IPG Status (Stan generatora IPG). Bezpośredni pomiar impedancji przewodu elektrody można wykonać, klikając symbol  w oknie Lead Impedance (Impedancja przewodu elektrody). Wartości impedancji przewodu elektrody stanowią miarę integralności przewodu elektrody i wskazują, czy terapia jest przeprowadzana w prawidłowy sposób. Wyniki pomiarów impedancji z nieużywanych lub niepodłączonych portów złącza nie są brane pod uwagę.

Środki ostrożności: W przypadku wystąpienia którejkolwiek z poniższych 3 sytuacji należy niezwłocznie skontaktować się z przedstawicielem firmy CVRx.

- Niska impedancja przewodu elektrody poniżej 300 omów może wskazywać na zwarcie w przewodzie.
- Wysoka impedancja przewodu elektrody powyżej 3000 omów może wskazywać na słabe połączenie przewodu elektrody z generatorem IPG lub złamanie przewodu elektrody.

- Drastyczne, gwałtowne lub nagle zmiany impedancji przewodu elektrody mogą wskazywać na wystąpienie problemu z tym przewodem.

INFORMACJA: Impedancje przewodu elektrody zmierzone po osiągnięciu EOS przez generator IPG mogą być niższe niż wartość rzeczywista.

Potwierdzanie odpowiedniego połączenia telemetrycznego

Po wyborze generatora IPG należy potwierdzić prawidłowość połączenia telemetrycznego pomiędzy interfejsem programatora a generatorem IPG.

Aby otrzymać odpowiedni sygnał telemetryczny, należy upewnić się, że interfejs programatora jest umieszczony w pionowym położeniu, a pomiędzy interfejsem programatora a generatorem IPG nie występują blokady. Skuteczność telemetrii jest największa, gdy przednia lub tylna etykieta interfejsu programatora jest skierowana w stronę generatora IPG, a odległość od generatora IPG wynosi maksymalnie 2 metry.

Jakość połączenia telemetrycznego pomiędzy interfejsem programatora a generatorem IPG należy sprawdzić, kontrolując wskaźnik jakości połączenia (Rysunek 10) na ekranie aplikacji oprogramowania. Aby zapewnić, że aktualizacja parametrów w generatorze IPG występuje w odpowiednich momentach, wyświetlone muszą być dwa lub większa liczba zielonych pasków.



Rysunek 10: Wskaźnik jakości połączenia (połączenie doskonałe, słabe, brak połączenia)

Interfejs programatora 9010 wyposażony jest w opcję zawieszania na stojaku przy użyciu dostarczonego haczyka. Taka konfiguracja może poprawić jakość połączenia telemetrycznego w sytuacjach, w których utrudnione jest jego utrzymanie.

Ustawienia terapii

W systemie dostępne są maksymalnie trzy niezależnie programowalne terapie (terapię: 1, 2, 3). Do każdej terapii przypisane jest osobne okno stanu. W każdym oknie stanu terapii znajduje się wskaźnik stanu terapii, ustawienia terapii oraz przycisk **Edit and Test...** (**Edytuj i testuj...**). Ustawienia terapii można zmienić, klikając przycisk **Edit and Test...** (**Edytuj i testuj...**).



Niezależne ustawienia parametrów terapii zostały podane w Tabeli 1.

Zmiana ustawień parametrów

Tabela 1: Ustawienia parametrów

Parametr	Opis	Zakres wartości
Pathway (Droga)	Określa położenie impulsów zastosowanych podczas terapii.	Str. lewa, str. prawa i obydwie str.
Pulse Width (Szerokość impulsu)	Określa szerokość zastosowanego impulsu. Parametr ten można skonfigurować osobno dla lewej i prawej drogi.	Od 15 mikrosekund do 500 mikrosekund
Amplitude (Amplituda)	Określa amplitudę zastosowanych impulsów. Parametr ten można skonfigurować osobno dla lewej i prawej drogi.	Od 0,8 miliampera do 20,0 miliamperów
Therapy Frequency (Częstotliwość terapii)	Określa częstotliwość zastosowanych impulsów z wyjątkiem części spoczynkowej interwału serii impulsów.	Od 10 do 100 impulsów na sekundę
Burst Enable (Aktywacja serii impulsów)	Określa, czy impulsy terapeutyczne są stosowane w cyklu serii impulsów w sposób ciągły, czy też naprzemiennie stosowane są cykle aktywne i okresy spoczynku.	Włączony, Wyłączony
Burst Duration (Czas trwania serii impulsów)	Określa długość aktywnej części cyklu serii impulsów, w której dostarczana jest częstotliwość terapii. INFORMACJA: Parametr ten nie jest wyświetlany, jeśli opcja „Burst Enable” (Aktywacja serii impulsów) została wyłączona.	Od 50 milisekund do 1950 milisekund
Burst Interval (Interwał serii impulsów)	Określa całkowitą długość cyklu serii impulsów, w tym części aktywnej i spoczynkowej. INFORMACJA: Parametr ten nie jest wyświetlany, jeśli opcja „Burst Enable” (Aktywacja serii impulsów) została wyłączona.	Od 100 milisekund do 2000 milisekund

W kolumnie Compliance (Zgodność) każdej terapii podawane jest wskazanie zgodności każdej drogi. Zgodność jest mierzona w czasie, gdy terapie są testowane na ekranie **Edit and Test... (Edytuj i testuj...)**. Wskazanie zgodności może mieć jedną z następujących postaci:

- “---” Nie wykonano kontroli zgodności.
- “,,” Generator IPG może dostarczyć zaprogramowaną amplitudę.
- “,,” Generator IPG nie może dostarczyć zaprogramowanej amplitudy.

Zgodność jest miarą zdolności generatora do dostarczania zaprogramowanej amplitudy wyjściowej. Generator IPG generuje impulsy wyjściowe, które zachowują stałą energię elektryczną w trakcie trwania każdego impulsu. W niektórych sytuacjach Narzędzie nie może utrzymać stałej wartości prądu. W przypadku ich wystąpienia Narzędzie nie dostarczy zaprogramowanej amplitudy w trakcie trwania impulsu, a pomiar zgodności zakończy się niepowodzeniem. Nie można zapisać ustawień, które nie spełniają kryterium zgodności.

INFORMACJA: Aby do generatora IPG przesłane zostały tylko prawidłowe ustawienia, wszystkie terapie z aktywowanymi drogami muszą zostać poddane ocenie pod kątem zgodności przy każdej kontroli. Ocenę tę należy przeprowadzać nawet, jeśli ustawienia terapii nie uległy zmianie.

Ekran Edit and test (Edytuj i testuj)

Ekran **Edit and Test... (Edytuj i testuj...)** używany jest do modyfikowania ustawień terapii i rejestrowania jej efektywności. Aby zmodyfikować i zaprogramować ustawienia terapii oraz przejść do nich, należy wykonać poniższe kroki:

- 1) Wybrać pożądane ustawienia terapii i tryb testowania w oknie **Therapy N (Terapia N)**.
- 2) Aby zastosować pożądane ustawienia, należy kliknąć przycisk **Test Now (Testuj teraz)**.

- 3) Aby określić moment wykonania pomiaru ciśnienia krwi, należy użyć funkcji Elapsed Time (Czas, który upłynął).
- 4) Po zakończeniu pomiaru należy kliknąć przycisk **Record (Rejestruj)**, aby dodać wpis do dziennika reakcji pacjenta (Patient Response Log).
- 5) Jeśli istnieje konieczność wykonania dodatkowych testów, należy cofnąć się do kroku 1.
- 6) W czasie użytkowania Narzędzia można w dowolnym momencie wprowadzić dane dotyczące ciśnienia krwi, czynności akcji serca lub innych obserwacji dotyczących wpisów na liście, klikając dwukrotnie na ramkę zawierającą dane.
- 7) Wybrać wpis dziennika reakcji pacjenta (Patient Response Log) zawierający końcowe pożądane ustawienia dla terapii.
- 8) Kliknąć przycisk **Save Selected Log Entry as Therapy N (Zapisz wybrany wpis dziennika jako Terapia N)**, aby zaprogramować ustawienia dla **Therapy N (Terapia N)**.

W oknie **Therapy N (Terapia N)** znajduje się grupa ustawień parametrów, które mogą zostać użyte do oceny skuteczności terapii. Korzystając z pól wyboru Pathway (Droga) sprawdzić, które kanały będą oceniane. Wprowadzić pożądane ustawienia dla parametrów szerokości impulsu (Pulse Width), amplitudy (Amplitude), częstotliwości (Frequency) i serii impulsów (Burst).

Kliknąć przycisk **Test Now (Testuj teraz)**, aby przesłać ustawienia z okna **Therapy N (Terapia N)** do generatora IPG. Ustawienia zostają przesłane do sekcji parametrów impulsu (Pulse Parameters) okna dziennika reakcji pacjenta (Patient Response Log), a czas, który upłynął (Elapsed Time), jest mierzony od początku. Jeśli w toku jest pomiar, bieżące ustawienia i wyniki badania zgodności zostaną dodane do dziennika reakcji pacjenta Patient Response Log po wybraniu opcji **Test Now (Testuj teraz)**.

Kliknąć **Stop Test (Zatrzymaj Test)**, aby zatrzymać terapię, umożliwiając obserwację pacjenta w warunkach poza terapią. Terapia zostaje dezaktywowana, co jest wskazywane w sekcji parametrów impulsu (Pulse Parameters) okna dziennika reakcji pacjenta (Patient Response Log). Wpis w dzienniku reakcji pacjenta (Patient Response Log) jest dodawany automatycznie wraz z informacją o zatrzymaniu terapii. Czas, który upłynął (Elapsed Time) jest mierzony od początku.

Okno dziennika reakcji pacjenta (Patient Response Log) umożliwia monitorowanie zgodności w trakcie testu i podaje czas, który upłynął (Elapsed Time) od momentu przywołania ustawień.

INFORMACJA: Jeśli podczas używania agresywnych ustawień terapii, kontrola zgodności zakończy się niepowodzeniem, należy rozpocząć od zmniejszania amplitudy do momentu pomyślnego zakończenia tej kontroli. Jeśli dalsze zmniejszanie amplitudy (Amplitude) nie jest pożądane, zmniejszenie szerokości impulsu (Pulse Width) umożliwi pomyślne wykonanie kontroli zgodności. Należy się również upewnić, że impedancja przewodu elektrody dla badanego kanału jest w normalnym zakresie.

W oknie dziennika reakcji pacjenta (Patient Response Log) podawane jest również oszacowanie okresu żywotności baterii na podstawie testowanych parametrów. Oszacowanie to nie uwzględnia harmonogramu terapii (Therapy Schedule). Natomiast testowane terapie są zawsze oparte na 24-godzinnym harmonogramie. W ten sposób można porównać bieżące ustawienia z innymi testowanymi ustawieniami. Nie należy jednak porównywać tych oszacowanych wartości z parametrem okresu żywotności baterii (Battery Life) podanym w sekcji stanu generatora IPG (IPG Status) w górnej części ekranu. Parametr okresu żywotności baterii (Battery Life) w sekcji stanu generatora IPG (IPG Status) w górnej części ekranu zawsze określa okres żywotności aktualnie zaprogramowanych stałych ustawień parametru.

Kliknięcie przycisku **Record (Rejestruj)** dodaje wpis do dziennika reakcji pacjenta (Patient Response Log). Wpis można wybrać, klikając w dowolnym miejscu na pożądanym wpisie w dzienniku. Wybrany wpis zostaje podświetlony. Jeśli dostępna jest większa liczba wpisów do wybrania, po prawej stronie listy z wpisami wyświetlony zostanie poprzeczny suwak. Korzystając z suwaka, można znaleźć pożądaną pozycję, jeśli nie jest ona widoczna. Można wprowadzić wyniki ciśnienia krwi i częstości akcji serca, jak również inne informacje odnoszące się do ustawień terapii, klikając na odpowiednią ramkę i wprowadzając stosowne dane. (Klawiatura ekranowa może się okazać pomocna we wprowadzaniu danych.) Zaznaczony wpis można usunąć, klikając przycisk **X (Usuń)**. Wszystkie kroki edycji i usunięć są trwałe. Aby załadować ustawienia

wybranego wpisu dziennika reakcji pacjenta (Patient Response Log) do okna **Therapy N (Terapia N)**, należy kliknąć przycisk **Use Selected Log Entry for Test (Użyj do testu wybranego wpisu dziennika)**. W ten sposób można przejść w wygodny sposób do wcześniejszych ustawień, jeśli wymagane są dodatkowe testy.

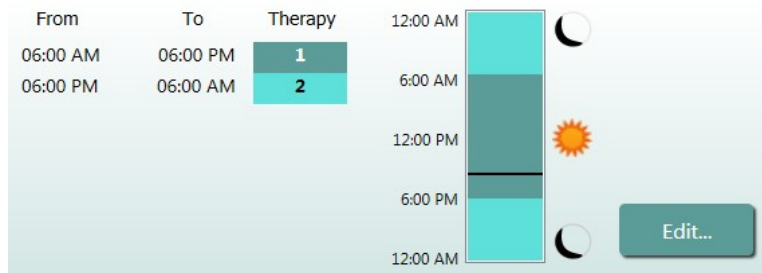
Do głównego ekranu można powrócić na dwa sposoby.

- Wybrać stałe ustawienia terapii, wybierając wpis dziennika pacjenta (Patient Log) zawierający pożądane ustawienia i wskazujący również pomyślne zakończenie kontroli zgodności. dla wszystkich aktywnych dróg. Następnie nacisnąć przycisk **Save Selected Log Entry as Therapy N (Zapisz wybrany wpis dziennika jako Terapia N)**.
- Jeśli nie ma konieczności wprowadzania trwałych zmian, wybrać **Exit without Saving (Wyjdz bez zapisywania)**.

INFORMACJA: Każdy zabieg przewidziany w Harmonogramie terapii, który nie przeszedł testu zgodności, należy oceniać pod względem zgodności i zapisać w trybie leczenia stałego.

Regulacja harmonogramu

Parametr harmonogramu (Schedule) określa część dnia, w której przeprowadzana jest terapia. Funkcja (Schedule) ma postać 24-godzinnego zegara, który włącza się o północy każdego dnia. Bieżące ustawienia parametru harmonogramu (Schedule) są wyświetlane w oknie Schedule (przykład został podany na Rysunek 11).



Rysunek 11: Przykład harmonogramu

Aby ustawić i zmodyfikować porę dnia przeprowadzenia terapii, należy kliknąć przycisk **Edit... (Edytuj)** w oknie Schedule (Harmonogram). W oknie Schedule (Harmonogram) wyświetlana jest lista wpisów. Każdy wpis podawany jest z przypisanym do niego okresem czasu i terapią. Jeśli pożądane są okresy dla nieistniejącej terapii, należy wybrać opcję **Off (Wył.)** (Terapia wyłączona). Aby zaprogramować zmiany harmonogramu, należy kliknąć **Save (Zapisz)**, natomiast, w celu zignorowania zmian, należy kliknąć **Cancel (Anuluj)**.

Informacja: Harmonogram programatora IPG odpowiada czasowi lokalnemu ustawionemu na komputerze programatora. Pacjenci podróżujący do innych stref czasowych, którzy są objęci kilkoma terapiami według Harmonogramu, doświadczą zmian w dziennym reżimie terapii stosownie do strefy czasowej, wskazanej przy wprowadzaniu ustawień generatora IPG. Podróż pacjenta do innej strefy czasowej nie skutkuje zmianą Harmonogramu programatora IPG. Lekarze klinicyści powinni uwzględnić możliwość podróży pacjenta podczas wprowadzania ustawień dla kilku terapii.

Diagnostyka generatora IPG

Aby przejść do ekranu diagnostyki programatora IPG, należy użyć przycisku **IPG Diagnostics... (Diagnostyka generatora IPG...)** na głównym ekranie i przejść do ekranu Centrum zarządzania. W oknie tym dostępne są następujące informacje:

- Wersje zainstalowanego oprogramowania sprzętowego.
- Data i czas wystąpienia EOS (nie dotyczy, jeśli EOS nie wystąpił).

- Czasy pomiaru maksymalnego i minimalnego napięcia baterii.

CVRx może zwrócić się z prośbą o udostępnienie pliku stworzonego przez wybór opcji **Save IPG Diagnostics (Zapisz diagnostykę generatora IPG)**.

Oszacowanie okresu żywotności wszczepialnego generatora impulsów

Okres żywotności baterii w generatorze IPG zależy od ustawień terapii w urządzeniu. Na przykład dla 24-godzinnej terapii z częstotliwością terapii wynoszącą 20 Hz, jednostronną drogą impulsów, szerokością impulsu wynoszącą 125 μ s, amplitudą impulsu 6.0 mA przy obciążeniu 650 omów, szacowany okres żywotności Narzędzia wynosi w przybliżeniu 66 miesięcy. Częstotliwość kontroli dla każdego pacjenta należy dostosować w oparciu o wyniki okresu żywotności uzyskane podczas każdej kontroli w taki sposób, aby kolejna kontrola miała miejsce nie później niż w przeciągu połowy liczby miesięcy do oczekiwanego czasu RRT, gdy czas ten jest dłuższy niż 3 miesiące. W przypadku, gdy czas RRT jest krótszy niż 3 miesiące, zalecane jest zaplanowanie wymiany w dniu upłynięcia czasu RRT lub przed nim, aby uniknąć rozładowania się baterii.

INFORMACJA: Oszacowane wartości okresu żywotności dostępne w tej części dotyczą czasu od momentu rozpoczęcia terapii aż do daty RRT urządzenia.

I Tabela 2 przedstawia informacje o szacowanym okresie żywotności urządzenia dla różnych zestawów parametrów. Dla tych obliczeń przyjęto 24-godzinna terapię.

Tabela 2: Wpływ zmian parametrów na okres przydatności urządzenia (w przeliczeniu na miesiące)

Amplituda impulsów (mA)	Szerokość impulsu (μ s)	Częstotliwość terapii (Hz)	Okres żywotności Narzędzia (jednostronna)
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

W przypadku najmniej korzystnych warunków programowania dla okresu żywotności: 24-godzinna terapia z częstotliwością terapii wynoszącą 40 Hz, jednostronną drogą impulsów, szerokością impulsu wynoszącą 250 μ s, amplitudą impulsu 8 mA przy obciążeniu 650 omów, szacowany okres żywotności Narzędzia wynosi w przybliżeniu 17 miesięcy.

Badanie interakcji urządzenia

Generator IPG może zakłócać działanie innych wszczepionych urządzeń, takich jak defibrylatory serca, rozruszniki lub systemy do stymulacji neurologicznej. W przypadku pacjentów z uprzednio wszczepionym elektrycznym Narzędziem medycznym, należy zweryfikować kompatybilność obu systemów, w tym - *neo*, przy zmianie ustawień któregokolwiek z nich.

Wyższe prawdopodobieństwo interakcji zachodzi w Narzędziach, które mają funkcję pomiarową, takich jak wszczepialny defibrylator mięśnia sercowego lub rozrusznik. Należy zastosować się do zaleceń producenta zawartych w dokumentacji oceny sprawności pomiarowej wspomnianych urządzeń. W przypadku wykrycia interakcji, należy wprowadzić ograniczenia funkcji wytwarzania impulsów przez programatora *neo* IPG, aby

wyeliminować interakcje. W razie konieczności należy wprowadzić zmiany w ustawieniach pozostałych implantów, o ile nie przewiduje się, że zmiany te wpłyną negatywnie na zdolność Narzędzia do osiągnięcia zadanych parametrów terapeutycznych. Jeśli eliminacja szkodliwych interakcji z innymi Narzędziami podczas wszczepiania systemu jest niemożliwa, należy z niej zrezygnować.

10. PROCEDURA WSZCZEPIANIA

Przed procedurą wszczepienia

Na podstawie formalnego badania ultrasonografii duplex należy potwierdzić brak złożonej anatomii tętnic, takiej jak skręcenia, zapętlenia i zwinięcia tętnicy szyjnej, która powoduje trudności podczas przebiegu procedury wszczepiania.

- Potwierdzić brak zwężeń generujących ponad 50% zmniejszenie średnicy tętnic szyjnych.
- Potwierdzić brak wrzodziejących blaszek miażdżycowych.
- Upewnić się, że poziom rozwidlenia tętnicy szyjnej jest łatwo dostępny ze standardowego nacięcia szyjnego.
- Określić występowanie różnic w anatomii, które mogą sugerować przydatność dodatkowych badań obrazowych do planowania leczenia.

Ogólnie zalecane jest, aby pacjenci przyjmujący beta-blokery przed zabiegiem, przyjęli je również w dniu zabiegu. U pacjentów z bradykardią należy rozważyć zmniejszenie dawki beta-blokerów przed zabiegiem, ponieważ niektóre środki znieczulające używane podczas procedury wszczepiania mogą również obniżyć częstość akcji serca pacjenta. Przyjmowanie innych leków przeciwnadciśnieniowych, a w szczególności ośrodkowo działających środków alfa-adrenergicznych, zostaje wstrzymane do momentu, aż po zakończeniu wszczepiania uznane zostanie, że środki te w znaczącym stopniu nie zagrażają bezpieczeństwu. Ciśnienie krwi pacjenta należy utrzymywać w przybliżeniu na poziomie podstawowym, wprowadzając pomocniczo dożylnie nitroglicerynę lub nitroprusydek. Jeśli przyjmowanie klonidyny zostanie wstrzymane, można ją podać po zabiegu, ponieważ ciśnienie krwi umożliwia unikanie nadciśnienia z odbicia, które można zaobserwować w przypadku nagłego wycofania klonidyny.

W dniu zabiegu można oznaczyć poziom rozwidlenia, aby ułatwić lokalizację miejsca wykonania nacięcia.

Należy upewnić się, że na wypadek uszkodzenia lub awarii podstawowego systemu dostępny jest zapasowy system programatora.

Pacjentów z uprzednio wszczepionym elektrycznym Narzędziem medycznym należy poddać badaniu pod kątem interakcji w trakcie procedury wszczepiania systemu. Należy zadbać o instalację odpowiednich instrumentów monitorujących bieżącą pracę wszczepionego Narzędzia.

Wszczepianie systemu

Podejście i techniki związane z zabiegiem wszczepiania systemu różnią się w zależności od preferencji chirurga wykonującego procedurę. Niezbędne wymagania dla prawidłowego i bezpiecznego wszczepienia systemu muszą obejmować punkty omówione w niniejszym rozdziale.

Przez całą procedurę wszczepiania należy nieustannie monitorować ciśnienie krwi pacjenta, korzystając z cewnika dotętniczego.

Przygotowanie skóry

Skórę należy przygotować bezpośrednio przed umieszczeniem serwet operacyjnych, wykorzystując środek skuteczny wobec typowej flory skóry. Aby zminimalizować styczność pomiędzy wszczepionymi elementami a skórą pacjenta zaleca się, aby po przygotowaniu skóry zastosować nieprzepuszczalną folię chirurgiczną, taką jak 3M™ Ioban™ (3M, St. Paul, MN) w miejscach nacięć chirurgicznych w obszarze szyi i klatki piersiowej. Jeśli używany jest ten lub podobny produkt, należy rozważyć użycie 3M™ DuraPrep™, jako preparatu do końcowego przygotowania skóry. Zastosowanie tego produktu wiąże się z bardziej skutecznym przymocowaniem bariery skórnej do skóry na czas trwania całej procedury wszczepiania.

Stosowanie antybiotyków

Jak w przypadku innych procedur chirurgicznych, ważna jest kontrola zakażeń. Zaleca się podawanie antybiotyków przed zabiegiem. Wybór określonego środka przeciwbakteryjnego należy oprzeć na opublikowanych informacjach o działaniu przeciwbakteryjnym na komórki patogenne obowiązujących w szpitalu, w którym przeprowadzana jest procedura wszczepiania. Środek ten powinien wykazywać działanie przeciwbakteryjne wobec gatunków gronkowców. Dawkę leku i czas podania należy wybrać w taki sposób, aby zagwarantować wysokie poziomy tkanki w momencie wykonywania nacięcia skóry. Podawanie antybiotyku należy kontynuować w dawce skutecznej przez 24 godziny po zabiegu, dokonując modyfikacji stosownie do czynności nerek. Podanie drugiej dawki antybiotyków w trakcie procedury wszczepiania należy rozważyć w oparciu o okres półtrwania antybiotyku i czas trwania procedury wszczepiania.

Znieczulenie

Systemy do wszczepiania wymagają zastosowania znieczulenia, które pozwala zachować odruchy z baroreceptorów w części procedury związanej z umieszczeniem elektrody. W związku z tym należy zachować szczególną ostrożność w trakcie procedury odnośnie podawania znieczulenia. Głównym celem znieczulenia jest zapewnienie komfortu pacjenta w czasie zabiegu, przy jednoczesnym zminimalizowaniu otępienia odruchów z baroreceptorów w trakcie procesu mapowania, podczas którego identyfikowana jest odpowiednia lokalizacja do wszczepienia elektrody oraz umożliwieniu pacjentowi reagowanie na doznania w trakcie tego procesu.

Procedura wszczepienia może zostać przeprowadzona w znieczuleniu ogólnym, całkowicie dożylnym (TIVA) lub sedacji płytkiej z powierzchniową blokadą splotu szyjnego. Te dwa schematy znieczulenia wykorzystują podobny protokół i podobne środki znieczulające, z wyjątkiem różnej dawki i zastosowania powierzchniowej blokady splotu szyjnego. Sedacja płytka z powierzchniową blokadą splotu szyjnego umożliwia monitorowanie reakcji pacjenta na doznania w trakcie procesu mapowania i pozwala uniknąć intubacji. Schemat znieczulenia powinien zostać starannie wybrany przez chirurga wszczepiającego Narzędzie i anestezjologa, zapewniając jego najlepsze dopasowanie do stanu danego pacjenta.

Procedura wszczepienia podzielona jest na następujące trzy główne etapy: 1) od nacięcia skóry i odsłonięcia rozwidlenia/zatoki tętnicy szyjnej; 2) mapowanie zatoki szyjnej i testowanie systemu; 3) tworzenie łoży, tunelowanie i zamknięcie rany.

Podczas odsłaniania rozwidlenia/zatoki tętnicy szyjnej (tj. w pierwszym etapie) można zastosować środki, takie jak środki narkotyczne, benzodiazepiny, barbiturany i lokalne środki znieczulające, które minimalizują otępienie odruchów z baroreceptorów. Do chwili obecnej preferowanym opoidem jest remifentanyl ze względu na krótki okres półtrwania i możliwość dostosowywania dawki do potrzeb pacjenta. W wyższych dawkach remifentanyl powoduje bradykardię; w związku z tym podanie morfiny może ograniczyć szybkość infuzji remifentanylu wymaganej w danej sytuacji i zwiększyć stopień bezbolesności po zaprzestaniu działania znieczulenia. W trakcie przygotowań do procedury mapowania, znieczulenie można zmodyfikować, aby ułatwić pomyślne mapowanie. Może to dotyczyć zmniejszenia ilości środka narkotycznego stosownie do częstości akcji serca oraz szybkości infuzji benzodiazepiny i/lub barbituranów, zachowując jednocześnie odpowiednią głębokość znieczulenia, aby uniknąć powrotu świadomości (w przypadku znieczulenia ogólnego).

W trakcie procesu mapowania i umieszczania elektrody (tj. w drugim etapie) poziomy znieczulenia powinny być jak najbardziej stabilne. W fazie tej można kontynuować stosowanie środków narkotycznych, benzodiazepinów i barbituranów, które minimalizują otępienie odruchów z baroreceptorów. Należy unikać stosowania atropiny lub glikopirołanu, chyba że wymaga tego bezpieczeństwo pacjenta, ponieważ środki te mogą doprowadzić do braku niektórych reakcji na aktywację odruchów z baroreceptorów szyjnych, utrudniając proces mapowania i określania optymalnego położenia elektrody zatoki tętnicy szyjnej.

Po określeniu najlepszej lokalizacji dla elektrody, jej całkowitemu przymocowaniu do naczynia i zakończeniu badania odruchów z baroreceptorów (tj. po zakończeniu etapu 2) podczas tworzenia łoży, tunelowania i zamykania rany (tj. w trzecim etapie) można zastosować środki, takie jak izofluran, desfluran, sewofluran, propofol i deksmedetomidynę do osiągnięcia odpowiednich poziomów znieczulenia. Ponadto tlenek azotu może być z powodzeniem stosowany jako uzupełnienie innych środków znieczulających na

wszystkich etapach procedury wszczepiania, a także może być pomocy w zmniejszeniu skumulowanych dawek midazolamu lub barbituranów oraz zmniejszeniu ryzyka powrotu świadomości.

Jeśli stosowana jest płytka sedacja, należy unikać głębokich blokad szyjnych, które mogą pogorszyć mapowanie poprzez zlikwidowanie odruchów z baroreceptorów szyjnych. Należy również unikać wstrzykiwania lokalnego środka znieczulającego (np. lidokainy) bezpośrednio do tętnicy szyjnej.

Otwieranie sterylnego opakowania

INFORMACJA: Ustalić długość elektrody na podstawie anatomii pacjenta.

Przed otwarciem upewnić się, że opakowanie nie zostało uszkodzone lub utraciło sterylność.

Nie otwierać opakowania systemu, jeśli było wystawiane na skrajne wartości temperatury wykraczające poza zakres temperatury podany na etykiecie lub jeśli opakowanie zostało uszkodzone, lub jego szczelność naruszona. Nieotwarte opakowanie należy zwrócić do firmy CVRx.

Przed otwarciem opakowania generatora IPG należy utworzyć sesję łączności z generatorem IPG. Jeśli odnotowane napięcie baterii jest mniejsze niż 2,85 V, nieotwarte opakowanie należy zwrócić do firmy CVRx.

Generator IPG, przewody elektrody zatoki tętnicy szyjnej, Adapter do wszczepiania i narzędzie do wszczepiania są dostarczane w stanie **STERYLNYM** i są przeznaczone do **JEDNORAZOWEGO UŻYTKU**. Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Ponowne użycie niniejszego produktu może prowadzić do awarii lub wystąpienia zdarzeń niepożądanych lub zgonu.

Aby otworzyć opakowanie, należy wykonać poniższe kroki:

- 1) Pochwycić wypustkę i oderwać zewnętrzną osłonę.
- 2) W warunkach sterylnych wyjąć wewnętrzną tacę.
- 3) Pochwycić wypustkę na wewnętrznej tacy i usunąć wewnętrzną osłonę, odsłaniając zawartość opakowania.
- 4) Wyjąć produkt.

Procedura wszczepiania i mapowania

INFORMACJA: Nie należy chwycić trzonu przewodu elektrody ani aktywnego obszaru elektrody CSL przy użyciu metalowych kleszczy lub szczypiec. Narzędzie do wszczepiania służy do obsługi i regulowania elektrody.

INFORMACJA: W trakcie mapowania i badania zatoki tętnicy szyjnej, w szczególności w warunkach znieczulenia ogólnego, przy wyższych stężeniach stymulacyjnych może wystąpić bradykardia. Bradykardia powinna ustąpić po zatrzymaniu terapii. Terapię można zatrzymać w następujący sposób:

- naciskając przycisk **Stop Test (Zatrzymaj Test)** w trakcie mapowania; lub
- usuwając elektrodę z zatoki tętnicy szyjnej.

Poniższe kroki procedury określają ramy dla protokołu chirurgicznego jednostronnego, zmniejszonego nacięcia (nacięcie skóry <1 cala lub 2-3 cm) do wszczepienia systemu. Rzeczywiste kroki procedury wszczepiania oraz wymagany zakres nacięcia/dysekcji mogą zostać zmodyfikowane przez chirurga wykonującego wszczepianie, aby zapewnić pomyślność procedury wszczepienia oraz uwzględnić różnice występujące pomiędzy pacjentami.

Kroki podane poniżej odnoszą się do jednostronnego wszczepienia Narzędzia, z zastosowaniem jednego przewodu elektrody CSL. Aby zminimalizować zakres tunelowania zaleca się, aby przewód elektrody CSL i generator IPG wszczepiać po tej samej stronie. Stosownie do sytuacji przewód elektrody można jednak umieścić po przeciwnej stronie generatora IPG (wymagany będzie przewód elektrody o długości 50 cm). O lokalizacji przewodu elektrody CSL i generatora IPG decyduje chirurg wykonujący procedurę wszczepienia.

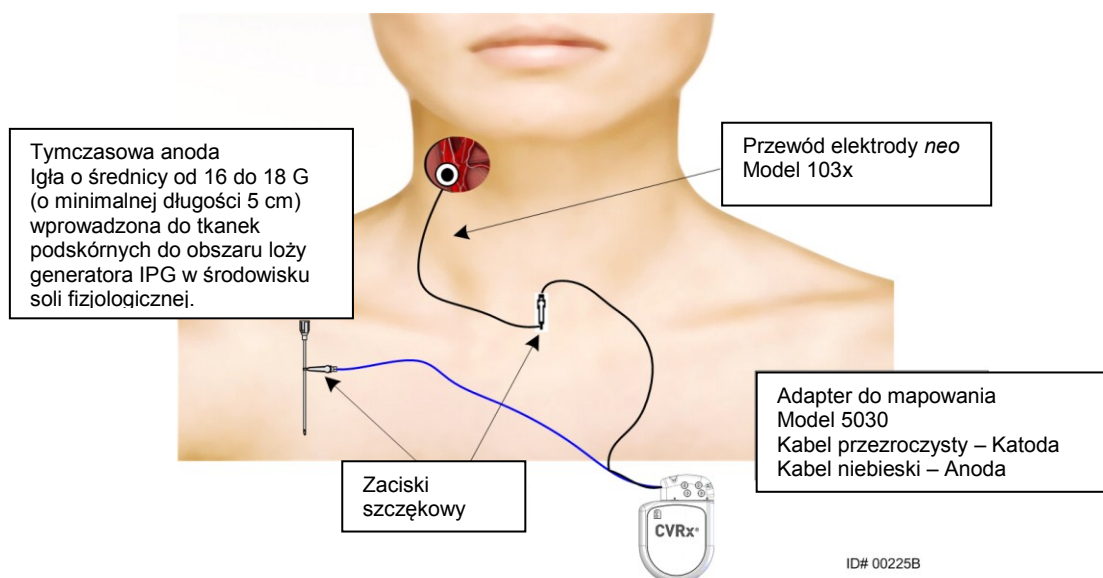
- 1) Przewód tętniczy do bieżącego monitoringu własności hemodynamicznych i inne Narzędzia inwazyjne lub nieinwazyjne, służące do oceny reakcji hemodynamicznej.
- 2) Przygotować i osłonić pacjenta serwetami na czas zabiegu.
- 3) Głowę i szyję pacjenta umieścić w taki sposób, aby zasymulować położenie, które będzie obowiązywało podczas zabiegu. Położenie jest ustalane na podstawie badań przeprowadzonych przed zabiegiem (np. ultrasonografii duplex) i decyzji chirurga.
- 4) Przed wykonaniem nacięcia na podstawie badania ultrasonograficznego należy ustalić i oznaczyć poziom rozgałęzienia tętnicy szyjnej oraz zidentyfikować żyłę twarzową (żyła twarzowa jest używana do kontroli krzyżowej, która ma na celu upewnienie się, że podzielnik strumienia został prawidłowo zidentyfikowany). Ponadto, jeśli to możliwe, należy oznaczyć zatokę tętnicy szyjnej.
 - Ultrasonograficzna ocena wstępnego nacięcia jest niezbędna do ustalenia położenia i zmniejszenia rozmiaru nacięcia.
- 5) Wykonać jednocalowe (2-3 cm) nacięcie na skórze wyśrodkowane w stosunku do zatoki tętnicy szyjnej (poprzecznie lub skośnie).
- 6) Naciąć tkankę podskórną i mięsień szeroki szyi.
 - Do wykonania dysekcji w małym nacięciu przydatny może być retraktor (np. Henley).
- 7) Można w pełni zmobilizować przyśrodkową część mięśnia mostkowo-obojęzyczkowo-sutkowego.
- 8) W razie konieczności podwiązać i rozdzielić żyłę twarzową, po znalezieniu odbiegającego od normy nerwu podjęzykowego.
- 9) Następnie przesunąć mięsień mostkowo-obojęzyczkowo-sutkowy w położenie boczne, aby odsłonić zatokę tętnicy szyjnej.
- 10) Zidentyfikować i zabezpieczyć żyłę szyjną wewnętrzną.
- 11) Odsłonić powierzchniową część tętnicy szyjnej wspólnej i wykonać dysekcję wzdłuż powierzchniowej części zatoki tętnicy szyjnej. Nie zachodzi potrzeba pełnej mobilizacji okężnej rozwidlenia tętnicy szyjnej wspólnej na zewnętrzną i wewnętrzną przy zabiegu wszczepiania, gdyż na ogół mapowaniu podlega fragment zatoki tętnicy szyjnej, który nie styka się z rozwidleniem. Toteż zabieg wszczepienia nie wymaga całkowitej mobilizacji wewnętrznej, zewnętrznej i wspólnej tętnicy szyjnej.
 - **Nie wykonywać dysekcji tkanek pomiędzy wewnętrznymi i zewnętrznymi tętnicami zatoki tętnicy szyjnej (tj. wcięcie szyjne).**
- 12) Odsłonić zatokę tętnicy szyjnej, w celu wykonania mapowania elektrody i jej końcowego umieszczenia. Obserwacje poczynione na podstawie kluczowego badania Rheos, jak również badań przedklinicznych, wskazują na korzyści wynikające z całkowitego usunięcia warstwy okołoprzydankowej (odslaniając warstwę przydankową) w lokalizacjach mapowania. Można tego dokonać poprzez dysekcję wzdłuż płaszczyzny, która z łatwością wyłania się wzdłuż powierzchni tętnicy szyjnej i usunięcie tkanek otoczkowych, których dysekcja od naczyń przebiega bez problemów.
 - Mapowanie i mocowanie elektrod wymaga jedynie powierzchniowego odsłonięcia zatoki tętnicy szyjnej, jak również powierzchniowego odsłonięcia tętnicy szyjnej wspólnej na odcinku znajdującym się w najmniejszej odległości od zatoki tętnicy szyjnej. Na ogół powierzchniowo odsłonięty odcinek tętnicy szyjnej wspólnej znajduje się 1 cm do 1,5 cm poniżej zatoki tętnicy szyjnej. W trakcie trwania procesu należy unikać dysekcji w zakresie rozwidlenia (tkanek pomiędzy wewnętrznymi a zewnętrznymi tętnicami szyjnymi). Zidentyfikować i zabezpieczyć nerw błędny i podjęzykowy oraz zminimalizować przesunięcie zatoki tętnicy szyjnej i rozwidlenia.
 - W trakcie dysekcji tętnice wykazują tendencję do wyginania się do bardziej powierzchniowego położenia i nieznacznego obracania się. Ponieważ czasami prowadzi to

do wygięcia się tętnic, dysekcję należy wykonać w pełnym zakresie dozwolonym przez nacięcie, aby zapewnić łagodniejszy łuk dla tego typu zmiany.

- Zatoka tętnicy szyjnej nie musi znajdować się bezpośrednio na rozwidleniu tętnicy szyjnej; może być umieszczona pod i nad rozwidleniem lub na jego poziomie.

13) Wytyczne dotyczące stosowania w połączeniu z Adapterem do wszczepiania 5030:

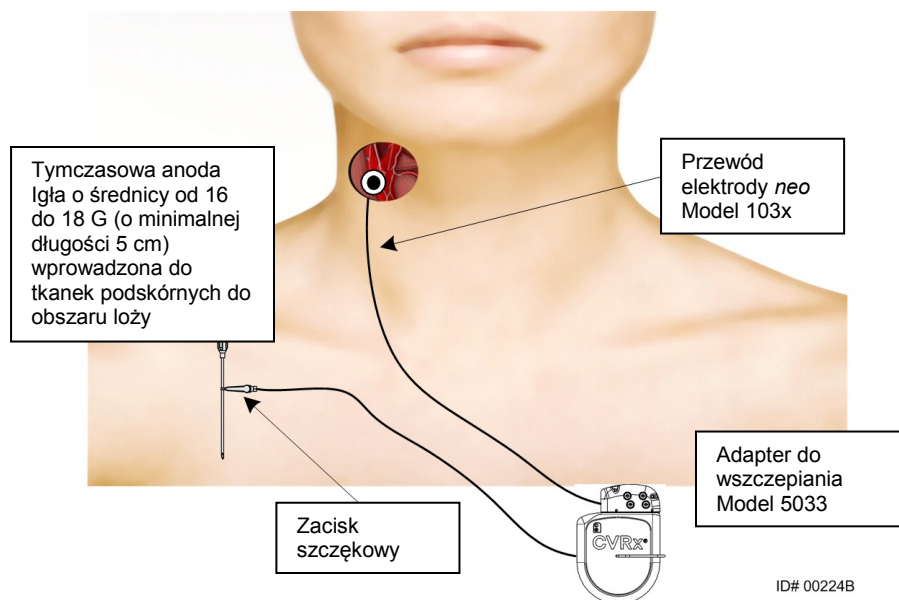
Po odsłonięciu zatoki tętnicy szyjnej należy przystąpić do przygotowań do mapowania. Do skóry właściwej wstrzykuje się środek do znieczulenia miejscowego, powodując miejscową wypukłość na powierzchni skóry. Wprowadzić igłę wprowadzającą o średnicy od 16 do 18 G (o minimalnej długości 5 cm) do tkanek podskórnych do obszaru łoża generatora IPG. Należy zwrócić uwagę, że wprowadzona do tkanki podskórnej igła powinna znajdować się w położeniu równoległym względem powierzchni skóry, a nie prostopadłym względem niej. Podłączyć Adapter do wszczepiania (Model 5030) zarówno do końcówki przewodu elektrody, jak i metalowej części igły. Podłączyć końcówkę adaptera do wszczepiania do głowicy generatora IPG, po czym dokręcić wkręty ustalające za pomocą klucza dynamometrycznego (do zapewnienia styku elektrycznego wymagane jest użycie 2 wkrętów ustalających). Patrz Rysunek 12. Wstrzyknąć roztwór soli fizjologicznej do igły, aby zapewnić wystarczającą styczność pomiędzy igłą a tkanką.



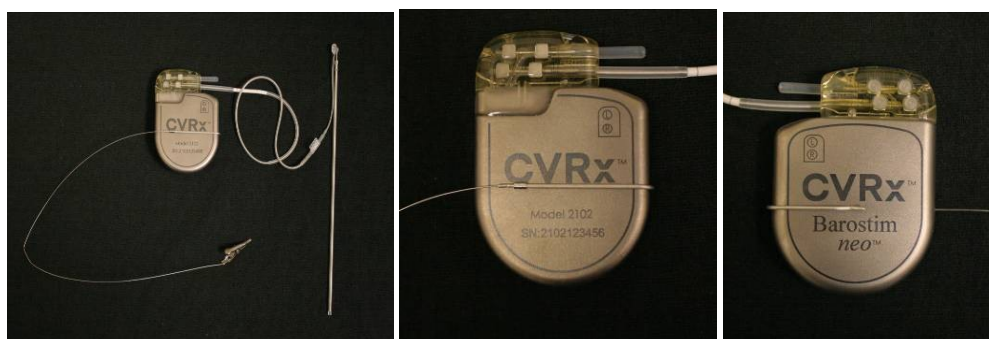
Rysunek 12: Konfiguracja mapowania systemu dostosowana do Adaptera do wszczepiania Model 5030

14) Wytyczne dotyczące stosowania w połączeniu z Adapterem do wszczepiania 5033.

Po odsłonięciu zatoki tętnicy szyjnej należy przystąpić do przygotowań do mapowania. Wprowadzić igłę wprowadzającą o średnicy od 16 do 18 G (o minimalnej długości 5 cm) do tkanek podskórnych do obszaru łoża generatora IPG. Należy zwrócić uwagę, że wprowadzona do tkanki podskórnej igła powinna znajdować się w położeniu równoległym względem powierzchni skóry, a nie prostopadłym względem niej. Podłączyć mapowany przewód elektrody w wybranym położeniu blokady głowicy generatora IPG (prawa lub lewa strona), po czym dokręcić wkręty ustalające za pomocą klucza dynamometrycznego (do zapewnienia styku elektrycznego wymagane jest użycie 2 wkrętów ustalających). Przesunąć zacisk Adaptera do wszczepiania po głównej części obudowy (metalowej) generatora IPG. Następnie przymocować zacisk Adaptera do wszczepiania do metalowej części igły. Patrz Rysunek 13. Wstrzyknąć roztwór soli fizjologicznej do igły, aby zapewnić wystarczającą styczność pomiędzy igłą a tkanką.



Rysunek 13: Konfiguracja mapowania systemu dostosowana do Adaptera do wszczepiania Model 5033



Rysunek 14: Konfiguracja Adaptera do wszczepiania i przyłącze generatora IPG do Adaptera do wszczepiania Model 5033

15) Wytyczne dotyczące rozwiązania alternatywnego bez zastosowania adaptera

Alternatywny sposób polega na utworzeniu łoży generatora IPG, umieszczeniu w niej generatora IPG i użyciu go jako anody powrotnej zamiast igły. W takiej sytuacji przewód elektrody należy podłączyć bezpośrednio do głowicy generatora IPG i dokręcić wkręty ustalające za pomocą klucza dynamometrycznego. Zaleca się umieszczenie zatyczki w nieużywanym porcie i dokręcenie ostro zakończonych wkrętów ustalających za pomocą klucza dynamometrycznego. W przypadku zastosowania tej opcji należy:

- Zachować szczególną ostrożność, aby zmniejszyć ryzyko zakażenia.
- Wymagana jest współpraca z zespołem anestezyjologów, ponieważ tworzenie łoży generatora IPG wymaga zazwyczaj zastosowania dodatkowego znieczulenia.

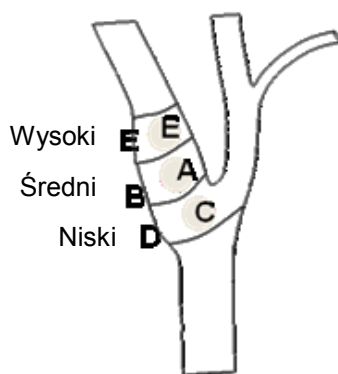
16) Przyrząd do implantacji można podłączyć do gniazda znajdującego się na biernej końcówce elektrody (Patrz Rysunek 15). Narzędzie można zgiąć, dostosowując je do procesu mapowania.



Rysunek 15: Elektroda wprowadzona do gniazda przyrządu do implantacji

- 17) Korzystając z przewodu elektrody i przyrządu do implantacji należy systematycznie mapować zatokę tętnicy szyjnej pod kątem ciśnienia krwi (przykład strategii został podany w Rysunek 16). Mapowania obszarów zatoki tętnicy szyjnej należy dokonać w następującym porządku (Położenie określono na rysunku).
- Należy rozpocząć procedurę od części przedniej odsłoniętej tętnicy szyjnej wewnętrznej, znajdującej się w pobliżu rozwidlenia (Patrz rozdział A, Rysunek 16)
 - W dalszej kolejności objąć procedurą podstawę tętnicy szyjnej wewnętrznej po zmobilizowanej stronie (naprzeciwko zewnętrznej tętnicy szyjnej) (Patrz rozdział B, Rysunek 16)
 - Przejsć do tętnicy szyjnej wspólnej, bezpośrednio poniżej rozwidlenia (Patrz rozdział C, Rysunek 16)
 - Cięcie powinno być głębsze wokół tętnicy szyjnej wspólnej od punktu C, poniżej B, po przekątnej od punktu A (Patrz rozdział D, Rysunek 16)
 - Tkanki należy odsłonić powyżej rozwidlenia (tętnica dogłowowa). Jeśli nie zostanie ustalona optymalna lokalizacja, należy uwzględnić część tylną zatoki tętnicy szyjnej (Patrz rozdział E, Rysunek 16)
 - Optymalną lokalizację można ustalić, wykrywając najlepszą reakcję poprzez mapowanie niewielkich obszarów wokół lokalizacji orientacyjnej.

Informacja: W trakcie mapowania należy zachować pełną styczność pomiędzy elektrodą i zabezpieczeniem a zatoką tętnicy szyjnej, nieznacznie dociskając te elementy (zminimalizować odkształcenie naczynia przez elektrodę).



Rysunek 16: Strategia systemowego mapowania dla różnych lokalizacji w odsłoniętej zatoce tętnicy szyjnej.

Nacisnąć przycisk **Edit and Test...** (**Edytuj i testuj...**) dla jednej z terapii.

Informacja: Mapowanie w poszukiwaniu właściwej lokalizacji elektrody wymaga oceny odpowiedzi baroreceptorów na stymulację. Najbardziej miarodajne wyniki podczas zabiegu wszczepiania można uzyskać na podstawie pomiarów ciśnienia krwi i częstości akcji serca, dokonywanych za pomocą przewodu tętniczego lub pletyzmografii palca. Wiarygodnym źródłem jest również pomiar ogólnoustrojowego oporu naczyniowego, którego jednak można dokonać tylko w niektórych ośrodkach służby zdrowia. Bez względu na wybór techniki pomiarowej, zmiana chociażby jednego ze wskazanych parametrów powinna być podstawą do podjęcia decyzji o wszczepieniu elektrody.

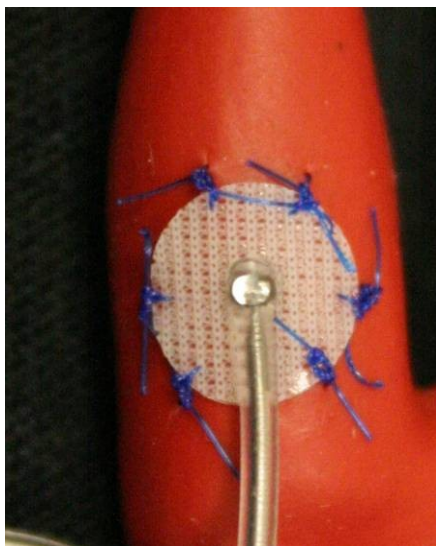
Proces stymulacji dla mapowania powinien przebiegać w następujący sposób:

- a. Odznaczyć obydwie drogi (Pathway). Nacisnąć przycisk **Test Now (Testuj teraz)** i zastosować ustawienie czasu oczekiwania Elapsed time przed pomiarem początkowego poziomu ciśnienia krwi i częstości akcji serca.
- b. Rozpocząć badanie reakcji.
- c. Zaznaczyć pole pożądanej drogi (Pathway) i ustawić amplitudę 6 mA, szerokość impulsu na 125 μ s a częstotliwość na 80 pps. Aby rozpocząć terapię, nacisnąć przycisk **Test Now (Testuj teraz)**. Na początku należy zastosować niskie wartości prądu, aby ocenić czułość pacjenta na terapię przy użyciu systemu. Większe szerokości impulsu mogą wymagać amplitud z zakresu od 5 do 10 mA. W trakcie mapowania zatoki tętnicy szyjnej czas trwania każdego badania powinien być wystarczający do określenia reakcji hemodynamicznej, która jest zazwyczaj ustalana w czasie od 30 do 60 sekund, lecz może trwać nawet 120 sekund lub dłużej.
- d. Używanie niższych ustawień jest zalecane (w tym opcji wyłączenia) w przypadku:
 - Niepokojące zmiany we właściwościach hemodynamicznych lub
 - Wystąpienie problemów ze stymulacją tkanki lub
 - Monitoring dowolnego innego wszczepionego urządzenia elektrycznego wskazuje, że zachodzi niepożądana interakcja (Zob. „Badanie interakcji urządzenia” w Rozdziale 9) lub
 - Wystąpienie innych potencjalnie niebezpiecznych reakcji ze strony pacjenta.
- e. Zmierzyć i zapisać reakcję hemodynamiczną i/lub fizjologiczną.
- f. Nacisnąć przycisk **Stop Test (Zatrzymaj Test)**, aby przerwać terapię.

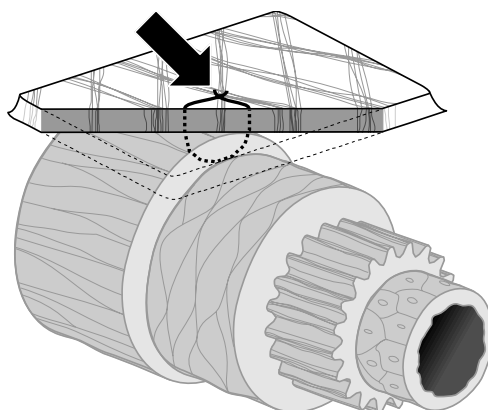
18) Po zidentyfikowaniu optymalnej lokalizacji, elektrodę należy przyszyć do przydanki zatoki tętnicy szyjnej, uwzględniając poniższe uwagi:

- Pomocne może okazać się oznaczenie optymalnej lokalizacji piórem do tkanej.
- Celem szycia jest zapewnienie stabilnego przymocowania elektrody i zapewnienie odpowiedniej styczności pomiędzy
 - elektrodą i tętnicą
 - zabezpieczeniem i tętnicą.
- Zalecane jest założenie sześciu niewchłaniających szwów monofilamentowych 5-0 lub 6-0 (np. Prolene). Przybliżone lokalizacje podano w Rysunek 17.
- Do stabilizacji przewodu elektrody na czas szycia (w szczególności zakładania pierwszego szwu) można wykorzystać narzędzie do wszczepiania.
- Szwy (a w szczególności pierwszy szew) mogą wymagać zastosowania techniki opuszczania, aby umożliwić ich założenie przez małe nacięcia.
- Szwami należy objąć przydankę i podporę elektrody (Patrz Rysunek 18).

- Po zabezpieczeniu elektrody kilkoma (np. dwoma lub trzema) szwami, odpowiedniość położenia można potwierdzić, dostarczając chwilowy prąd testowy do elektrody.
- Po potwierdzeniu prawidłowego położenia, należy usunąć lub co najmniej odciąć kłamerę po nieaktywnej stronie elektrody, aby ułatwić przyszycie elektrody lub zapewnić dopasowanie elektrody do tętnicy.
- Zakończyć mocowanie elektrody, zakładając dwa lub trzy ostatnie szwy.



Rysunek 17: Zalecane położenia szwów



ID# T00117A

Rysunek 18: Głębokość założenia szwu

- Położenie trzonu przewodu elektrody po przyszyciu elektrody nie ma istotnego znaczenia, jeśli tylko możliwe jest utworzenie pętli odciążającej. Jeśli to możliwe, preferowane jest skierowanie trzonu przewodu elektrody równoległe do tętnicy. Podczas określania końcowego położenia należy uwzględnić określoną budowę anatomiczną pacjenta i końcowe umieszczenie elektrody (na kolejnych rysunkach trzon przewodu elektrody został przedstawiony w dolnym położeniu).

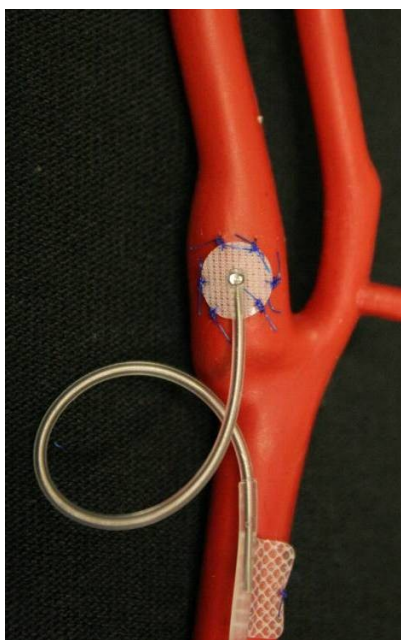
Weryfikacja końcowego położenia trzonu przewodu elektrody

- 19) Po zakończeniu zakładania szwów, należy wykonać końcowy test stymulacji, weryfikując w ten sposób prawidłowość położenia.
- Zapisać wartości początkowej reakcji hemodynamicznej lub/i fizjologicznej.
 - Rozpocząć badanie reakcji.
 - Rozpocząć aktywację przewodu elektrody CSL (zazwyczaj przy wartościach 2 mA i 65 μ s), zaznaczając pole pożądanego drogi (Pathway) i naciskając przycisk **Test Now (Testuj teraz)**.
 - Używanie niższych ustawień jest zalecane (w tym opcji wyłączenia) w przypadku:
 - Niepokojące zmiany we właściwościach hemodynamicznych lub
 - Wystąpienie problemów ze stymulacją tkanki lub
 - Monitoring dowolnego innego wszczepionego urządzenia elektrycznego wskazuje, że zachodzi niepożądana interakcja (Zob. „Badanie interakcji urządzenia” w Rozdziale 9) lub
 - Wystąpienie innych potencjalnie niebezpiecznych reakcji ze strony pacjenta.
 - Odczekać przez około 1 minutę.
 - Zapisać reakcję hemodynamiczną i/lub fizjologiczną.
 - Zwiększać prąd w krokach co 1-2 mA i wykonać instrukcje podane w krokach e i f.
 - Badanie zakończyć przy natężeniu prądu wynoszącym maksymalnie 12 mA lub po osiągnięciu jednego z punktów zatrzymania wymienionego w kroku d lub przy wystąpieniu odpowiedniej reakcji hemodynamicznej i/lub fizjologicznej.
 - Nacisnąć przycisk **Stop Test (Zatrzymaj Test)**, aby przerwać terapię.
 - W tym momencie można wyjąć tymczasową igłę (anodę).

INFORMACJA: Po zakończeniu fazy mapowania i przyszywania przewodu elektrody można zmienić schemat znieczulenia, włączając do znieczulenia propofol lub inne środki preferowane przez anestezjologa prowadzącego, bez względu na ich potencjalne efekty tłumiące.

Odciążanie, tunelowanie i tworzenie łoża

- 20) Umieścić pętlę odciążającą w trzonie przewodu elektrody pomiędzy elektrodą a skrzydełkiem do przyszywania (przykład został przedstawiony na Rysunek 19).
- Upewnić się, że średnica pętli odciążającej wynosi co najmniej 1 cal (2 -3 cm).
 - Skrzydełko do przyszywania należy przyszyć do przydankowej warstwy tętnicy szyjnej wspólnej lub zewnętrznej tętnicy (lokalizacja wewnętrzna lub środkowa/boczna w zależności od budowy anatomicznej pacjenta). Położenie pętli może się różnić w zależności od tego położenia skrzydełka do przyszywania.



Rysunek 19: Przykład odciążenia

- 21) Tworzenie tunelu należy rozpocząć na powierzchni tętnicy szyjnej wspólnej, przechodzącej głębiej do mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego, a następnie od nacięcia szyjnego doogonowo w kierunku przestrzeni pomiędzy głową mostkową a obojczykową mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego. Alternatywnie powyższy krok można wykonać przed procedurą tworzenia pętli odciążającej opisaną w kroku 20). Aby uniknąć naciągnięcia elektrody lub trzonu jej przewodu, należy zachować ostrożność, bez względu na to, czy powyższy krok jest wykonywany przed ukształtowaniem pętli odciążających, czy już po nim.
- 22) Jeśli nie wykonano tego jeszcze w kroku 13), należy naciąć skórę dla loży generatora IPG w położeniu podobojczykowym i wykonać dyssekcję w dół do poziomu głównej powięzi piersiowej.
 - Ukształtować lożę w płaszczyźnie podskórnej lub podpowięziowej w zależności od indywidualnej decyzji i budowy anatomicznej pacjenta.
 - Loża powinna znajdować się po tej samej stronie co wszczepiony przewód elektrody/elektroda, chyba że budowa anatomiczna pacjenta lub uprzednio wszczepione Narzędzie uniemożliwiają zastosowanie takiej lokalizacji.
 - Podczas tworzenia loży należy zachować ostrożność i uniemożliwić styczność trzonu przewodu elektrody z generatorem IPG w loży. W tym celu można wytworzyć dodatkową przestrzeń podskórną po najbardziej dogłowej stronie loży generatora IPG, aby umożliwić zwinięcie nadmiaru trzonu przewodu elektrody bez naprężenia i z dala od głównego generatora IPG.
 - Należy zwrócić uwagę na kierunek umieszczenia generatora IPG, ponieważ wkręty ustalające są wprowadzane po stronie generatora IPG z etykietą *neo* i etykietą portu (po drugiej stronie podane się model Narzędzia i numery seryjne).
 - Generator IPG umieszczony po prawej stronie w ciele pacjenta.

Jeśli etykieta *neo* jest skierowana na zewnątrz (tj. w kierunku chirurga), gdy loża jest tworzona po prawej stronie ściany klatki piersiowej, przewód elektrody wychodzi z puszki z prawej strony pacjenta, co wymaga bocznego przedłużenia loży generatora IPG, aby możliwe było umieszczenie nadmiaru przewodu elektrody. Aby uniknąć konieczności przedłużania w kierunku bocznym, gdy loża jest umieszczona po prawej stronie klatki piersiowej, Narzędzie można wszczepić w taki sposób, aby

etykieta *neo* była skierowana do środka (tj. w stronę jamy klatki piersiowej). W ten sposób osiągnęte jest przedłużenie łoża wyśrodkowane w stosunku do łoża generatora IPG.

- Generator IPG umieszczony po lewej stronie w ciele pacjenta.

Jeśli etykieta *neo* jest skierowana na zewnątrz, gdy łoża jest tworzona po lewej stronie klatki piersiowej, przedłużenie jest wyśrodkowane w stosunku do łoża generatora IPG.

- 23) Zakończyć tworzenie tunelu rozpoczęte w kroku 21) w dół do mięśnia mostkowo-obojętkowo-sutkowego z nacięcia szyjnego do poziomu przestrzeni pomiędzy głową mostkową a obojętkową mięśnia mostkowo-obojętkowo-sutkowego (SCM).
- 24) Wprowadzić zacisk z bocznej strony łoża generatora IPG do płaszczyzny podskórnej pomiędzy głowami mięśnia SCM do momentu, aż zacisk zetknie się z palcem wprowadzonym do tunelu w szyi. Po zakończeniu tworzenia tunelu wsunąć do niego cewnik (np. 14 Fr Red Robinson) z łoża szyjnej doogonowo.
- 25) Ścisnąć cewnik 14 Fr Red Robinson (lub podobne narzędzie) w zacisku i przesunąć przez tunel.
- 26) Przeprowadzić trzon przewodu elektrody przez tunel, wprowadzając złącze do cewnika Red Robinson.
 - W trakcie procedury tunelowania należy unikać naprężenia lub naciągania elektrody lub skrzydełka do przyszyca.

INFORMACJA: Nie należy chwycić trzonu przewodu elektrody ani aktywnego obszaru elektrody CSL przy użyciu metalowych kleszczy lub szczypiec.

Podłączanie przewodu elektrody i zamykanie rany

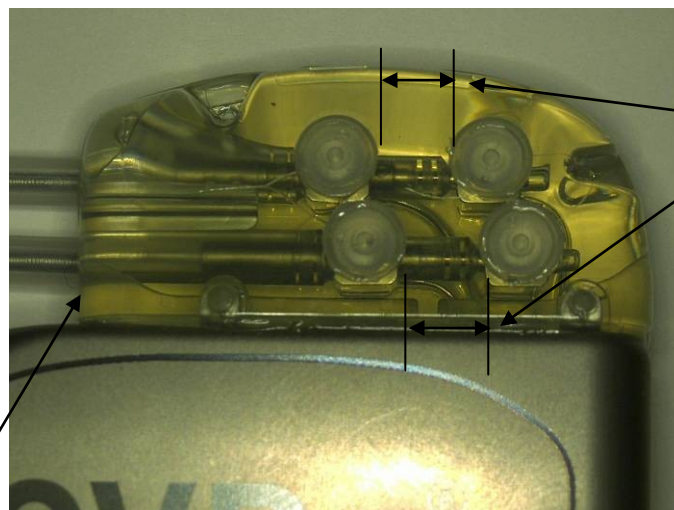
- 27) Podłączyć przewód elektrody CSL do generatora IPG.

INFORMACJA: Lewy przewód elektrody jest podłączony do górnego portu głowicy, natomiast prawy przewód do dolnego portu głowicy generatora IPG.

- W stosownych przypadkach wyjąć Adapter do wszczepiania z portu głowicy generatora IPG.
- Odsłonić końcówkę przewodu elektrody. Usunąć krew i tkanki z końcówki przewodu elektrody i skontrolować go pod kątem uszkodzenia przed podłączeniem do generatora IPG.
- Wprowadzić końcówkę do odpowiedniego portu głowicy. Przed wprowadzeniem końcówki pomocniczo można wprowadzić klucz dynamometryczny do zatyczki uszczelniającej.
- Dokonać wzrokowej kontroli całkowitego wprowadzenia końcówki do głowicy, obserwując uszczelki widoczne pomiędzy blokami wkrętów ustalających (patrz Rysunek 20 i Rysunek 21).
- Wszystkie wkręty ustalające portu z wprowadzonym przewodem elektrody należy przykręcać w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara za pomocą klucza dynamometrycznego do momentu, aż słyszalne będą kliknięcia klucza. Generator IPG wyposażony jest w 2 wkręty ustalające dla każdego portu przewodu elektrody; podłączając przewód elektrody do terapii należy upewnić się, że obydwa wkręty są dokręcone.
- Zweryfikować prawidłowość połączenia, delikatnie pociągając za końcówkę przewodu elektrody i sprawdzając impedancję.

INFORMACJA: Połączenie elektryczne z generatorem IPG nie zostaje utworzone do momentu całkowitego dokręcenia wkrętów ustalających przy użyciu klucza dynamometrycznego. Terapii

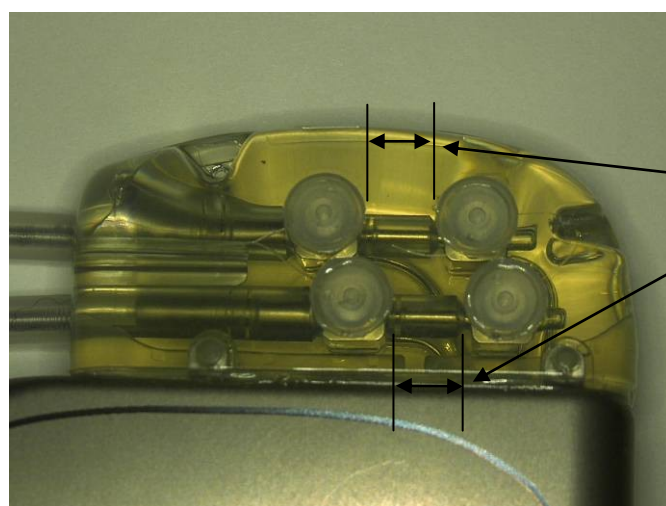
nie należy rozpoczynać zanim połączenia nie zostaną zabezpieczone przy użyciu klucza dynamometrycznego.



Obydwie uszczelki końcówki umieszczone w strefie podglądu (górne i dolne porty głowicy)

Port prawego przewodu elektrody

Rysunek 20: Końcówka wprowadzona do głowicy generatora IPG (w prawidłowy sposób)

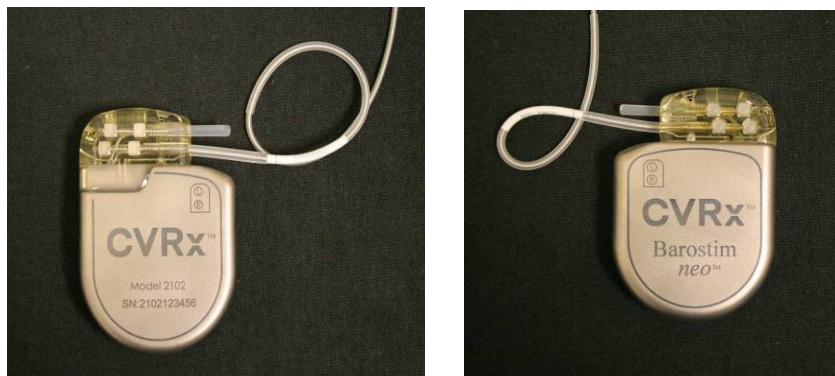


Tylko jedna uszczelka końcówki w strefie podglądu (górny i dolny port głowicy)

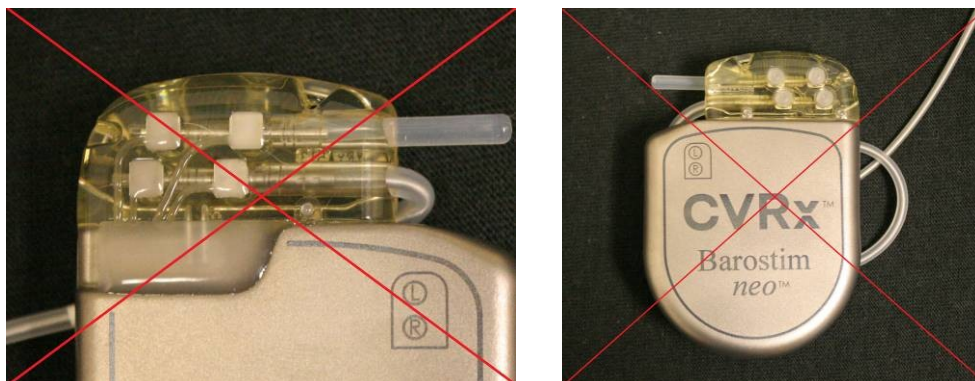
Rysunek 21: Końcówka wprowadzona do głowicy generatora IPG (w prawidłowy sposób)

- 28) Zaleca się umieszczenie zatyczki w nieużywanym porcie przewodu elektrody w głowicy. Stosując zatyczkę portu, należy dokręcić ostro zakończony wkręt ustalający.
- 29) Jeśli łoża znajduje się w położeniu podskórnym, w powięzi należy założyć dwa szwy w taki sposób, aby ich rozmieszczeniu pasowało w przybliżeniu do otworów pod szwy w generatorze IPG. Do tego celu należy użyć szwu niewchłaniającego 0 lub 1-0 (Ethibond, jedwab lub Prolene).
- 30) Szwy należy wprowadzić przez otwory pod szwy w głowicy generatora IPG.
- 31) Wprowadzić generator IPG do łoży.
- 32) Delikatnie zwinąć nadmiar trzonu przewodu elektrody i umieścić go w pobliżu generatora IPG (Rysunek 22) w taki sposób, aby nie znajdował się on z przodu ani z tyłu generatora IPG

(Rysunek 23). Upewnić się, że trzon przewodu elektrody nie jest naprężony oraz że na drodze pomiędzy elektrodą a łożą generatora IPG występuje luz.



Rysunek 22: Prawidłowe umieszczenie nadmiaru trzonu przewodu elektrody



Przewód elektrody skierowany pod nieprawidłowym ostrym kątem od głowicy

Nieprawidłowe umieszczenie przewodu elektrody z tyłu generatora IPG

Rysunek 23: Nieprawidłowe umieszczenie nadmiaru trzonu przewodu elektrody

- 33) Zawiązać szew użyty do zabezpieczenia generatora IPG do powięzi.
- 34) Jeśli używana jest łoża podpowięziowa, zamknąć powięź nad generatorem IPG.
- 35) Przepłukać łożę roztworem antybiotyku.
- 36) Sprawdzić impedancję systemu, aby zapewnić odpowiedniość połączeń elektrycznych. Aby pomiar impedancji był dokładny, generator IPG musi być umieszczony w łożu.
- 37) Rozważyć wprowadzenie do nacięć środków znieczulających miejscowo.
- 38) Zamknąć nacięcia zgodnie z typową praktyką chirurgiczną.
- 39) Na podstawie badania radiograficznego udokumentować początkową konfigurację systemu in situ.

Testowanie urządzenia przed wyładowaniem

1. Pacjent powinien być w pozycji siedzącej lub leżeć na łóżku szpitalnym pod kątem wynoszącym w przybliżeniu 45°-90°. Przed wykonaniem pomiaru reakcji hemodynamicznej i/lub fizjologicznej, pacjent powinien siedzieć z podpartymi plecami i ramionami przez co najmniej 5 minut. Nacisnąć przycisk **Edit and Test... (Edytuj i testuj...)** dla jednej z terapii.
2. Zapisać wartości początkowej reakcji hemodynamicznej i/lub fizjologicznej.
3. Rozpocząć aktywację przewodu elektrody CSL (zazwyczaj przy wartościach 2 mA i 65 µs), zaznaczając pole pożądanej drogi (Pathway) i naciskając przycisk **Test Now (Testuj teraz)**.
4. Zaprogramowanie niższych ustawień generatora IPG (w tym opcji wyłączenia) jest zalecane w następujących okolicznościach:
 - Niepokojące zmiany we właściwościach hemodynamicznych lub
 - Wystąpienie problemów ze stymulacją tkanki lub
 - Monitoring dowolnego innego wszczepionego urządzenia elektrycznego wskazuje, że zachodzi niepożądana interakcja (Zob. „Badanie interakcji urządzenia” w Rozdziale 9) lub
 - Wystąpienie innych potencjalnie niebezpiecznych reakcji ze strony pacjenta.
5. Odczekać przez około 1 minutę.
6. Zapisać reakcję hemodynamiczną i/lub fizjologiczną pacjenta.
7. Powtórzyć kroki od 2 do 6 przy zwiększonej amplitudzie impulsu, aby zoptymalizować ustawienia.
8. Stosownie do potrzeb inne parametry, w tym między innymi szerokość impulsu, częstotliwość i drogę (jeśli została wybrana), można sprawdzić niezależnie, wykorzystując podobny proces.

Dodatkowe wszczępienie przewodu elektrody (jeśli jest wymagane)

Jeśli w późniejszym czasie niezbędne będzie użycie dodatkowego przewodu elektrody, należy zastosować procedurę wszczępienia podobną do opisanej w niniejszym rozdziale. W związku z umieszczeniem przewodu elektrody obowiązuje jednak kilka dodatkowych instrukcji:

- Wykonać kroki usuwania generatora IPG, od 1 do 6, omówione w rozdziale 11.
 - Wyjąć zatyczkę portu.
 - Generator IPG może zostać użyty ponownie, jeśli pozostały okres żywotności baterii jest dopuszczalny.
- Tunel dla nowego przewodu elektrody należy wykonać wzdłuż nowej drogi, unikając interakcji pomiędzy tunelami lub styczności z uprzednio wszczepionym przewodem elektrody.
- Wprowadzić złącza przewodu elektrody do odpowiednich portów generatora IPG i wykonać pozostałe kroki, opisane uprzednio dla końca procedury wszczępienia, Podłączanie przewodu elektrody i zamykanie rany rozdział, 10.

11. PROCEDURA WYMIANY GENERATORA IPG

Zalecenia

Procedurę wymiany generatora IPG należy przeprowadzić w dniu zalecanej wymiany (RPT) lub przed nim.

Podejście i techniki chirurgiczne związane z wymianą generatora IPG mogą się różnić w zależności od preferencji chirurga wykonującego procedurę. Pomimo różnic w podejściu i technikach, podstawowe wymagania dla właściwej i bezpiecznej wymiany generatora IPG zostały przedstawione w niniejszym rozdziale.

W trakcie tej procedury zazwyczaj stosowane są środki znieczulające miejscowo.

Stosowanie antybiotyków

Zalecane jest podanie antybiotyków działających na bakterie gram dodatnie w ciągu 30 minut od momentu nacięcia skóry oraz podawanie ich przez 24 godziny po zakończeniu procedury.

Eksplantacja zużytego generatora IPG

INFORMACJA: Wykonać badanie palpacyjne obszaru generatora IPG i przewodu elektrody przed wykonaniem pierwszego nacięcia, aby upewnić się, że przewód ten nie jest umieszczony w docelowym obszarze nacięcia wykonanym do usunięcia generatora IPG.

INFORMACJA: W trakcie przeprowadzania procedury eksplantacji należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia wszczepionych przewodów elektrod. Elektroauteryzacja o niskiej, ale skutecznej mocy, może zostać użyta do zminimalizowania ryzyka uszkodzenia przewodów elektrody w trakcie dysekcji. Na przewodach elektrod CSL ani w ich pobliżu nie należy używać skalpelów, ponieważ może to spowodować uszkodzenie prowadzące do zniszczenia przewodu elektrody.

1. Rozpocząć sesję telemetrii z generatorem IPG i nacisnąć przycisk **Stop (Zatrzymaj)**. **Zapisać raport** (stosownie do potrzeb) i **zakończyć sesję**.
2. Otworzyć nacięcie poniżej obojczyka ponad wszczepionym generatorem IPG.
3. Korzystając z elektrokoagulacji lub dysekcji na „tępo”, wykonać dysekcję w dół do generatora IPG. Może istnieć potrzeba rozdzielania przewodu (przewodów) elektrody, aby umożliwić wyjęcie generatora IPG.
4. Przeciąć mocujące szwy. Przed wyjęciem generatora IPG zaleca się odłączenie przewodu (przewodów) elektrody od portów złącza (patrz kroki 5 i 6). Wyciągnąć generator IPG z łoży.
5. Za pomocą klucza dynamometrycznego przekręcić wkręty ustalające w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara dla każdego złącza przewodu elektrody CSL.
6. Wyjąć przewód (przewody) elektrody CSL z portów złącza generatora IPG, upewniając się, że będzie można prawidłowo zidentyfikować lewy i prawy przewód elektrody (jeśli są stosowane) w trakcie ponownego przyłączenia.
7. Umieścić generator IPG poza sterylnym polem.
8. Zwrócić usunięty generator IPG do firmy CVRx, w celu sprawdzenia go i zutylizowania w odpowiedni sposób.

INFORMACJA: Przed zwróceniem generatora IPG należy zgłosić się po zestaw Autoryzacji Zwrotu Produktów firmy CVRx i postępować według przedstawionej w nim procedury.

Wszczepianie zamiennego generatora IPG

INFORMACJA: Należy upewnić się, że zamienny generator IPG jest kompatybilny z systemem przewodów elektrod aktualnie wszczepionym w ciele pacjenta. Model 2102 generatora IPG jest kompatybilny z modelami 103x przewodów elektrody i może zastąpić model 2101 generatora IPG.

Generator IPG należy wszczepiać, wykonując kroki przedstawione w rozdziale Procedura wszczepiania Podłączanie przewodu elektrody i zamykanie rany, rozdział 10.

12. PROCEDURA EKSPLANTACJI

Zalecenia

Eksplantację przewodu elektrody należy zalecać z rozważą, jeśli główny lekarz uzna ją za uzasadnioną z terapeutycznego punktu widzenia.

Podejście i techniki związane z zabiegiem usunięcia systemu różnią się w zależności od preferencji chirurga wykonującego procedurę. Pomimo różnic w podejściu i technikach, podstawowe wymagania dla właściwego i bezpiecznego usunięcia generatora IPG zostały przedstawione w niniejszym rozdziale. Jeśli wymagana jest eksplantacja generatora IPG, elektrodę (elektrody) (jedną lub dwie strony, jeśli zostały użyte) należy wyjąć jednocześnie lub osobno w zależności od sytuacji klinicznej.

Stosowanie antybiotyków – brak zakażenia

Jeśli urządzenie zostało wyjęte z przyczyn innych niż zakażenie, zalecane jest podanie antybiotyków działających na bakterie gram dodatnie w ciągu 30 minut od momentu nacięcia skóry oraz podawanie ich przez 24 godziny po zakończeniu procedury.

Stosowanie antybiotyków – zakażenia

Jeśli urządzenie zostało wyjęte w wyniku zakażenia i z kultur bakterii wyselekcjonowano bakterie odpowiedzialne za ten stan, antybiotyki działające na wyselekcjonowane bakterie należy podać przed zabiegiem i kontynuować po jego zakończeniu do momentu ustąpienia oznak zakażenia (właściwa temperatura, liczba białych krwinek i różnicowa liczba białych krwinek). W przeciwnym razie zaleca się zastosowanie antybiotyków o szerokim spektrum działania przed zabiegiem i ograniczenie ich po uzyskaniu wyników dotyczących kultury i czułości z kultur śródoperacyjnych.

Eksplantacja generatora IPG

INFORMACJA: Elektrokauterizacja o niskiej, ale skutecznej mocy, może zostać użyta do zminimalizowania ryzyka uszkodzenia przewodów elektrody w trakcie dysekcji. Na przewodach elektrod CSL ani w ich pobliżu nie należy używać skalpelów, ponieważ może to spowodować uszkodzenie prowadzące do zniszczenia przewodu elektrody.

1. Rozpocząć sesję telemetrii z generatorem IPG i nacisnąć przycisk **Stop (Zatrzymaj)**. **Zapisać raport** (stosownie do potrzeb) i **zakończyć sesję**.
2. Otworzyć nacięcie poniżej obojczyka ponad wszczepionym generatorem IPG.
3. Wykonać dysekcję w dół do generatora IPG. Może istnieć potrzeba rozdzielenia przewodów elektrod, aby umożliwić wyjęcie generatora IPG.
4. Przeciąć mocujące szwy. Przed wyjęciem generatora IPG zaleca się odłączenie przewodów elektrod od portów złącza (patrz kroki 5 i 6). Wyciągnąć generator IPG z łoży.
5. Za pomocą klucza dynamometrycznego przekręcić wkręty ustalające w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara dla każdego złącza przewodu elektrody CSL.
6. Wyjąć przewody elektrody CSL z portów złącza generatora IPG.
7. Umieścić generator IPG poza sterylnym polem.
8. Zwrócić usunięty generator IPG do firmy CVRx, w celu sprawdzenia go i zutylizowania w odpowiedni sposób.

INFORMACJA: Przed zwróceniem generatora IPG należy zgłosić się po zestaw Autoryzacji Zwrotu Produktów firmy CVRx i postępować według przedstawionej w nim procedury.

Eksplantacja przewodu elektrody CSL

1. Rozpocząć sesję telemetrii z generatorem IPG i nacisnąć przycisk **Stop (Zatrzymaj)**. **Zapisać raport** (stosownie do potrzeb) i **zakończyć sesję**.
2. Przygotowując się do eksplantacji trzonu przewodu (przewodów) elektrody i elektrody (elektrod) zatoki tętnicy szyjnej należy przejrzeć dokumentację procedury wszczepiania np. raport z zabiegu. Dokumenty te umożliwiają zapoznanie się z odpowiednimi lokalnymi strukturami budowy anatomicznej mającymi styczność z elektrodą np. anatomiczne powiązanie z rozwidleniem; górne naczynia tarczycy; nerwy podjęzykowe i błędne oraz informują o części elektrody in-situ, zapewniając pełną eksplantację przewodu elektrody.
3. Aby eksplantować przewód elektrody, należy wykonać nacięcie ponad odpowiednim rozwidleniem tętnicy szyjnej.
4. Wykonać dysekcję, całkowicie odsłaniając trzon CSL w ogonowej części nacięcia szyjnego. Uwolnić trzon przewodu elektrody rozciągający się dogłównie, aż do dotarcia do najbardziej ogonowej strony elektrody. Należy odnieść się do dokumentacji procedury wszczepienia po informacje o lokalnych strukturach stykających się z elektrodą. Nerw błędny jest zidentyfikowany i zabezpieczony w trakcie tej oraz kolejnych dysekcji.
5. Wykonać dysekcję do punktu, w którym elektroda jest przyszyta do przydanki zatoki tętnicy szyjnej.
6. Przeciąć szwy łączące elektrodę ze skrzydełkiem do przyszycia

INFORMACJA: Aby uniknąć uszkodzenia otaczających tkanek, zaleca się przecięcie szwów na powierzchni elektrody.

7. Delikatnie pociągnąć za trzon przewodu elektrody i otworzyć otaczającą tkankę bliznowatą w kierunku ogonowo-dogłównym. Kontynuować do momentu napotkania granicy ogonowej elektrody zatoki tętnicy szyjnej. Zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia nerwu podjęzykowego, otworzyć otoczkę otaczającą tkankę bliznowatej i przeciąć szwy, przytrzymując zabezpieczenie do przydanki tętnicy szyjnej. Delikatnie pociągając za elektrodę, wyciągnąć ją z otoczenia zatoki tętnicy szyjnej.

INFORMACJA: Jeśli elektroda nie wysuwa się z otaczającej tkanki włóknistej, potrzebne jest jej dodatkowe przesunięcie.

8. Za pomocą klucza dynamometrycznego poluzować wkręty ustalające, przekręcając je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
9. Odłączyć przewód elektrody CSL od portów złącza generatora IPG.
10. Wprowadzić mały zacisk wzdłuż trzonu CSL, aby otworzyć otoczkę tkanki bliznowatej otaczającej trzon przewodu elektrody.
11. Z nacięcia szyjnego usunąć przewód elektrody CSL, delikatnie pociągając za niego.

INFORMACJA: Jeśli w ten sposób nie można wyciągnąć przewodu elektrody, niezbędne są dodatkowe manipulacje, takie jak wykonanie przecięcia powyżej poziomu łoża generatora IPG lub sekwencyjne rozszerzanie otoczki tkanki bliznowatej.

12. Zdezynfekować wszystkie elementy przewodu elektrody CSL i umieścić je w podwójnie uszczelnionym woreczku lub innym pojemniku z informacją o zagrożeniu biologicznym.
13. Zwrócić usunięty przewód elektrody CSL do firmy CVRx, w celu sprawdzenia go i zutylizowania w odpowiedni sposób.
14. Nowe elementy należy wszczepiać zgodnie z procedurą podaną w rozdziale 10.

INFORMACJA: Przed zwróceniem przewodu elektrody CSL należy zgłosić się po zestaw Autoryzacji Zwrotu Produktów firmy CVRx i postępować według przedstawionej w nim procedury.

13. INSTRUKCJE DLA PACJENTÓW

Poniższe informacje należy przekazać pacjentom ze wszczepionym systemem.

- System jest przeznaczony jako uzupełnienie, a nie zastąpienie, innych środków terapeutycznych, takich jak leki, dieta, ćwiczenia i zmiana trybu życia.
- Pacjenci ze wszczepionym systemem powinni posiadać przy sobie kartę identyfikacyjną stanowiącą informację dla personelu ochrony w instytucjach użytku publicznego wyposażonych w systemy ochrony do wykrywania metali.
- Generator IPG wymaga okresowej wymiany ze względu na wyczerpywanie się baterii Narzędzia.
- Pacjenci ze wszczepionym systemem powinni zgłaszać się na regularne kontrole, podczas których sprawdzane jest działanie systemu i reakcja na terapię.
- Pacjenci, u których wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, powinni skontaktować się ze swoim lekarzem.
 - Występują u nich objawy, które mogą być związane z terapią. Objawy te obejmują nietypową stymulację tkanki w pobliżu końcówek przewodu z elektrodą; nieznaczne mrowienie lub drganie mięśni szyi; problemy z mową i przetykaniem.
 - Doświadczają nasilających się objawów zawrotów głowy, utraty przytomności, zamroczenia, bólu w klatce piersiowej, skrócenia oddechu lub obrzęków.
 - Ich skurczowe ciśnienie krwi spada poniżej 90 mmHg, a rozkurczowe poniżej 50 mmHg.
 - Ich częstość akcji serca spada poniżej 50 BPM.

Ostrzeżenie: Niektóre procedury medyczne, takie jak diatermia, w tym diatermia krótkofalowa, mikrofalowa lub diatermia ultradźwiękami terapeutycznymi są przeciwwskazane po wszczępieniu systemu.

14. INFORMACJE DLA PERSONELU UDZIELAJĄCEGO POMOCY

Identyfikator nie przepuszczający promieniowania

Generator IPG wyposażony jest w identyfikator nie przepuszczający promieniowania, który umożliwia personelowi medycznemu użycie promieniowania rentgenowskiego do odczytania informacji o wszczepionym urządzeniu medycznym. Przykładowy identyfikator generatora IPG nie przepuszczającego promieniowania został przedstawiony na (Rysunek 24) wraz z opisem znaków identyfikacyjnych.



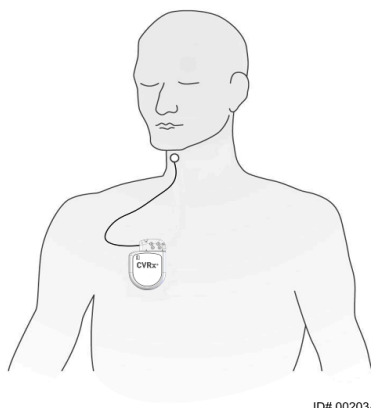
Rysunek 24: Identyfikator nie przepuszczający promieniowania

Identyfikator nie przepuszczający promieniowania wskazuje następujące informacje.

- CVRx oznacza firmę, dla której generator IPG został wyprodukowany.
- Model generatora IPG (na przykład A5 = model 2102).
- Rok produkcji generatora IPG (na przykład 11=2011).

Na poniższym rysunku przedstawiono ogólne położenie generatora IPG (Rysunek 25).

INFORMACJA: Urządzenie można wszczepić pacjentowi z prawej lub lewej strony. Poniższy rysunek przedstawia Narzędzie wszczepione pacjentowi z prawej strony.



ID# 00203A

Rysunek 25: Lokalizacja wszczepionego generatora

Artefakty EKG

Gdy generator IPG jest aktywny, artefakty mogą być widoczne na zapisie EKG

Tymczasowe wstrzymanie generowania impulsów przez generator IPG

Magnes jest przeznaczony do zastosowania przez lekarza pierwszego kontaktu oraz personel pogotowia ratunkowego. Użyć magnesu firmy CVRx, aby *tymczasowo* zatrzymać generowanie impulsów przez generator IPG, gdy wyjście impulsów jest aktywne. Umieścić środkowy otwór magnesu ponad obszarem bloku złącza generatora IPG i utrzymywać go w tym położeniu, wstrzymując generowanie impulsów. Aby wznowić przepisana terapię przy użyciu generatora IPG, należy usunąć magnes.

15. ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Informacje kontaktowe firmy CVRx

CVRx, Inc.
 9201 West Broadway Avenue, Suite 650
 Minneapolis, Montana 55445 USA
 Nr telefonu: (763) 416-2840
 Faks: (763) 416-2841
 Rysunek: engineering@cvrx.com
 www.cvrx.com

Komunikaty systemu programatora i ostrzegawcze

W niniejszym rozdziale przedstawiony został wykaz komunikatów systemu i ostrzegawczych, które mogą wystąpić podczas używania aplikacji oprogramowania programatora firmy CVRx:

Jako część procesu rozwiązywania problemów należy zapisać plik diagnostyczny. Następnie plik ten należy przesłać do firmy CVRx, aby uzyskać zaawansowane wsparcie podczas rozwiązywania problemów. Aby zapisać plik diagnostyczny, należy uruchomić aplikację CVRx Launcher, przejść do przycisku **Programmer Diagnostics (Diagnostyka programatora)** i wybrać opcję **Save PGM Diagnostics (Zapisz diagnostykę programatora PGM)**.

Komunikaty systemu/ostrzegawcze	Możliwe przyczyny	Rozwiązywanie problemów
PGM005 - Programator niepodłączony PGM006 - Problem połączenia programatora PGM007 - Awaria programatora	<ul style="list-style-type: none"> • Słabe połączenie USB • Uszkodzony interfejs programatora • Uszkodzony kabel USB interfejsu programatora 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Upewnić się, że kabel USB interfejsu programatora został prawidłowo podłączony. 2. Upewnić się, że kabel USB interfejsu programatora nie został przecięty ani uszkodzony w inny sposób. 3. Upewnić się, że zielony wskaźnik mocy interfejsu programatora świeci się. 4. Odłączyć i powtórnie podłączyć kabel USB. 5. Jeśli problem utrzymuje się, należy zrestartować aplikację. 6. Jeśli problem utrzymuje się, należy skontaktować się z firmą CVRx.
IPG002 - Nie można wysłać zapytania do generatora IPG IPG007 - Zapytanie od programatora Przy pomiarze wartości parametru lub impedancji przewodu elektrody, wyświetlają się trzy znaki zapytania „???”	<ul style="list-style-type: none"> • Utrata łączności. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Upewnić się, że interfejs programatora został umieszczony w pionowym położeniu, a pomiędzy nim a generatorem IPG nie występują przeszkody. 2. Upewnić się, że przednia lub tylna etykieta interfejsu programatora jest skierowana w stronę generatora IPG. 3. Upewnić się, że odległość pomiędzy interfejsem programatora i generatorem IPG nie przekracza 2 metrów. 4. Jeśli problem utrzymuje się, należy zrestartować aplikację. 5. Jeśli problem utrzymuje się, należy skontaktować się z firmą CVRx.

Jeśli oprogramowanie nie reaguje na komendy z poziomu klawiatury lub kursora: użytkownik może wywołać Menadżer zadań (poprzez kombinację klawiszy ctrl-alt-delete) i zamknąć aplikację. Można ponownie uruchomić aplikację. Jeśli zabieg okaże się nieskuteczny, komputer programatora należy zrestartować w próbie przywrócenia jego pełnej funkcjonalności.

16. GWARANCJA/WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Z TYTUŁU GWARANCJI

WAŻNA UWAGA – OGRANICZONA GWARANCJA

Firma CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445 zapewnia ograniczoną gwarancję.

Niniejsza OGRANICZONA GWARANCJA zapewnia pacjentowi, któremu wszczepiony został system *neo* (zwany dalej „Produktem”), że, jeśli produkt nie będzie działał zgodnie ze specyfikacją z jakichkolwiek przyczyn, z wyjątkiem wyczerpania się baterii, w przeciągu jednego roku od momentu wszczepienia urządzenia („Okres gwarancji”), firma CVRx wymieni system bez żadnych opłat. Jeśli w czasie trwania Okresu Gwarancji, dojdzie do wyczerpania się baterii Produktu, firma CVRx zapewni część zamienną po obniżonej cenie. Wielkość rabatu zależy od stosunku czasu pozostałego do końca Okresu Gwarancji w dniu wyczerpania się baterii do całego Okresu Gwarancji.

Wszystkie ostrzeżenia umieszczone na etykietach Produkty stanowią integralną część niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI.

Aby OGRANICZONA GWARANCJA miała zastosowanie, spełnione muszą być poniższe warunki:

Produkt może być używany tylko przed upływem jego daty ważności .

Produkt nie może być naprawiany ani modyfikowany bez nadzoru firmy CVRx w jakikolwiek sposób, który według uznania firmy CVRx, wpływa na jego stabilność i niezawodność. Produkt nie może być niewłaściwie używany, nadużywany ani być narażony na wypadek.

Produkt należy zwrócić do firmy CVRx w przeciągu 30 dni od momentu zauważenia potencjalnej niezgodności prowadzącej do roszczenia na podstawie niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI. Wszystkie zwracane Produkty powinny stanowić własność firmy CVRx.

Firma CVRx nie ponosi odpowiedzialności za szkody uboczne lub wynikowe, w tym między innymi opłaty z tytułu kosztów leczenia, wynikające w jakiegokolwiek użyciu, wady lub awarii Produktu, bez względu na to, czy roszczenie jest wnoszone na podstawie gwarancji, umowy, czynu niedozwolonego lub innych przepisów prawa.

Niniejsza Ograniczona Gwarancja odnosi się jedynie do pacjenta, który otrzymał Produkt. W przypadku wszystkich innych stron firma CVRx nie udziela żadnych gwarancji wyraźnych lub dorozumianych, w tym między innymi dorozumianej gwarancji przydatności handlowej lub przydatności do określonego zastosowania, niezależnie od tego, czy wynikają one z ustawy, prawa zwyczajowego, zwyczajów lub innych podstaw. Żadne takie gwarancje wyraźne ani dorozumiane udzielone pacjentowi nie wykraczają poza okres jednego (1) roku. Ograniczona Gwarancja stanowi wyłączny środek prawny dostępny dla każdej osoby.

Wyłączenia i ograniczenia ustanowione powyżej nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosownego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszej OGRANICZONEJ GWARANCJI zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do

wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części OGRANICZONEJ GWARANCJI, a wszystkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Żadna osoba nie ma prawa do zobowiązania firmy CVRx do złożenia oświadczeń, deklaracji lub udzielenia gwarancji wykraczających poza niniejszą Ograniczoną Gwarancję.

17. INFORMACJE PRAWNE

Nadajnik Wszczepialnego generatora impulsów uzyskał certyfikację IC. 9464A-IPG210A.

Nadajniki Interfejsu programowania uzyskały certyfikację IC. 9464A-PGM901.

Określenie „IC”: przed otrzymaniem numeru certyfikacji urządzenia wskazuje jedynie na spełnienie specyfikacji technicznych Ministerstwa Przemysłu (Industry Canada).

Narzędzie nie może powodować zakłóceń pracy stacji, wykorzystujących pasmo częstotliwości 400,150-406,000 MHz, stosowanych przez służby meteorologiczne, meteorologiczne służby satelitarne lub satelitarne służby badania Ziemi i powinno działać w warunkach zakłóceń zewnętrznych, również takich, które mogą prowadzić do niepożądanego trybu pracy.

Narzędzie wolno użytkować pod dwoma warunkami: (1) Narzędzie nie może wywoływać zakłóceń, (2) Narzędzie musi wykazywać niezawodność w warunkach zakłóceń zewnętrznych, również takich, które mogą spowodować niepożądany tryb pracy.

18. CHARAKTERYSTYKA NIEWSZCZEPIALNYCH CZĘŚCI SKŁADOWYCH

System programatora

Karta charakterystyki	Wartość
Temperatura robocza	50°F - 95°F (10°C - 35°C) Przed użyciem Narzędzia przechowywanego w skrajnych temperaturach należy je umieścić w temperaturze roboczej i odczekać przynajmniej godzinę.
Ciśnienie atmosferyczne	525 mmHg - 760 mmHg (700 hPa - 1010 hPa) (10,2 psia - 14,7 psia)
Drgania	0.5 G, 10 - 500 Hz, prędkość przemieszczania 0,5 oktawy na minutę
Temperatura przechowywania/transportu	-4°F - 140°F (-20°C - 60°C)
Wilgotność środowiska przechowywania/transportu	5% - 90% wilgotności względnej

Części składowe systemu programatora elektronicznego

Część składowa	Karta charakterystyki	Wartość
Interfejs programatora	Zasilanie wejściowe	z komputera
System programatora IEC60601-1-2 Klauzula normy systemowej	Dodatkowe urządzenia podłączone do medycznych urządzeń elektrycznych muszą spełniać wymagania odpowiednich norm IEC lub ISO (np. IEC 60950-1 dla urządzeń przetwarzających dane). Ponadto wszelkie sposoby podłączenia sprzętu muszą być zgodne z wymaganiami, określonymi dla medycznych urządzeń elektrycznych (Zob. odpowiednio, IEC60601-1-1 lub klauzula 16 wydania trzeciego IEC 60601-1). Każda osoba podłączająca dodatkowe Narzędzia do medycznych urządzeń elektrycznych konfiguruje system medyczny, w związku z czym ponosi odpowiedzialność za zgodność systemu z wymaganiami medycznych systemów elektrycznych. Należy pamiętać, że lokalne przepisy mają pierwszeństwo nad powyższymi wymaganiami. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem lub działem pomocy technicznej.	
Interfejs programatora IEC60601-1-1 Klauzula normy systemowej	Interfejs programatora jest odpowiedni do stosowania w środowisku pacjenta.	

Komputer

Karta charakterystyki	Wartość
Wymagania Bezpieczeństwa i dyrektywy EMC	<ul style="list-style-type: none"> • EN 60950-1 • EN 60950-1 • EN 55022 • EN 55024 • FCC Część 15 Emisje klasy B

Informacje dodatkowe

Opis	Informacje
Rodzaj ochrony przeciwporażeniowej	Interfejs programowania nie jest zasilany z sieci.
Stopień ochrony przeciwporażeniowej	Interfejs programowania spełnia wymagania normy IEC 60601-1-1 dla prądu dotykowego.
Stopień ochrony przeciwko przedostawaniu się wody	Zwykły
Sposób sterylizacji lub dezynfekcji	Nie podlega sterylizacji.
Dane dotyczące podatności na zakłócenia elektromagnetyczne lub inne oraz ewentualne wskazówki eliminacji zakłóceń	Nie używać w pobliżu urządzeń generujących interferencję elektromagnetyczną (EMI). Zakłócenia EMI mogą zaburzać pracę programatora. Dotyczy to np. telefonów komórkowych, urządzeń generujących promieniowanie rentgenowskie oraz innych urządzeń monitorujących.
Akcesoria lub materiały, stosowane w połączeniu z Narzędziem, które mogą zniweczyć bezpieczeństwo użytkowania.	Przewód interfejsu programowania
Utrzymanie czystości, regularne zabiegi konserwatorskie	Szczegółowe wskazówki postępowania w przypadku stwierdzenia zabrudzenia lub zanieczyszczenia systemu programatora są dostępne w Czyszczenie systemu programatora. Nie zachodzi konieczność przeprowadzania konserwacyjnych zabiegów profilaktycznych. Nie należy użytkować systemu programatora, jeśli sam programator lub przewody wydają się uszkodzone. W systemie nie znajdują się serwisowalne elementy. Należy skontaktować się z przedstawicielem CVRx, w celu oddania wyrobu do naprawy lub wymiany.
Odcięcie Narzędzia od zasilania	Odłączenie przewodu zasilającego odłącza urządzenie od źródła zasilania sieciowego.
Nazwa producenta	CVRx, Inc.
Model #	System programatora: Model 9010 Adaptory do wszczepiania: Model 5030 i 5033 Przyrząd do implantacji: Model 5031 Zestaw akcesoriów: Model 5500 Magnes: Model 5000
Utylizacja wyrobu	Aby zwrócić produkt do firmy CVRx, należy skontaktować się z jej przedstawicielem. Produktu nie należy likwidować wraz z odpadami komunalnymi.

19. CHARAKTERYSTYKA NIEWSZCZEPIALNYCH CZĘŚCI SKŁADOWYCH

Generator impulsów

Karta charakterystyki	Wartość
Złącza	Brak odczytu Stymulacja jednobiegunowa (połączenie dwubiegunowe z wykorzystaniem Adaptera do wszczepiania) średnica otworu końcówki elektrody - 1,5 mm średnica otworu trzonu elektrody - 3,48 mm
Waga	60 gramów
Wysokość	72 mm
Szerokość	50 mm
Grubość	14 mm
Objętość	< 40 cc
Materiały	Opakowanie z folii tytanowej Głowica Tecothane Uszczelki silikonowe Wkręty ustalające ze stali nierdzewnej
Elektrody	Należy stosować wyłącznie Modele 103x elektrod, produkowane przez firmę CVRx
Materiały Zestawu akcesoriów	Wtyczka portu obejmuje Trzon wykonany ze stali nierdzewnej, jak również silikonową obudowę.
Bateria	1 ogniwo wykorzystujące monofluorek węgla i tlenek srebrowo-wanadowy Pojemność teoretyczna 7,50 Ah
Pobór prądu i nominalny planowany okres żywotności	Pobór prądu zależy od ustawień parametrów. Szczegółowe informacje zostały podane w rozdziale 9.
Utylizacja wyrobu	Aby zwrócić produkt do firmy CVRx, należy skontaktować się z jej przedstawicielem. Produktu nie należy likwidować wraz z odpadami komunalnymi.

Parametry Generatorsa impulsów

Parametr	Jednostki	Wartości programowalne
Reżim terapeutyczny Aktywne okresy leczenia (od - do) (N) lub przerwy w terapii	godziny:minuty HH:MM	Dopuszczalne wprowadzenie maksymalnie 3 wpisów Dowolny moment w ciągu dnia W krokach co 15 minut
Doga impulsów dla terapii (N)	Nie dotyczy	Opcje LEFT (Str. lewa) i RIGHT (Str. prawa) są wybierane niezależnie
Amplituda dla LEWEGO impulsu dla terapii (N)	miliamper	od 0,8 do 20,0
Amplituda dla PRAWEGO impulsu dla terapii (N)	miliamper	od 0,8 do 20,0

Parametr	Jednostki	Wartości programowalne
Szerokość LEWEGO impulsu dla terapii (N)	μs	od 15 do 500
Szerokość PRAWEGO impulsu dla terapii (N)	μs	od 15 do 500
Częstotliwość terapii dla terapii (N)	PPS	od 10 do 100

Przewody elektrody (Modele 1036 i 1037)

Karta charakterystyki	Wartość (nominalna)
Długość	Model 1036: 40 cm Model 1037: 50 cm
Kompatybilność	Kompatybilność z Narzędziem <i>neo</i> firmy CVRx
Złącze	
Rodzaj złącza	Kompatybilność z Narzędziem <i>neo</i> IPG firmy CVRx
Końcówka	Aktywny: średnica = 1,41 mm, aktywna długość = 5,18 mm
Pierścień	Nieaktywny: średnica = 2,67 mm, aktywna długość = 4,06 mm
Długość złącza (na odcinku pomiędzy końcówką a pierścieniem)	14,22 mm (z uwzględnieniem czynnej długości pierścienia)
Materiał końcówki/pierścienia	Stal nierdzewna
Materiał uszczelniający/izolujący	Guma silikonowa
Korpus elektrody	
Materiał przewodnika	Stop kobaltowo-niklowo-chromowo-molibdenowy ze srebrnym rdzeniem
Materiał izolacyjny trzonu przewodu elektrody	Guma silikonowa
Elektrody	
Materiał, z którego wykonano elektrody	Iryd platynowy z powłoką z tlenku irydu
Materiał zabezpieczenia elektrody	Guma silikonowa
Utylizacja wyrobu	Aby zwrócić produkt do firmy CVRx, należy skontaktować się z jej przedstawicielem. Produktu nie należy likwidować wraz z odpadami komunalnymi.

20. DEKLARACJE ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ

Środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej systemu programatora

System programatora model 9010 wymaga zastosowania specjalnych środków ostrożności odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i powinien być instalowany oraz eksploatowany zgodnie z informacjami o kompatybilności EMC przedstawionymi w niniejszym podręczniku.

Przenośne i ruchome Narzędzia łączności radiowej mogą wpływać na działanie systemu programatora model 9010.

Używanie przewodów zasilających lub kabli USB innych niż dostarczone wraz z systemem programatora model 9010 mogą zwiększyć emisję lub zmniejszyć odporność.

Systemu programatora model 9010 nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani na nich. Jeśli taka konfiguracja jest wymagana system programatora model 9010 należy obserwować i zweryfikować jego prawidłową pracę w tej konfiguracji.

Specyfikacje radiowe systemu programatora

Inne urządzenia mogą zakłócać działanie systemu programatora model 9010, nawet jeśli urządzenia te spełniają wymiana dotyczące emisji CISPR. Specyfikacje operacyjne telemetrii radiowej są następujące:

Pasmo 402-405 MHz dla operacji MICS. Efektywna moc wypromieniowana występuje poniżej progów określonych w następujących normach:

- Europa: EN ETSI 301 839-2
- USA: 47 CFR 95 Podczęść I
- Kanada: RSS-243

2,4 GHz pasmo 2,4-2,4835 GHz. Efektywna moc wypromieniowana występuje poniżej progów określonych w następujących normach:

- Europa: EN ETSI 301 328
- USA: 47 CFR 15.249
- Kanada: RSS-210

Tabela 3: Emisja elektromagnetyczna

Wytyczne i oświadczenie producenta – emisje elektromagnetyczne		
System programatora model 9010 przeznaczony jest do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu programatora model 9010 powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w tym środowisku.		
Próba emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje łączności radiowej CISPR 11	Grupa 2	System programatora model 9010 emituje energię radiową do własnego funkcjonowania. Emisja tej energii może wpływać na urządzenia elektryczne znajdujące się w pobliżu. Model 9010 systemu programatora elektronicznego został przewidziany do stosowania we wszystkich rodzajach pomieszczeń, również w obiektach mieszkalnych i tych bezpośrednio połączonych do publicznych sieci niskiego napięcia, które zaopatrują budynki dla celów mieszkalnych.
Emisje łączności radiowej CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	
Wahania napięcia/migotanie emisji IEC 61000-3-3	Zgodność zachowana	


Tabela 4: Odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i oświadczenie producenta – odporność elektromagnetyczna			
System programatora model 9010 przeznaczony jest do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu programatora model 9010 powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w tym środowisku.			
Badanie odporności	Poziom badawczy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV wyładowanie stykowe ± 8 kV wyładowanie w powietrzu	± 6 kV wyładowanie stykowe ± 8 kV wyładowanie w powietrzu	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłoga pokryta jest materiałem syntetycznym, to względna wilgotność powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszienne zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	± 2 kV w przewodach zasilających ± 1 kV w przewodach wejściowych/wyjściowych	± 2 kV w przewodach zasilających ± 1 kV w przewodach wejściowych/wyjściowych	Zasilanie sieciowe powinno spełniać standardy obowiązujące w typowych warunkach szpitalnych lub w obiekcie komercyjnym.
Fala udarowa IEC 61000-4-5	± 1 kV napięcie skojarzone ± 2 kV napięcie względem ziemi	± 1 kV napięcie międzyprzewodowe ± 2 kV napięcie wspólne	Zasilanie sieciowe powinno spełniać standardy obowiązujące w typowych warunkach szpitalnych lub w obiekcie komercyjnym.
Zaniki napięcia, krótkie przerwy zasilania i zmiany napięcia w wejściowych przewodach zasilających IEC 61000-4-11	<5% U_T (zanik >95% na mierniku U_T przez 0,5 cyklu) 40 % U_T (zanik 60% na mierniku U_T przez 5 cykli) 70% U_T (zanik 30% na mierniku U_T przez 25 cykli) <5% U_T (zanik >95% na mierniku U_T przez 5 sekund)	<5% U_T (zanik >95% na mierniku U_T przez 0,5 cyklu) 40 % U_T (zanik 60% na mierniku U_T przez 5 cykli) 70% U_T (zanik 30% na mierniku U_T przez 25 cykli) <5% U_T (zanik >95% na mierniku U_T przez 5 sekund)	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak dla typowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego. Jeżeli użytkownik systemu programatora model 9010 wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się zasilanie systemu programatora model 9010 z nieprzerwanego źródła zasilania (UPS) lub akumulatora.

Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwościach sieciowych powinny spełniać kryteria dostosowane do uwarunkowań miejscowych w standardowych warunkach szpitalnych lub obiektach komercyjnych.
INFORMACJA Miernik U_T jest ustawiony na napięcie zasilania sieciowego prądem zmiennym przed poziomu badawczego.			

Wytyczne i oświadczenie producenta – odporność elektromagnetyczna

System programatora model 9010 przeznaczony jest do użycia w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu programatora model 9010 powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w tym środowisku.

Badanie odporności	Poziom badawczy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Zakłócenia przewodzone w zakresie łączności radiowej RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 V	Przenośne lub ruchome Narzędzia łączności radiowej, które służą do komunikacji, należy stosować w odległości od dowolnej części Modelu 9010 systemu programatora, z uwzględnieniem przewodów, nie mniejszej niż zalecany odcinek separacji, wyznaczony z wzoru dobranego dla częstotliwości nadajnika. Zalecany odcinek separacji $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Zakłócenia promieniowania w zakresie łączności radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ gdzie P oznacza maksymalną wartość mocy wyjściowej wyrażonej w watach (W) zgodnie ze wskazówkami producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość separacji w metrach (m). Siły pola pochodzące ze stacjonarnych nadajników radiowych, jakie zostały określone w wyniku badań obszaru elektromagnetycznego ^a powinny być niższe niż poziom podatności w każdym zakresie częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą pojawić się w otoczeniu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem: 
INFORMACJA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz stosuje się wyższy zakres częstotliwości.			

INFORMACJA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez budynki, obiekty i ludzi.

- ^a Nie jest możliwe dokładne teoretyczne określenie sił pola pochodzących od stacjonarnych nadajników radiowych, takich jak stacje bazowe dla radia, telefonów (komórkowych/bezprzewodowych), przenośnych nadajników radiowych, amatorskich stacji radiowych, rozgłośni radiowych AM i FM oraz stacji telewizyjnych. W celu określenia środowiska elektromagnetycznego, na które wpływ mają stacjonarne nadajniki radiowe, zalecane jest zbadanie danej lokalizacji. Jeżeli zmierzona siła pola w lokalizacji, w której system programatora model 9010 jest używany, przekracza opisany powyżej poziom kompatybilności radiowej, należy zweryfikować działanie systemu programatora model 9010 poprzez jego obserwację. Jeżeli obserwowane jest nieprawidłowe działanie, dodatkowe środki powinny zostać podjęte, takie jak zmiana położenia lub przeniesienie systemu programatora model 9010 do innej lokalizacji.
- ^b Poza zakresem częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz siły pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.

Tabela 5: Odległość oddzielająca

Zalecany odcinek separacji pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem łączności radiowej, służącym do komunikacji, a Modelem 9010 systemu programatora

System programatora model 9010 został zaprojektowany do używania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe są kontrolowane. Klient lub operator urządzenia systemu programatora model 9010 może uniknąć interferencji poprzez zachowanie minimalnych odległości pomiędzy przenośnymi i ruchomymi urządzeniami komunikacji radiowej (nadajnikami) a systemem programatora model 9010. Odległości te zostały przedstawione poniżej zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odcinek separacji stosownie do częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Nadajniki, nastawione na maksymalną znamionową moc wyjściową, których nie uwzględniono w powyższym wykazie, wymagają zastosowania odcinka separacji d , liczonego w metrach (m), wyznaczonego ze wzoru stosownego do częstotliwości nadajnika, gdzie P odpowiada maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej nadajnika w Watach (W), podanej przez producenta nadajnika.

INFORMACJA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odcinek separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.

INFORMACJA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie i odbijanie przez budynki, obiekty i ludzi.

21. R&TTE DEKLARACJA ZGODNOŚCI (DOC)

Unikalna identyfikacja tej DoC: Część 21 z 900097-POL, Referencyjny przewodnik obsługi systemu *neo*

Niniejszym, spółka CVRx, Inc., z siedzibą przy ulicy 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, Minnesota 55445, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyrób:

Nazwa wyrobu: Barostim *neo*TM

Nazwa handlowa:	Typ lub model:
Wszczepialny generator impulsów (IPG)	2102
System programatora CVRx	9010

Informacje uzupełniające: Nie dotyczy
(np. partia, numer seryjny, pochodzenie, liczba sztuk)

do którego odnosi się niniejsza dyrektywa, spełnia podstawowe wymagania oraz inne stosowne wymagania Dyrektywy R&TTE (1999/5/EC). Niniejszy produkt spełnia wymagania poniższych norm i/lub innych dokumentów normatywnych:

Odniesienie normatywne	Opis
EN 60601-1	Medyczne Narzędzia elektryczne, Część 1, Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa
IEC 60601-1-2	Medyczny sprzęt elektryczny, części 1-2, Ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa, norma uzupełniająca Kompatybilność elektromagnetyczna - Wymagania i testy
ETSI EN 300 328	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Systemy transmisji szerokopasmowej; Narzędzia do transmisji danych działające w paśmie 2,4 GHz ISM i wykorzystujące techniki modulacji szerokopasmowej; Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE
ETSI EN 301 489-1	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych; Część 1: Powszechnie obowiązujące wymagania techniczne
ETSI EN 301 489-27	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń i systemów radiowych; Część 27: Wymagania szczegółowe dla aktywnych implantów medycznych ultra niskiego poziomu mocy (ULP-AMI) i ich urządzeń peryferyjnych (ULP-AMI-P)
ETSI EN 301 489-17	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); Norma kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) dotycząca urządzeń radiowych; Część 17: Wymagania szczegółowe dla systemów szerokopasmowej transmisji danych
ETSI EN 301 839-2	Kompatybilność elektromagnetyczna i zagadnienia widma radiowego (ERM); urządzenia radiowe o częstotliwości z zakresu od 402 MHz do 405 MHz dla aktywnych implantów i akcesoriów medycznych ultra niskiego poziomu mocy; Część 2: Zharmonizowana EN zapewniająca spełnienie zasadniczych wymagań zgodnie z artykułem 3.2 dyrektywy R&TTE

Ograniczenie ważności (jeśli dotyczy) Nie dotyczy

Informacje uzupełniające:

Jednostka notyfikowana uczestnicząca w procesie oceny zgodności:

Northwest EMC
22975 NW Evergreen Parkway, Suite 400
Hillsboro, Oregon 97124 USA

Miejsce przechowywania dokumentacji technicznej:

CVRx, Inc.

Miejsce i data wydania (niniejszej Deklaracji Zgodności): Minneapolis, Minnesota w dn. 24 października 2013 r.

Podpis p.o. producenta:



(Podpis upoważnionej osoby)

Imię i nazwisko (drukowanymi literami):

Dean Bruhn-Ding

Zajmowane stanowisko:

Vice-Prezydent ds. Uregulowań Prawnych i Zapewnienia Jakości

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo*, Barostim i Barostim Therapy są zastrzeżonymi znakami handlowymi spółki CVRx, Inc. Wszystkie pozostałe znaki handlowe są własnością uprawnionych podmiotów.

Wykaz właściwych patentów jest dostępny na stronie www.cvr.com/patent-marking.

©2014 CVRx, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

CVRx™

Medicine ReEnvisioned™



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, Montana 55445 USA

Nr telefonu: (763) 416-2840

Faks: (763) 416-2841

www.cvr.com

CE 2013
0050

EC REP

Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH, Haga

Holandia

Nr telefonu: +31 70 345 8570

Faks: +31 70 346 7299

REF 900097-POL Rev. C
3 wrzesień 2014 r.