

Barostim

TM
neo

PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA SYSTEMU

1.	OPIS SYSTEMU PROGRAMATORA	1-1
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
	Narzędzie do implantacji	1-3
	System programatora firmy CVRx model 9010	1-3
	Oprogramowanie/stanowisko komputerowe	1-3
	Interfejs programatora	1-3
	Akcesoria opcjonalne do systemu 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.	PRZECIWSKAZANIA.....	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	5-4
	Środki ostrożności	5-4
	Zestaw akcesoriów, adapter do wszczepiania, narzędzie do wszczepiania i zestaw naprawczy CSL	5-4
	Ostrzeżenia	5-4
	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
	Kontrola wzrokowa przed użyciem	8-1
	Wszczepialny generator impulsów.....	8-1
	Przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej, adapter do wszczepiania i narzędzie do wszczepiania	8-1
	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
Główny ekran	9-2
Identyfikacja pacjenta.....	9-3
Status IPG.....	9-3
Postęp bieżącego leczenia	9-3
Szybkie zatrzymanie wszystkich zastosowanych terapii.....	9-3
Okres użytkowania baterii.....	9-3
Impedancja przewodu elektrody.....	9-3
Potwierdzanie odpowiedniego połączenia telemetrycznego	9-4
Ustawienia terapii	9-4
Zmiana ustawień parametrów.....	9-4
Ekran Edit and Test... (Edytuj i testuj).....	9-5
Regulacja harmonogramu	9-7
Diagnostyka generatora IPG.....	9-7
Szacunkowy okres żywotności wszczepialnego generatora impulsów.....	9-8
Badanie interakcji urządzenia.....	9-8
10. ZABIEG WSZCZEPIANIA	10-1
Przed wszczęciem.....	10-1
Wszczepianie systemu	10-1
Przygotowanie skóry	10-1
Stosowanie antybiotyków.....	10-1
Znieczulenie	10-2
Otwieranie sterylnego opakowania	10-3
Zabieg wszczęcia i mapowania	10-3
Weryfikacja końcowego położenia trzonu przewodu elektrody.....	10-10
Odciążanie, tunelowanie i tworzenie łoży.....	10-11
Podłączanie przewodu elektrody i zamykanie rany.....	10-12
Testowanie urządzenia przed wyładowaniem	10-15
Dodatkowe wszczęcie przewodu elektrody (jeśli jest wymagane).....	10-15
11. ZABIEG 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. ZABIEG 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 WSZCZEPIALNYCH CZĘŚCI SKŁADOWYCH.....	19-1
Generator impulsów	19-1
Parametry generatora impulsów	19-1
Przewody elektrody (Modele 1036 i 1037)	19-2
Zestaw do naprawy przewodów elektrody zatoki tętnicy szyjnej.....	19-3
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> (bez adaptera i narzędzia do wszczepiania)	1-1
Rysunek 2: Wszczepialny generator impulsów.....	1-2
Rysunek 3: Przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej	1-2
Rysunek 4: Adaptery implantu	1-2
Rysunek 5: Narzędzie 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 umieszczenia pętli odciążającej.....	10-11
Rysunek 20: Końcówka wprowadzona do głowicy generatora IPG (w prawidłowy sposób).....	10-13
Rysunek 21: Końcówka wprowadzona do głowicy generatora IPG (w nieprawidłowy 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

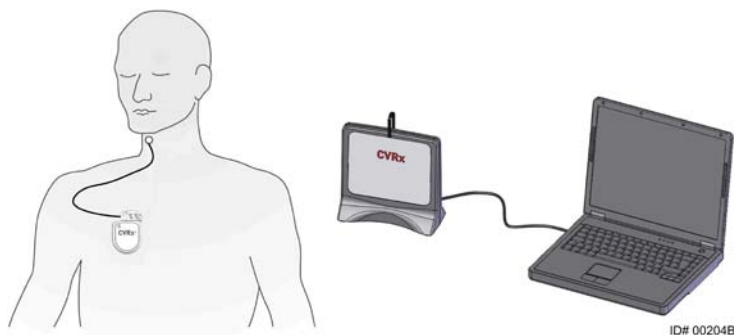
Tabela 1: Ustawienia parametrów	9-4
Tabela 2: Wpływ zmian parametrów na okres przydatności urządzenia (w przeliczeniu na miesiące)	9-8
Tabela 3: Emisja elektromagnetyczna	20-2
Tabela 4: Odporność elektromagnetyczna	20-2
Tabela 5: Odległość oddzielająca	20-4

1. OPIS SYSTEMU PROGRAMATORA

System programatora Barostimneo™ (zwany dalej *neo* w tym dokumencie) zawiera następujące elementy:

- Wszczepialny generator impulsów (model 2102)
- Przewód elektrody zatoki 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* (bez adaptera i narzędzia do wszczepiania)

System *neo* firmy CVRx jest rozwiązaniem nowej generacji do poprawy sprawności sercowo-naczyniowej. Minimalnie inwazyjny system programatora *neo* oparty jest na opatentowanej przez firmę CVRx technologii BarostimTherapy™, służącej do stymulacji własnych mechanizmów organizmu poprzez elektryczną aktywację baroreceptorów szyjnych, naturalnych czujników organizmu do regulacji czynności układu sercowo-naczyniowego. Uważa się, że w warunkach nadciśnienia lub niewydolności serca baroreceptory, naturalne czujniki organizmu, nie działają prawidłowo i nie wysyłają odpowiedniej liczby sygnałów do mózgu. W efekcie mózg wysyła sygnały do innych części ciała (serca, naczyń krwionośnych, nerek), by zmniejszyć światło naczyń krwionośnych, zatrzymać wodę i sól w organizmie za pośrednictwem nerek, jak również zwiększyć wydzielanie hormonów stresu. Po aktywacji baroreceptorów sygnały są przesyłane do mózgu. W odpowiedzi mózg przeciwdziała tej stymulacji, wysyłając sygnały do innych części ciała (serca, naczyń krwionośnych, nerek) rozszerzające naczynia krwionośne i wstrzymujące wytwarzanie hormonów stresu. Opisane zmiany w organizmie ograniczają obciążenie następcze i zwiększają rzut serca przy stałym lub mniejszym obciążeniu mięśnia sercowego.

Wszczepialny generator impulsów (IPG)

W generatorze IPG (Rysunek 2) (z ang. Implantable Pulse Generator) bateria i obwody są umieszczone w hermetycznej obudowie. Pozwala doprowadzać i kontrolować energię, służącą do aktywacji baroreceptorów za pośrednictwem elektrody w zatoce tętnicy szyjnej.

Przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej należy podłączyć do generatora impulsów za pomocą modułu przyłączeniowego. Nominalne wymiary generatora IPS przedstawia Rysunek 2.

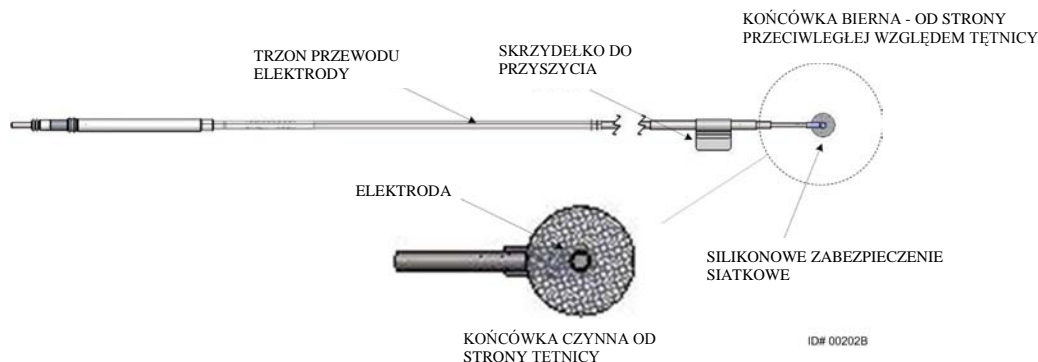


Parametr	Wartość
Wysokość	72 mm
Szerokość	50 mm
Grubość	14 mm
Masa	60 gramów
Objętość	< 40 cm ³

Rysunek 2: Wszczepialny generator impulsów

Przewody elektrody zatoki tętnicy szyjnej (CSL)

Przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej (Rysunek 3) przewodzi energię aktywacji z generatora IPG do baroreceptorów umieszczonych w lewej lub prawej zatoce tętnicy szyjnej. Przewody elektrody są dostępne w 2 (słownie dwóch) długościach: 40 cm (model 1036) i 50 cm (model 1037). Oba modele są dostarczane z elektrodą 2 mm i interfejsem narzędzia do implantacji. Elementy te można ze sobą dowolnie zamieniać, aby dopasować urządzenie do budowy anatomicznej danego pacjenta zgodnie z oceną lekarza.



Rysunek 3: Przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej

Adapter do wszczepiania

Adapter do wszczepiania jest tymczasowym urządzeniem stosowanym podczas procesu mapowania elektrody. Medyczny obwód elektryczny ma dwa przyłącza i należy go podłączyć do przewodu medycznego i obudowy generatora IPG. Adapter do wszczepiania jest dostępny w dwóch modelach (Rysunek 4). Pierwszy model uzyskuje tymczasowe połączenie poprzez głowicę portu. W drugim modelu przewód medyczny jest podłączany bezpośrednio do portu głowicy IPG a połączenie z obudową uzyskuje się poprzez zacisk na powierzchni generatora IPG. Modele adaptera można stosować wymiennie.

Model 5030 adaptera



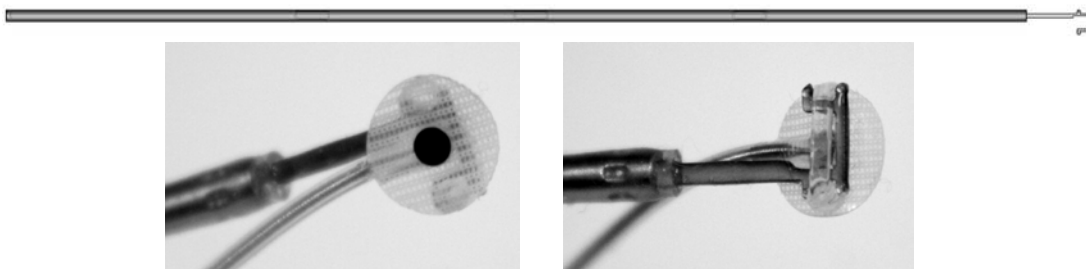
Model 5033 adaptera



Rysunek 4: Adaptery implantu

Narzędzie do implantacji

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



Rysunek 5: Narzędzie do implantacji

System programatora firmy CVRx model 9010

Systemu 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 zawiera następujące główne elementy (Rysunek 6):

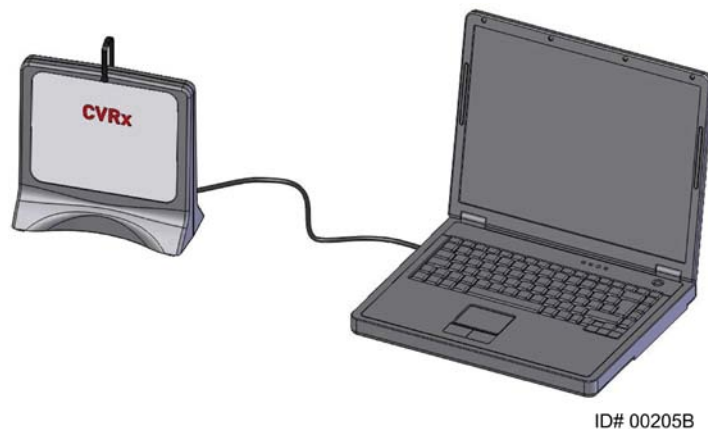
- Oprogramowanie
- Interfejs programatora
- Komputer

Oprogramowanie/stanowisko komputerowe

Oprogramowanie zainstalowano na dostarczonym stanowisku komputerowym. Nośnik pamięci USB usprawnia proces przenoszenia plików ze stanowiska komputerowego i ich zapisywania na nim. Stanowisko komputerowe, na którym zainstalowano oprogramowanie, pozwala określać ustawienia parametrów narzędzia IPG i monitorować wskaźniki jego stanu. Oprogramowanie przesyła zapytania, reguluje i monitoruje terapię prowadzoną za pomocą narzędzia IPG.

Interfejs programatora

Oprogramowanie zapewnia interfejs telemetryczny narzędzia IPG. Jest zasilany poprzez port USB stanowiska komputerowego.



ID# 00205B

Rysunek 6: System programatora model 9010

Akcesoria opcjonalne do systemu programatora

Magnes CVRx

Magnes CVRx, po umieszczeniu jego zasadniczej części na narzędziu IPG, służy do tymczasowej blokady generowanych przez nie impulsów. Blokada impulsów trwa na czas pozostawienia magnesu na urządzeniu IPG. Po usunięciu magnesu impulsy wytwarzane są bez przeszkód.



Rysunek 7: Magnes CVRx

UWAGA: Standardowe okrągłe magnesy przeznaczone do użycia z rozrusznikami serca i wszczepialnymi kardiowerterami-defibrylatorami ICD są powszechnie dostępne zarówno w klinikach kardiologicznych, jak i szpitalach. Również one mogą zostać użyte do tymczasowego wstrzymania pracy generatora IPG.

Zestaw akcesoriów CVRx

Zestaw akcesoriów CVRx zawiera klucz dynamometryczny i zaślepkę portu. Można ich użyć, jeśli klucz dynamometryczny lub zatyczka portu dostarczone z generatorem IPG zostaną upuszczone poza sterylnym polem.

Klucz dynamometryczny stosuje się do dokręcenia wkrętów ustalających w urządzeniu IPG. Zaślepka portu zabezpiecza port przewodu elektrody na urządzeniu IPG.



Klucz dynamometryczny






















Zatyczka 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 serii)
- 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
-  Delikatne urządzenie, 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 zgodne z modelami 101x przewodu elektrody.
-  Zakaz stosowania w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego
-  Warunkowo bezpieczny w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

3. WSKAZANIA

System Barostimneo jest wskazany do stosowania u chorych na niewydolność serca lub nadciśnienie oporne na leczenie.

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 jako klasa czynnościowa III wg NYHA (New York Heart Association, Nowojorskie Towarzystwo Kardiologiczne), przy frakcji wyrzutowej lewej komory (LVEF) $\leq 35\%$ pomimo leczenia zgodnego z wytycznymi dotyczącymi postępowania w przypadku niewydolności serca.

4. PRZECIWWSKAZANIA

Pacjenci, u których przeciwwskazane jest stosowanie niniejszego systemu:

- Z wykrytym obustronnym rozwidleniem tętnicy szyjnej powyżej poziomu żuchwy.
- Z zaburzonymi odruchami z baroreceptorów lub neuropatią autonomiczną.
- Z niekontrolowaną, objawową bradyarytmią sercową.
- 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

Bezpieczeństwo i skuteczność urządzenia Barostimneo zostało wykazane w badaniach 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 znać zasadę działania niniejszego systemu programatora.
- Należy monitorować ciśnienie krwi i częstość akcji serca podczas umieszczania przewodu elektrody w zatoce tętnicy szyjnej i podczas śródoperacyjnego regulowania parametrów stymulacji serca.
- Po implantacji należy wprowadzić ustawienia systemu programatora, które pozwolą uniknąć następujących okoliczności:
 - spadku częstości akcji serca poniżej **50 uderzeń na minutę** lub
 - spadku skurczowego ciśnienia krwi poniżej **90 mmHg** lub
 - spadku rozkurczowego ciśnienia krwi poniżej **50 mmHg** lub
 - wystąpienia niepożądanego stymulacji przyległych tkanek lub
 - niepożądanych interakcji wykrytych za pomocą dowolnego innego wszczepionego narzędzia elektrycznego (zob. „Badanie interakcji urządzenia” w rozdziale 9) lub
 - Wystąpienia innych potencjalnie niebezpiecznych reakcji ze strony pacjenta.
- Nieprawidłowe wszczęcie systemu może prowadzić do poważnych obrażeń lub zgonu.
- U pacjentów ze wszczepionym systemem nie należy stosować diatermii, w tym diatermii krótkofalowej, mikrofalowej ani diatermii terapeutycznej ultradźwiękami.
- Należy poinstruować pacjentów o utrzymywaniu odległości wynoszącej co najmniej 15 cm 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 przedmiotów 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 muszą zweryfikować zgodność systemów w trakcie zabiegu wszczepiania systemu *neo*. (zob. „Badanie interakcji narzędzia” 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: przejściowe skurcze;
 - w przypadku mięśni szkieletowych: sporadyczne skurcze wokół łoża generatora IPG.
- W trakcie zabiegu wszczepiania należy stosować właściwą sterylną technikę i zalecane agresywne antybiotyki przedoperacyjne. Zakażenia wszczepionych narzędzi są trudne w leczeniu, a ich wystąpienie może wymagać eksplantacji narzędzia.
- Środki ostrożności związane z zgodnością elektromagnetyczną podano na stronie 20-1.

- Informacje dotyczące obrazowania 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 zdarzeń niepożądanych, takich jak zakażenie lub zgon.
- Nie należy wszczepiać produktu po upływie jego daty ważności .
- 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.
- Przeszkórne manipulowanie przez pacjentów generatorem IPG może prowadzić do uszkodzenia lub odłączenia przewodu elektrody od generatora impulsów.


Środki ostrożności

- System jest zgodny 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 -20°C do 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 wkrety ustalające są wystarczająco zwolnione.
- Przed dokręceniem wkrętów ustalających należy upewnić się, że przewód elektrody został całkowicie wprowadzony do modułu połączeniowego IPG.
- Nie czyścić generatora IPG ultradźwiękami.
- Nie spalać generatora IPG. Nadmiernie wysoka temperatura może doprowadzić do wybuchu baterii umieszczonej wewnątrz narzędzia. Zaleca się usunąć narzędzie IPG z ciała pacjenta, jeśli ma on zostać poddany kremacji.
- 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 zabiegu defibrylacji elektrody należy umieścić jak najdalej od generatora IPG. Po zakończeniu zabiegu defibrylacji należy sprawdzić działanie generatora IPG. Ponadto, jeśli to możliwe, sugeruje się wyłączenie generatora IPG na czas trwania defibrylacji.
- Wilgoć 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 pęknięcie przewodu elektrody.
- Znaczne zmiany impedancji przewodu elektrody mogą wskazywać na problem z tym przewodem.
- Generators IPG nie należy umieszczać na serwecie narzędzia magnetycznego. Może to 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

- Przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej jest narzędziem jednorazowego użytku. Nie sterylizować ani nie używać powtórnie. Ponowne użycie niniejszego produktu może prowadzić do awarii lub zdarzeń niepożądanych, takich jak zakażenie lub zgon.
- Nie należy wszczepiać produktu po upływie jego daty ważności .
- 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 -20°C do 50°C.
- Wilgoć może uszkodzić integralność zamknięcia sterylnych opakowań. Nie należy wystawiać na działanie cieczy.
- Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia przewodu elektrody w trakcie dysekcji, należy korzystać z najniższej skutecznej mocy elektrokauterizacji. Elektrokauterizacja 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, jeśli została uprzednio upuszczona.
- 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 z powodu ryzyka uszkodzenia generatora IPG lub obrażeń u 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, gdy komputer jest zasilany sieciowo.
 - Systemu nie należy podłączać do żadnych niez izolowanych urządzeń monitorujących 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.

Uwaga: Środowisko pacjenta jest zdefiniowane jako obszar w zasięgu 1,5 m od pacjenta.

- System programatora należy podłączyć bezpośrednio do gniazdka w ścianie lub zasilacz z akumulatora laptopa. Systemu programatora nie należy podłączać do listwy zasilającej ani przewodu przedłużającego.
- Systemu programatora nie należy modyfikować (tj. przyłączać do niego dodatkowych urządzeń poprzez 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 zmniejsza to bezpieczeństwo jego stosowania. 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, narzędzie do wszczepiania i zestaw naprawczy CSL

Ostrzeżenia

- **WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU.** Nie sterylizować ani nie używać powtórnie. Ponowne użycie niniejszego produktu może prowadzić do awarii lub zdarzeń niepożądanych, takich jak zakażenie lub zgon.
- Nie należy używać produktu po upływie jego daty ważności .

Środki ostrożności

- Przechowywać w temperaturze z zakresu od -20°C do 50°C.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone, naruszając sterylność produktu.
- Wilgoć 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 innymi zabiegami chirurgicznymi w obrębie szyi i/lub polegającymi na wszczepianiu rozrusznika. Zagrożenia te, jak i potencjalne zagrożenia długotrwałej aktywacji 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 – deficyt neurologiczny trwający krócej niż 24 godziny bez oznak trwałego udaru mózgu.
- Embolizację systemową – zator naczynia krwionośnego poniżej miejsca wszczepienia spowodowany przemieszczaniem się odłączonych blaszek lub skrzepów wewnątrznaczyniowych.
- Powikłania związane z zabiegiem i znieczuleniem.
- Zakażenie – konieczność podania antybiotyków lub usunięcia systemu.
- Powikłania gojenia się rany – w tym krwiak (tj. zmiażdżenie 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.
- Przemijające, czasowe lub trwałe uszkodzenie/stymulacja nerwu – w tym obrażenia lub stymulacja nerwów czaszkowych, brzożnych żuchwy, 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 czynności zmysłowe i motoryczne języka, zmienione czynności zmysłowe 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 prawidłowych wartości, który może prowadzić do zawrotów głowy, utraty przytomności i/lub upadków.
- Kryzys nadciśnieniowy – niekontrolowany wzrost ciśnienia krwi.
- Zaburzenia oddychania – w tym niskie nasycenie tlenem, niewydolność oddechowa, duszności.
- Zaostrenie niewydolności serca.
- Zaburzenia rytmu serca.
- Nadżerkę tkanki/migrację generatora IPG – przemieszczenie urządzenia wymagający ponownego wykonania zabiegu.
- Uszkodzenie baroreceptorów – obrażenia prowadzące do zaburzenia odruchów z baroreceptorów.
- Zwłóknienie – zastąpienie prawidłowej tkanki wrastającymi fibroblastami i odkładanie się tkanki łącznej.
- Reakcja alergiczna.
- Ogólne obrażenia użytkownika lub pacjenta – spowodowane np. zabiegiem chirurgicznym, 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.
- Konieczność powtórzenia zabiegu – zwiększenie złożoności i ryzyka zabiegów wtórnych 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 pojedynczy zestaw zawierający następujące elementy:

- Jeden sterylny generator IPG (model 2102) w ustawieniu „OFF” (WYL.).
- Jedna sterylna zaślepka portu.
- Jeden sterylny klucz dynamometryczny.

Przewód elektrody zatoki tętnicy szyjnej

Dostępny pojedynczy zestaw zawierający następujące elementy:

- Jeden sterylny przewód CSL (model 1036 lub model 1037).
- Jeden sterylny adapter do wszczepiania (model 5030 lub model 5033).
- Jedno sterylne narzędzie do wszczepiania (model 5031).

Akcesoria do wszczepiania

Dostępny pojedynczy zestaw zawierający następujące elementy:

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

System programatora

Interfejs programatora model 9010 z kablem USB.


Oprogramowanie programatora należy zainstalować na komputerze z interfejsem USB.

Kontrola wzrokowa przed użyciem

Wszczepialny generator impulsów

Ostrożnie zbadać sterylny zestaw IPG przed otwarciem.

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 firmie CVRx. Ponowne użycie niniejszego produktu może prowadzić do awarii lub zdarzeń niepożądanych, takich jak zakażenie lub zgon.


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

Materiały zalecane do wszczepiania i/lub eksplantacji

- Stół lub podstawa poza sterylnym polem operacyjnym dla systemu programatora
- Narzędzie do monitorowania ciśnienia krwi (np. cewnik dotętniczy) 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 USB należy wprowadzić do portu 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 USB do wolnego portu USB na komputerze. Upewnić się, że połączenie jest stabilne.

UWAGA: 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

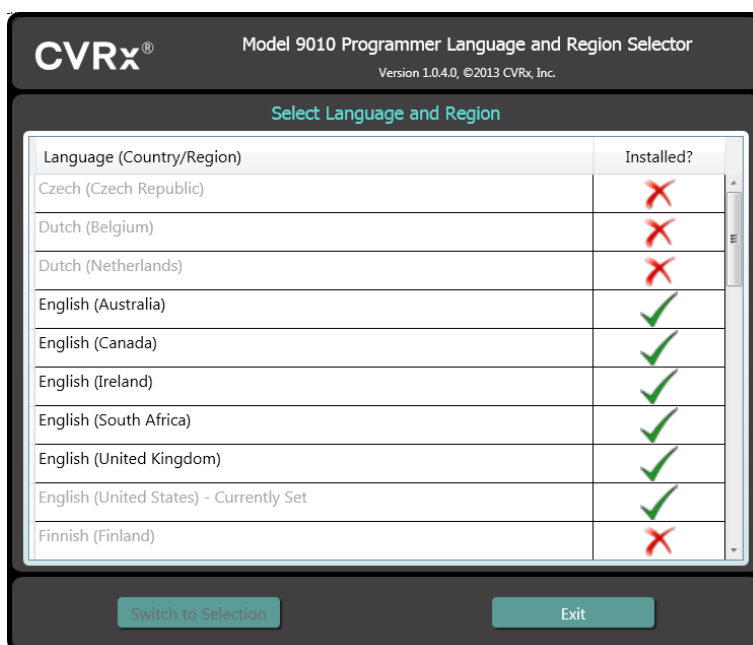
Do nawigacji w oprogramowaniu programatora służy narzędzie wskazujące. W niniejszym rozdziale słowo „kliknąć” oznacza naciśnięcie lewego przycisku narzędzia wskazującego, w celu wykonania pożądanego działania.

Login użytkownika

Po uruchomieniu programatora zostanie wywołana prośba o zalogowanie się. 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 Language and Region Selector (Wybór języka i regionu) w celu wprowadzenia odpowiednich ustawień. Aplikację Language and Region Selector (Wybór języka i regionu) można otworzyć, klikając ikonę Windows Start w lewym dolnym rogu ekranu a następnie Language and Region Selector (Wybór języka i regionu) w menu paska Start. Wyświetla się lista języków i krajów lub regionów do wyboru, 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 do danego języka przyporządkowana jest więcej niż jedna konfiguracja klawiatury, wybrać odpowiednią w oknie dialogowym i kliknąć OK. Jeśli wybrany język różni się od stosowanego dotychczas, stanowisko komputerowe PC należy zrestartować. Jeśli

wybany 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 (Uruchamianie CVRx).

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

Okno dialogowe połączenia

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

Stan Discovery (Wyszukiwanie) powinien wskazywać **In progress... (W trakcie)**. Podczas wyszukiwania wszystkie generatory IPG CVRx z uruchomioną łącznością radiową znajdujące się w zakresie telemetrii będą wyświetlane na liście wykrytych generatorów IPG.

Aby nawiązać łączność, w pierwszej kolejności należy wybrać urządzenie, klikając w 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.

Uwaga: 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 ustawia zegar i kalendarz generatora IPG zgodnie z zegarem i kalendarzem komputera.

Główny ekran

Ekran MainScreen (Ekran główny) aplikacji zawiera następujące okna: Patient Identification (Identyfikacja pacjenta), IPG Status (Stan generatora IPG), TherapySettings (Ustawienia terapii) i Schedule (Harmonogram). Na tym ekranie wyświetlają się wszelkie istotne ustawienia związane z leczeniem. Na ekranie znajduje się również obszar Session Notes (Uwagi sesji), pozwalający na opatrzenie protokołu sesji dodatkowymi komentarzami. Protokół sesji SessionSummary Report, który zawiera końcowe parametry terapii i wszelkie inne odnośne dane o sesji terapeutycznej, można uzyskać, przyciskając opcję **SaveReport... (Zapisz raport...)**. Po wygenerowaniu komunikatu na koniec sesji, użytkownik może wybrać opcję **End Session... (Zakończ sesję...)**. Oprogramowanie powróci wówczas do ekranu Device Selection (Wybór narzędzia).

Uwaga: 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. Bieżący układ klawiatury został oznaczony dwuliterowym kodem na pasku stanu aplikacji. Układ klawiatury można czasowo zmieniać przyciskając i przytrzymując jeden z klawiszy Alt, a następnie przyciskając jeden z klawiszy Shift. Aby trwale zmienić układ klawiatury, należy zmienić domyślny układ klawiatury w opcji Language and Region Selector (Wybór języka i regionu). Można

wywołać klawiaturę ekranową, wybierając opcję , o ile ta ikona jest widoczna. Można dowolnie aranżować rozmieszczenie klawiatury na ekranie, w celu ułatwienia wprowadzania danych.

Identyfikacja pacjenta

W oknie Patient Identification (Identyfikacja pacjenta) oprogramowanie wyświetla dane identyfikacyjne pacjenta wraz z modelem generatora IPG i numerami seryjnymi. Dane identyfikacyjne pacjenta można zmienić, klikając przycisk **Edit... (Edytuj...)**. Można zapisać imię i nazwisko pacjenta oraz jego numer identyfikacyjny.

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


Status IPG

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

Postęp bieżącego 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 , aby niezwłocznie zatrzymać wszystkie terapie. Aby kontynuować terapię, 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 użytkownika.

Okres użytkowania baterii

Oprogramowanie wyświetla szacowany pozostały okres żywotności baterii generatora IPG, zalecaną datę wymiany (RRT) i bieżące napięcie baterii. Szacowany okres żywotności baterii jest oparty na aktualnych, stałych ustawieniach terapii i harmonogramu. Aby uniknąć ryzyka zatrzymania terapii, wymianę baterii należy zaplanować w dniu RRT lub przed nim. Po upływie daty RRT kolor pola Battery Life (Okres żywotności baterii) zmienia się na żółty i wskazuje **RRT Alert (Alert RRT)**. Wyświetlane napięcie baterii może obniżyć się w trakcie sesji łączności w wyniku dużego poboru mocy przez system telemetryczny, jak również wprowadzenia skrajnych ustawień w trakcie testowania skuteczności terapii.

Impedancja przewodu elektrody

Impedancja przewodu/-ów elektrody jest wyświetlana w sekcji LeadImpedance (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 jego integralności 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 pęknięcie przewodu elektrody.
- Drastyczne, gwałtowne lub nagłe zmiany impedancji przewodu elektrody mogą wskazywać na wystąpienie problemu z tym przewodem.

UWAGA: Wartości impedancji 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 Software Application (Aplikacja oprogramowania). Aby zapewnić aktualizację parametrów w generatorze IPG w odpowiednich momentach, wyświetlone muszą być przynajmniej dwa zielone paski.



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

Interfejs programatora 9010 można zawiesić na stojaku do wlewów przy użyciu dostarczonego haczyka. Taka konfiguracja może poprawić jakość połączenia telemetrycznego w sytuacjach, w których utrudnione jest jego utrzymanie.

Ustawienia terapii

W systemie *neo* 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
Droga	Określa położenie impulsów zastosowanych podczas terapii.	Str. lewa, str. prawa i obydwie str.
Szerokość impulsu	Określa szerokość zastosowanego impulsu. Parametr ten można skonfigurować osobno dla lewej i prawej drogi.	Od 15 mikrosekund do 500 mikrosekund
Amplituda	Określa amplitudę zastosowanych impulsów. Parametr ten można skonfigurować osobno dla lewej i prawej drogi.	Od 1,0 miliampera do 20,0 miliamperów

Parametr	Opis	Zakres wartości
Częstotliwość terapii	Określa częstotliwość zastosowanych impulsów z wyjątkiem części spoczynkowej interwału serii impulsów.	Od 10 do 100 impulsów na sekundę
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.	Wł., Wył.
Czas trwania serii impulsów	Określa długość aktywnej części cyklu serii impulsów, w której dostarczana jest częstotliwość terapii. UWAGA: Parametr ten nie jest wyświetlany, jeśli opcja BurstEnable (Aktywacja serii impulsów) została wyłączona.	Od 50 milisekund do 1950 milisekund
Interwał serii impulsów	Określa całkowitą długość cyklu serii impulsów, w tym części aktywnej i spoczynkowej. UWAGA: Parametr ten nie jest wyświetlany, jeśli opcja BurstEnable (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 podczas testu terapii 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 takich przypadkach narzędzie nie dostarczy zaprogramowanej amplitudy w trakcie trwania impulsu, a pomiar zgodności zakończy się niepowodzeniem. Nie można zapisać ustawień, które nie spełniają kryterium zgodności.

UWAGA: Aby do generatora IPG przesłane zostały tylko prawidłowe ustawienia, wszystkie terapie z aktywowanymi drogami muszą zostać poddane ocenie pod kątem zgodności przy każdej kontroli. Ocena 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 (Upływ czasu).
- 4) Po zakończeniu pomiaru należy kliknąć przycisk **Record (Rejestruj)**, aby dodać wpis do Patient Response Log (dziennika reakcji pacjenta).
- 5) Jeśli istnieje konieczność wykonania dodatkowych testów, należy wrócić do punktu 1.
- 6) W czasie użytkowania narzędzia można w dowolnym momencie wprowadzić dane dotyczące ciśnienia krwi, czynności akcji serca lub inne obserwacje dotyczące wpisów na liście, klikając dwukrotnie ramkę zawierającą dane.
- 7) Wybrać wpis Patient Response Log (dziennika reakcji pacjenta) zawierający końcowe żądane ustawienia dla terapii.
- 8) Kliknąć przycisk **Save Selected Log Entry as Therapy N (Zapisz wybrany wpis dziennika jako Terapia N)**, aby zaprogramować ustawienia **Therapy N (Terapia N)**.

W oknie **Therapy N (Terapia N)** znajduje się grupa ustawień parametrów do oceny skuteczności terapii. Korzystając z pól wyboru Pathway (Droga) wybrać kanały do oceny. Wprowadzić żądane ustawienia parametrów Pulse Width (Szerokość impulsu), Amplitude (Amplituda), Frequency (Częstotliwość) i Burst (Seria impulsów).

Kliknąć przycisk **Test Now (Testuj teraz)**, aby przesłać ustawienia z okna **Therapy N (Terapia N)** do generatora IPG. Ustawienia zostają przesłane do części Pulse Parameters (Parametry impulsu) okna Patient Response Log (Dziennik reakcji pacjenta), a funkcja Elapsed Time (Upływ czasu) jest restartowana. Jeśli trwa pomiar, bieżące ustawienia i wyniki badania zgodności zostaną dodane do Patient Response Log (Dziennik reakcji pacjenta) 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 części Pulse Parameters (Parametry impulsu) okna Patient Response Log (Dziennik reakcji pacjenta). Wpis w Patient Response Log (Dziennik reakcji pacjenta) jest dodawany automatycznie wraz z informacją o zatrzymaniu terapii. Funkcja Elapsed Time (Upływ czasu) jest restartowana.

Okno Patient Response Log (Dziennik reakcji pacjenta) umożliwia monitorowanie zgodności w trakcie testu i wyświetla Elapsed Time (Upływ czasu) od momentu przywołania ustawień.

UWAGA: Jeśli podczas używania skrajnych ustawień terapii kontrola zgodności zakończy się niepowodzeniem, należy zmniejszać amplitudę do momentu pomyślnego zakończenia tej kontroli. Jeśli dalsze zmniejszanie parametru Amplitude (Amplituda) nie jest pożądane, zmniejszenie parametru Pulse Width (Szerokość impulsu) umożliwi pomyślne wykonanie kontroli zgodności. Należy się również upewnić, że impedancja przewodu elektrody dla badanego kanału jest w prawidłowym zakresie.

W oknie Patient Response Log (Dziennik reakcji pacjenta) podawany jest również okres żywotności baterii oszacowany na podstawie testowanych parametrów. Przy szacowaniu tego czasu nie uwzględnia się parametru Therapy Schedule (Harmonogram terapii). Natomiast testowane terapie są zawsze oparte na 24-godzinnym harmonogramie. W ten sposób można porównać bieżące ustawienia z innymi testowanymi ustawieniami. Nie należy jednak odnosić tych oszacowanych wartości do parametru Battery Life (Okres żywotności baterii) w części IPG Status (Stan generatora IPG) u góry ekranu. Parametr Battery Life (Okres żywotności baterii) w części IPG Status (Stan generatora IPG) u góry ekranu zawsze określa okres żywotności według aktualnie zaprogramowanych stałych ustawień parametru.

Kliknięcie przycisku **Record (Rejestruj)** dodaje wpis do Patient Response Log (Dziennik reakcji pacjenta). Wpis można wybrać, klikając w dowolnym miejscu wybrany wpis 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 odpowiednią 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 odpowiednią ramkę i wprowadzając stosowne dane. (Klawiatura ekranowa może się okazać pomocna we wprowadzaniu danych.) Zaznaczony wpis można usunąć, klikając przycisk **X**. Zmianie i usuwanie danych jest trwałe. Aby załadować ustawienia wybranego wpisu Patient Response Log (Dziennik reakcji pacjenta) 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 Patient Log Entry (Wpis dziennika pacjenta) zawierający żądane 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 (Wyjdź bez zapisywania)**.

UWAGA: Każdy zabieg przewidziany w Therapy Schedule (Harmonogram terapii), który nie przeszedł testu zgodności, należy oceniać pod względem zgodności i zapisać w trybie leczenia stałego.

Regulacja harmonogramu

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



Rysunek 11: Przykład harmonogramu

Aby ustawić lub zmienić 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. Aby ustawić okresy bez terapii, należy wybrać opcję **Off (Wyl.)**. Aby potwierdzić zmiany harmonogramu, należy kliknąć **Save (Zapisz)**, natomiast w celu zignorowania zmian należy kliknąć **Cancel (Anuluj)**.

Uwaga: Harmonogram programatora IPG odpowiada czasowi lokalnemu ustawionemu na komputerze programatora. U pacjentów podróżujących do innych stref czasowych, którzy są objęci kilkoma terapiami według harmonogramu, nastąpią zmiany w dziennym planie terapii wynikające ze zgodności z zaprogramowaną w generatorze IPG strefą czasową. Podróż pacjenta do innej strefy czasowej nie skutkuje zmianą harmonogramu programatora IPG. Lekarze powinny uwzględnić możliwość podróży pacjenta podczas wprowadzania ustawień dla kilku terapii.

Diagnostyka generatora IPG

Aby przejść do ekranu Management Center (Centrum zarządzania), należy użyć przycisku **IPG Diagnostics... (Diagnostyka generatora IPG...)** na ekranie MainScreen (Ekran główny).

W oknie tym dostępne są następujące informacje:

- Wersje zainstalowanego oprogramowania sprzętowego.
- Data i czas wystąpienia EOS (nie dotyczy, jeśli EOS nie wystąpił).
- Czas wykonywania pomiarów maksymalnego i minimalnego napięcia baterii.

Firma CVRx może poprosić o udostępnienie pliku stworzonego po wybraniu opcji **Save IPG Diagnostics (Zapisz diagnostykę generatora IPG)**.

Szacunkowy okres 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 82 miesiące. Terminy kontroli u danego pacjenta należy ustalać na podstawie prognozowanego okresu żywotności (RRT) podczas danej kontroli w taki sposób, aby kolejna kontrola miała miejsce nie później niż w połowie oczekiwanego czasu RRT, gdy czas ten jest dłuższy niż 3 miesiące. Jeśli czas RRT jest krótszy niż 3 miesiące, zaleca się zaplanować wymianę w dniu upływu czasu RRT lub przed nim, aby uniknąć rozładowania się baterii.

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

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

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

Amplituda-impulsów (mA)	Szerokość impulsu (μ s)	Częstotliwość terapii (Hz)	Okres żywotności Narzędzia (jednostronna)
6,0	125	20	82
8,0	125	20	65
6,0	65	20	105
8,0	65	20	90
6,0	190	20	68
8,0	190	20	51
6,0	250	20	57
8,0	250	20	42
6,0	125	40	58
8,0	125	40	43
6,0	65	40	84
8,0	65	40	67

W przypadku najmniej korzystnych dla okresu żywotności ustawień: 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 urządzenia wynosi w przybliżeniu 24 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 weryfikować zgodność pomiędzy generatorem IPG systemu *neo* i innym wszczepionym elektrycznym narzędziem przy każdej zmianie ustawień któregośkolwiek 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 zaprogramowanie generatora IPG systemu *neo*, 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 *neo* jest niemożliwa, nie należy go wszczepiać.

10. ZABIEG WSZCZEPIANIA

Przed wszczepieniem

Na podstawie formalnego badania ultrasonografii duplex należy potwierdzić brak złożoności w budowie anatomicznej tętnic, w tym brak skręceń, zapętleń lub zwinięcia tętnicy szyjnej, które powoduje trudności podczas zabiegu wszczepiania.

- Potwierdzić brak większych niż o 50% zwężeń średnicy tętnic szyjnych.
- Potwierdzić brak wrzodzących blaszek miażdżycowych.
- Upewnić się, że poziom rozwidlenia tętnicy szyjnej jest łatwo dostępny ze standardowego nacięcia szyjnego.
- Określić występowanie różnic w budowie anatomicznej, 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 zabiegu wszczepiania mogą również zmniejszyć częstość akcji serca pacjenta. Inne leki przeciwnadciśnieniowe, a w szczególności ośrodkowo działające środki alfa-adrenergiczne, należy odstawić do momentu potwierdzenia po zakończeniu wszczepiania, że środki te nie zagrażają bezpieczeństwu. Ciśnienie krwi pacjenta należy utrzymywać w przybliżeniu na poziomie wyjściowym, wprowadzając pomocniczo dożylnie nitroglicerynę lub nitroprusydek. Jeśli klonidyna zostanie odstawiona, można ją podać po zabiegu, aby uniknąć nadciśnienia z odbicia, które można zaobserwować w przypadku nagłego odstawienia tego leku.

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 wszczepiania systemu. Należy zadbać o instalację odpowiednich instrumentów monitorujących bieżącą pracę wszczepionego narzędzia.

Wszczepianie systemu

Metoda i techniki wszczepiania systemu zależą od preferencji chirurga wykonującego zabieg. W celu prawidłowego i bezpiecznego wszczepienia systemu należy uwzględnić kwestie omówione w niniejszym rozdziale.

Przez cały zabieg 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 zabiegu wszczepiania.

Stosowanie antybiotyków

Jak w przypadku innych zabiegów chirurgicznych ważne jest przeciwdziałanie zakażeniom. Zaleca się podawanie antybiotyków w okresie okołoperacyjnym. Środek przeciwbakteryjny należy wybrać na

podstawie publikacji o antybiotykooporności patogenów, obowiązujących w szpitalu, w którym wszczepiany jest system. Środek ten powinien wykazywać działanie przeciwbakteryjne wobec gronkowców. Dawkę leku i czas podania należy wybrać w taki sposób, aby zagwarantować wysokie stężenie w tkance 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 wszczepiania należy rozważyć w oparciu o okres półtrwania antybiotyku i czas trwania zabiegu.

Znieczulenie

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

Zabieg wszczepienia może zostać przeprowadzony 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.

Zabieg wszczepienia podzielony jest na następujące trzy główne etapy: 1) nacięcie skóry i odsłonięcie rozwidlenia/zatoki tętnicy szyjnej; 2) mapowanie zatoki szyjnej i testowanie systemu; 3) tworzenie łoża, tunelowanie i zamknięcie rany.

Podczas odsłaniania rozwidlenia/zatoki tętnicy szyjnej (tj. w pierwszym etapie) można zastosować np. środki narkotyczne, benzodiazepiny, barbiturany i miejscowe środki znieczulające, które minimalizują ośpienie odruchów z baroreceptorów. Do chwili obecnej preferowanym opioidem 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 mapowania znieczulenie można zmodyfikować, aby ułatwić pomyślne mapowanie. Może to obejmować 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 ośpienie odruchów z baroreceptorów. Należy unikać stosowania atropiny i glikopirołanu, chyba że wymaga tego bezpieczeństwo pacjenta, ponieważ środki te mogą doprowadzić do braku niektórych reakcji na aktywację odruchów z baroreceptorów szyjnych, utrudniając mapowanie i określanie optymalnego położenia elektrody w zatoce 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 łoża, tunelowania i zamykania rany (tj. w trzecim etapie) można zastosować takie środki 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 pomocny w zmniejszaniu skumulowanych dawek midazolamu lub barbituranów oraz zmniejszaniu ryzyka powrotu świadomości.

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

Otwieranie sterylnego opakowania

UWAGA: Ustalić wymaganą długość przewodu elektrody na podstawie budowy anatomicznej pacjenta.

Przed otwarciem upewnić się, że opakowanie nie zostało uszkodzone i nie utraciło sterylności.

Nie otwierać opakowania systemu, jeśli było wystawiane na skrajne wartości temperatury wykraczające poza zakres podany na etykiecie lub jeśli opakowanie zostało uszkodzone, lub jego szczelność naruszona. Nieotwarte opakowanie należy zwrócić firmie 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 firmie 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) Uchwycić wypustkę i oderwać zewnętrzną osłonę.
- 2) W warunkach sterylnych wyjąć wewnętrzną tacę.
- 3) Uchwycić wypustkę wewnętrznej tacy i usunąć wewnętrzną osłonę, odsłaniając zawartość opakowania.
- 4) Wyjąć produkt.

Zabieg wszczepiania i mapowania

UWAGA: Nie należy chwytać trzonu przewodu elektrody ani aktywnego obszaru elektrody CSL metalowymi kleszczami lub szczypcami. Narzędzie do wszczepiania służy do obsługi i regulowania elektrody.

UWAGA: W trakcie mapowania i badania zatoki tętnicy szyjnej, w szczególności w warunkach znieczulenia ogólnego, przy wyższych natężeniach bodźców 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 czynności składają się na protokół zabiegu wszczepienia systemu z zastosowaniem chirurgicznego, jednostronnego, zmniejszonego nacięcia (nacięcie skóry długości 2-3 cm). Rzeczywiste etapy zabiegu wszczepiania oraz wymagana długość nacięcia/dysekcji mogą zostać zmodyfikowane przez chirurga wykonującego wszczepianie, aby zapewnić pomyślność zabiegu oraz uwzględnić różnice między pacjentami.

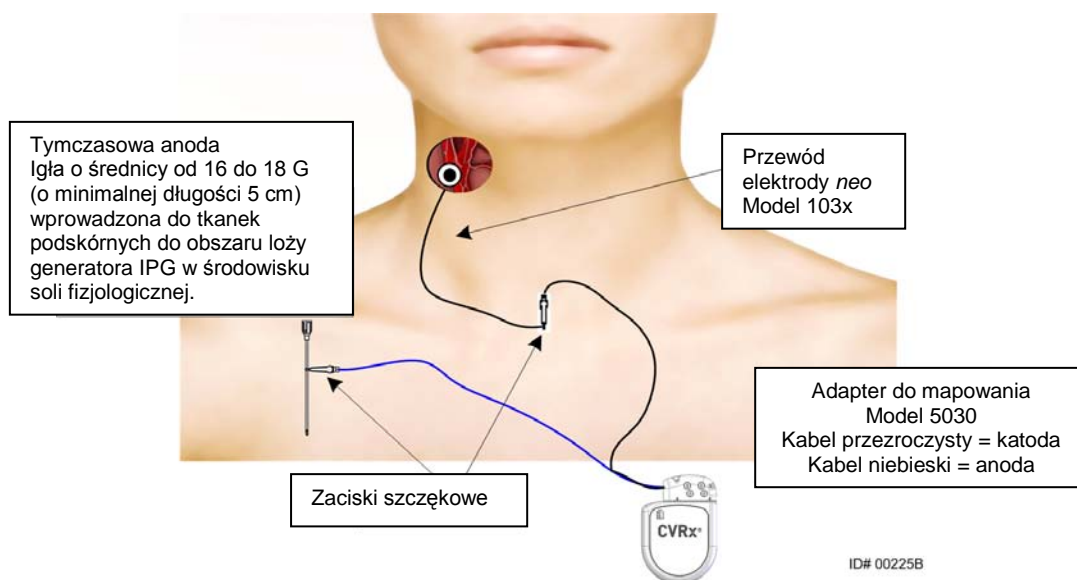
Czynności podane poniżej odnoszą się do jednostronnego wszczepienia narzędzia z zastosowaniem jednego przewodu elektrody CSL. Aby zminimalizować zakres tunelowania zaleca się, aby przewód elektrody CSL i generator IPG wszczepiać po tej samej stronie. Stosownie do sytuacji przewod elektrody można jednak 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 zabieg wszczepiania.

- 1) Przewód tętniczy do bieżącego monitorowania parametrów 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 uzyskać położenie wymagane do przeprowadzenia 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 nacięcie 2-3 cm 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-obojczykowo-sutkowego.
 - 8) W razie konieczności podwiązać i rozdzielić żyłę twarzową, po wykluczeniu odbiegającego od normy nerwu podjęzykowego.
 - 9) Następnie przesunąć mięsień mostkowo-obojczykowo-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, którą łatwo uzyskać 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 1–1,5 cm poniżej zatoki tętnicy szyjnej. W tym czasie 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 lub nad rozwidleniem, lub na jego poziomie.

13) Wytyczne dotyczące stosowania z adapterem do wszczepiania 5030.

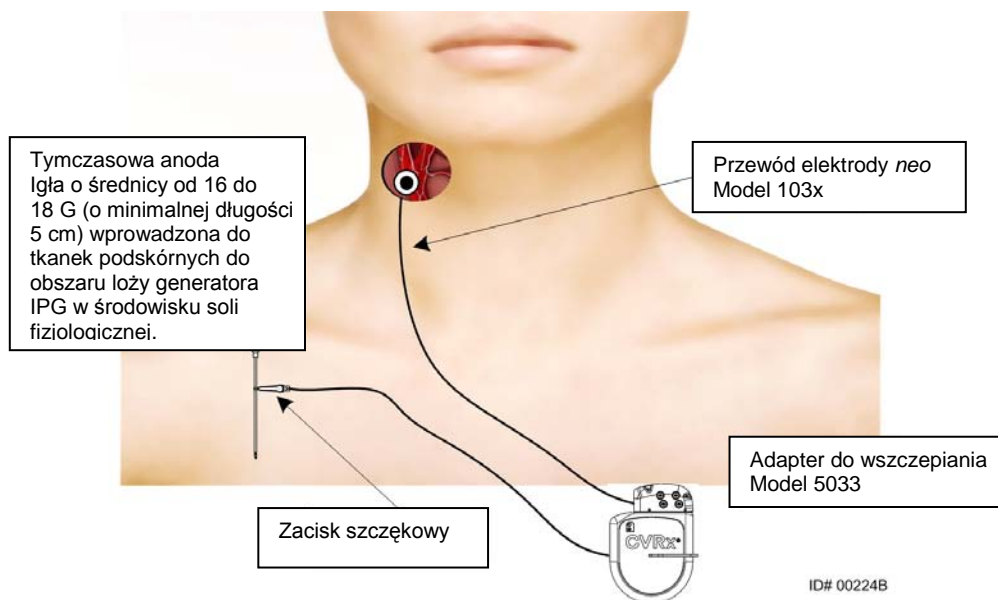
Po odsłonięciu zatoki tętnicy szyjnej należy przystąpić do przygotowań do mapowania. Do skóry właściwej wstrzykuje się środek do znieczulenia miejscowego, powodując miejscową wypukłość na powierzchni skóry. Wprowadzić igłę wprowadzającą o średnicy od 16 do 18 G (o minimalnej długości 5 cm) do tkanek podskórnych do obszaru łoża generatora IPG. Należy zwrócić uwagę, że wprowadzona do tkanek 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, następnie dokręcić wkręty ustalające kluczem dynamometrycznym (do zapewnienia styku elektrycznego wymagane jest użycie 2 wkrętów ustalających). Patrz Rysunek 12. Wstrzyknąć sól fizjologiczną do igły, aby zapewnić wystarczającą styczność pomiędzy igłą a tkanką.



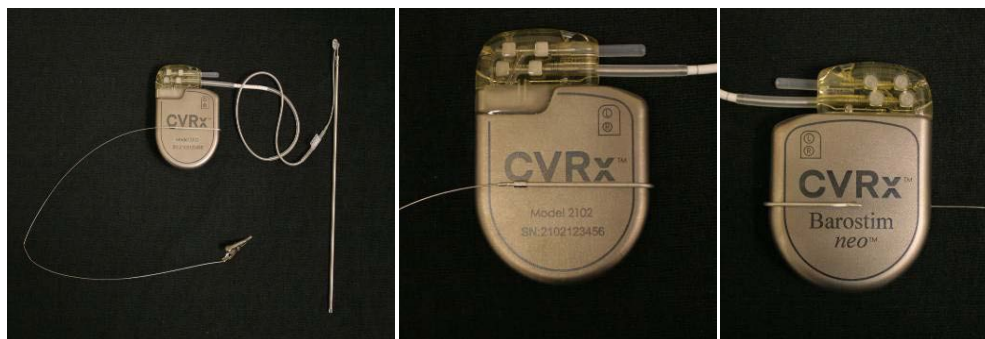
Rysunek 12: Konfiguracja mapowania systemu dostosowana do adaptera do wszczepiania, model 5030

14) Wytyczne dotyczące stosowania 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 tkanek 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 strona – dolny port, lewa strona – górny port), po czym dokręcić wkręty ustalające kluczem dynamometrycznym (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 sól fizjologiczną do igły, aby zapewnić wystarczającą styczność pomiędzy igłą a tkanką.



Rysunek 13: Konfiguracja mapowania systemu dostosowana do adaptera do wszczepiania, model 5033



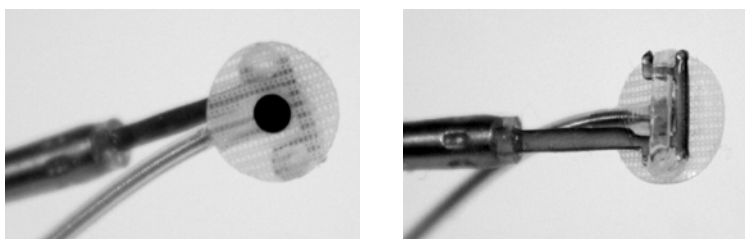
Rysunek 14: Konfiguracja adaptera do wszczepiania i przyłącze generatora IPG do adaptera do wszczepiania, model 5033

15) Wytyczne dotyczące alternatywnej metody bez zastosowania adaptera.

Alternatywny sposób polega na utworzeniu loży 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 kluczem dynamometrycznym. Zaleca się umieszczenie zatyczki w nieużywanym porcie i dokręcenie ostro zakończonego wkrętu ustalającego kluczem dynamometrycznym. W przy przypadku zastosowania tej opcji należy:

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

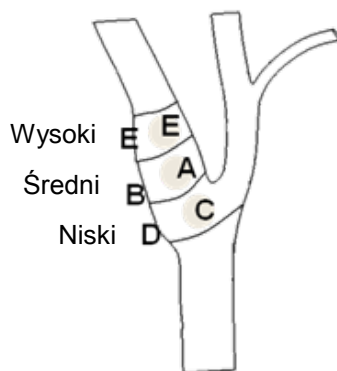
16) Przyrząd do implantacji można podłączyć do gniazda znajdującego się na biernej końcówce elektrody (patrz Rysunek 15). Narzędzie można zgąć, dostosowując je do procesu mapowania.



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 zmian ciśnienia krwi (przykład strategii przedstawia Rysunek 16). Mapowania obszarów zatoki tętnicy szyjnej należy dokonać w następującym porządku (położenie określono na rysunku).
- Należy rozpocząć od części przedniej odsłoniętej tętnicy szyjnej wewnętrznej, znajdującej się w pobliżu rozwidlenia (patrz punkt A, Rysunek 16)
 - W dalszej kolejności objąć zabiegiem podstawę tętnicy szyjnej wewnętrznej po zmobilizowanej stronie (naprzeciwko zewnętrznej tętnicy szyjnej) (patrz punkt B, Rysunek 16)
 - Przejsć do tętnicy szyjnej wspólnej, bezpośrednio poniżej rozwidlenia (patrz punkt C, Rysunek 16)
 - Cięcie powinno być głębsze wokół tętnicy szyjnej wspólnej od punktu C, poniżej B, po przekątnej od punktu A (patrz punkt D, Rysunek 16)
 - Tkanki należy odsłonić powyżej rozwidlenia (tętnica dogłowowa). Jeśli nie zostanie ustalona optymalna lokalizacja, należy uwzględnić część tylną zatoki tętnicy szyjnej (patrz punkt E, Rysunek 16)
 - Optymalną lokalizację można ustalić, wykrywając najlepszą reakcję poprzez mapowanie niewielkich obszarów wokół lokalizacji orientacyjnej.

Uwaga: 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.

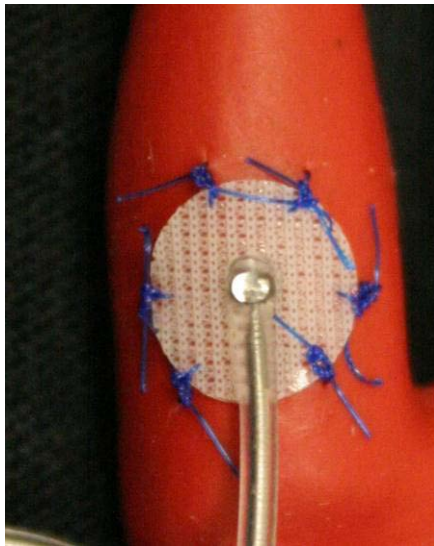
Nacisnąć przycisk **Edit and Test (Edytuj i testuj)** dla jednej z terapii.

Uwaga: 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, podczas wszczepienia elektrody należy kierować się zmianą chociażby jednego ze wskazanych parametrów.

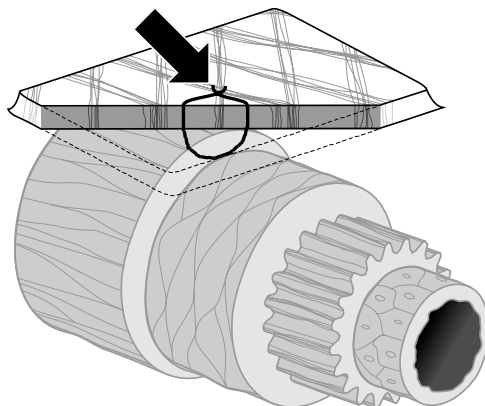
Proces stymulacji na użytek mapowania powinien przebiegać w następujący sposób:

- a. Usunąć zaznaczenie obu opcji Pathway (Droga). Nacisnąć przycisk **Test Now (Testuj teraz)** i korzystać ze wskazań funkcji Elapsedtime (Licznik czasu), aby odmierzyć czas przed pomiarem początkowych parametrów hemodynamicznych i fizjologicznych.
 - b. Rozpocząć badanie reakcji.
 - c. Zaznaczyć odpowiednie pole Pathway (Droga) i ustawić amplitudę na 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 odpowiedzi hemodynamicznej, którą zazwyczaj można ustalić po 30 do 60 sekundach, lecz może to trwać nawet 120 sekund lub dłużej.
 - d. Sytuacje, w których zaleca się niższe ustawienia (w tym opcję wyłączenia):
 - Niepokojące zmiany właściwości hemodynamicznych lub
 - Wystąpienie niepożądanego stymulacji tkanki lub
 - Monitorowanie dowolnego innego wszczepionego narzędzia elektrycznego wskazuje na niepożądaną interakcję (zob. „Badanie interakcji urządzenia”, punkt 9) lub
 - Wystąpienia 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 przydatki zatoki tętnicy szyjnej, uwzględniając poniższe uwagi:
- Pomocne może okazać się oznaczenie optymalnej lokalizacji piórem do tkanek.
 - 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 nacięcie.
 - Szwami należy objąć przydatkę i podporę elektrody (patrz Rysunek 18).
 - Po zabezpieczeniu elektrody kilkoma (np. dwoma lub trzema) szwami, prawidłowość położenia można potwierdzić, dostarczając chwilowy prąd testowy do elektrody.
 - Po potwierdzeniu prawidłowego położenia należy usunąć lub co najmniej odciąć klamrę po nieaktywnej stronie elektrody, aby ułatwić przyszywanie 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).

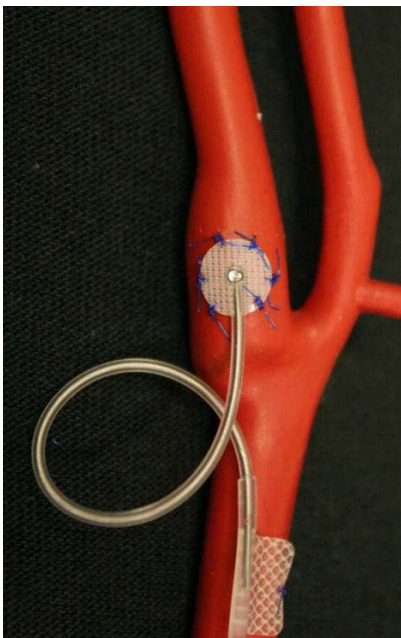
Weryfikacja końcowego położenia trzonu przewodu elektrody

- 19) Po zakończeniu zakładania szwów, należy wykonać końcowy test stymulacji, weryfikując w ten sposób prawidłowość położenia.
- a. Zapisać wartości początkowej reakcji hemodynamicznej lub/i fizjologicznej.
 - b. Rozpocząć badanie reakcji.
 - c. Rozpocząć aktywację przewodu elektrody CSL (zazwyczaj przy wartościach 2 mA i 65 μ s), zaznaczając odpowiednie pole Pathway (Droga) i naciskając przycisk **Test Now (Testuj teraz)**.
 - d. Sytuacje, w których zaleca się niższe ustawienia (w tym opcję wyłączenia):
 - Niepokojące zmiany właściwości hemodynamicznych lub
 - Wystąpienie niepożądanego stymulacji tkanki lub
 - Monitorowanie dowolnego innego wszczepionego narzędzia elektrycznego wskazuje na niepożądaną interakcję (zob. „Badanie interakcji urządzenia”, punkt 9) lub
 - Wystąpienia innych potencjalnie niebezpiecznych reakcji ze strony pacjenta.
 - e. Odczekać około 1 minutę.
 - f. Zapisać reakcję hemodynamiczną i/lub fizjologiczną.
 - g. Zwiększać prąd w krokach co 1-2 mA i wykonać instrukcje podane w punktach e i f.
 - h. Badanie zakończyć przy natężeniu prądu wynoszącym maksymalnie 12 mA lub po osiągnięciu jednego z punktów zatrzymania wymienionego w punkcie d, lub przy wystąpieniu odpowiedniej reakcji hemodynamicznej i/lub fizjologicznej.
 - i. Nacisnąć przycisk **Stop Test (Zatrzymaj test)**, aby przerwać terapię.
 - j. W tym momencie można wyjąć tymczasową igłę (anodę).

UWAGA: 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.

Odciażanie, tunelowanie i tworzenie łoży

- 20) Umieścić pętlę odciażającą w trzonie przewodu elektrody pomiędzy elektrodą a skrzydełkiem do przyszycia (przykład przedstawia Rysunek 19).
- Upewnić się, że średnica pętli odciażającej wynosi co najmniej 2-3 cm.
 - Skrzydełko do przyszycia 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 położenia skrzydełka do przyszycia.



Rysunek 19: Przykład umieszczenia pętli odciażającej

- 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 odciażającej opisaną w punkcie 20). Należy zachować ostrożność, aby uniknąć naciągnięcia elektrody lub trzonu jej przewodu, bez względu na to, czy ta czynność jest wykonywana przed ukształtowaniem pętli odciażających, czy już po nim.
- 22) Jeśli nie wykonano tego jeszcze w punkcie 13), należy naciąć skórę dla łoży generatora IPG w położeniu podobojczykowym i wykonać dysekcję w dół do poziomu głównej powięzi piersiowej.
- Ukształtować łożę w płaszczyźnie podskórnej lub podpowięziowej w zależności od indywidualnej decyzji i budowy anatomicznej pacjenta.
 - Łoża 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 łoży należy zachować ostrożność i uniemożliwić styczność trzonu przewodu elektrody z generatorem IPG w łoży. W tym celu można wytworzyć dodatkową przestrzeń podskórną po najbardziej dogłowej stronie łoży 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 łoża jest tworzona po prawej stronie ściany klatki piersiowej, przewód elektrody wychodzi z puszki z prawej strony pacjenta, co wymaga bocznego przedłużenia łoży generatora IPG, aby możliwe było umieszczenie nadmiaru przewodu elektrody. Aby uniknąć konieczności przedłużania w kierunku bocznym, gdy łoża 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 osiągnięte jest przedłużenie łoży wyśrodkowane w stosunku do łoży 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 łoży generatora IPG.
- 23) Zakończyć tworzenie tunelu rozpoczęte w punkcie 21) w dół do mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego z nacięcia szyjnego do poziomu przestrzeni pomiędzy głową mostkową a obojczykową mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego.
- 24) Wprowadzić zacisk z bocznej strony łoży generatora IPG do płaszczyzny podskórnej pomiędzy głowami mięśnia mostkowo-obojczykowo-sutkowego 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 łoży szyjnej doogonowo.
- 25) Uchwycić cewnik 14 Fr Red Robinson (lub podobne narzędzie) zaciskiem 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 przyszycia.

UWAGA: Nie należy chwytać trzonu przewodu elektrody ani aktywnego obszaru elektrody CSL metalowymi kleszczami lub szczypcami.

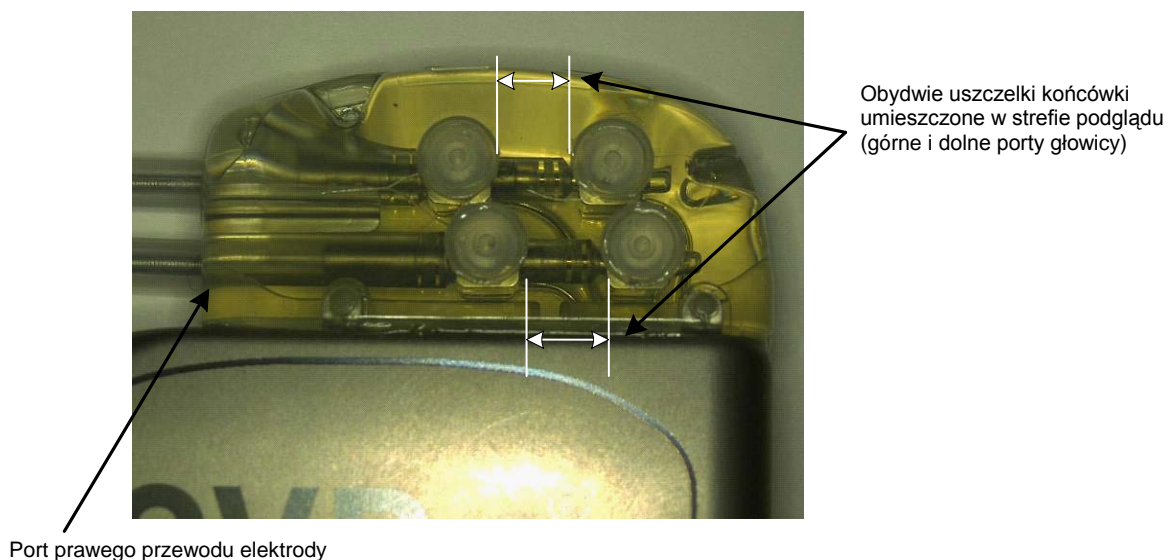
Podłączanie przewodu elektrody i zamykanie rany

- 27) Podłączyć przewód elektrody CSL do generatora IPG.

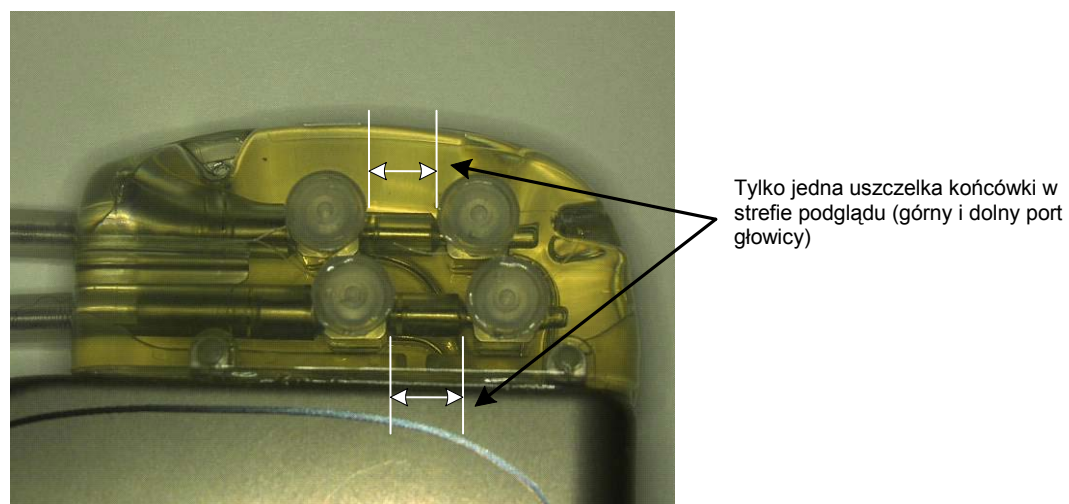
UWAGA: Lewy przewód elektrody jest podłączony do górnego portu głowicy, natomiast prawy przewód do dolnego portu głowicy generatora IPG.

- 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 kluczem dynamometrycznym w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do usłyszenia kliknięcia klucza. Generator IPG wyposażony jest w 2 wkręty ustalające do 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.

UWAGA: Połączenie elektryczne z generatorem IPG nie zostaje utworzone do momentu całkowitego dokręcenia wkrętów ustalających kluczem dynamometrycznym. Terapii nie należy rozpoczynać zanim połączenia nie zostaną zabezpieczone przy użyciu klucza dynamometrycznego.



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



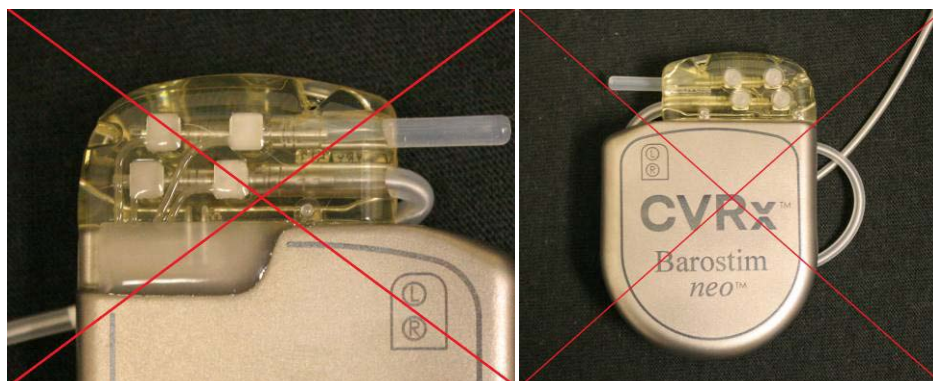
Rysunek 21: Końcówka wprowadzona do głowicy generatora IPG (w nieprawidłowy sposób)

- 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 rozmieszczenie 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 na szwy głowicy generatora IPG.
- 31) Wprowadzić generator IPG do łoża.

- 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 głowy

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 podpówięziowa, zamknąć powięź nad generatorem IPG.
 35) Przepłukać łożę roztworem antybiotyku.
 36) Sprawdzić impedancję systemu, aby zapewnić prawidłowość połączeń elektrycznych. Aby pomiar impedancji był dokładny, generator IPG musi być umieszczony w łożu.
 37) Rozważyć wprowadzenie do nacięć miejscowych środków znieczulających.
 38) Zamknąć nacięcia zgodnie z typową praktyką chirurgiczną.
 39) Udokumentować radiograficznie 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 początkowych parametrów hemodynamicznych i/lub fizjologicznych.
3. Rozpocząć aktywację przewodu elektrody CSL (zazwyczaj przy wartościach 2 mA i 65 µs), zaznaczając odpowiednie pole Pathway (Droga) i naciskając przycisk **Test Now (Testuj teraz)**.
4. Sytuacje, w których zaleca się zaprogramowanie niższych ustawień generatora IPG (w tym opcji wyłączenia):
 - Niepokojące zmiany właściwości hemodynamicznych lub
 - Wystąpienie niepożądanego stymulacji tkanki lub
 - Monitorowanie dowolnego innego wszczepionego narzędzia elektrycznego wskazuje na niepożądaną interakcję (zob. „Badanie interakcji urządzenia”, punkt 9) lub
 - Wystąpienia innych potencjalnie niebezpiecznych reakcji ze strony pacjenta.
5. Odczekać około 1 minutę.
6. Zapisać odpowiedź hemodynamiczną i/lub fizjologiczną pacjenta.
7. Powtórzyć czynności od 2 do 6 przy zwiększonej amplitudzie impulsu, aby zoptymalizować ustawienia.
8. W podobny sposób można w razie potrzeby sprawdzić niezależnie inne parametry, w tym między innymi szerokość impulsu, częstotliwość i drogę (jeśli została wybrana).

Dodatkowe wszczępienie przewodu elektrody (jeśli jest wymagane)

Jeśli w późniejszym czasie niezbędne będzie użycie dodatkowego przewodu elektrody, należy przeprowadzić zabieg wszczępienia podobny do opisanego w niniejszym rozdziale. W związku z umieszczeniem przewodu elektrody obowiązuje jednak kilka dodatkowych instrukcji:

- Wykonać czynności 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 czynności, opisane uprzednio dla kończenia zabiegu wszczępienia, Podłączanie przewodu elektrody i zamykanie rany, rozdział 10.

11. ZABIEG WYMIANY GENERATORA IPG

Zalecenia

Zabieg wymiany generatora IPG należy przeprowadzić w dniu zalecanej wymiany (RRT) lub przed nim.

Metody i techniki chirurgiczne wymiany generatora IPG mogą się różnić w zależności od preferencji chirurga przeprowadzającego zabieg. Pomimo różnic w metodach i technikach podstawowe wymagania dotyczące właściwej i bezpiecznej wymiany generatora IPG zostały przedstawione w niniejszym rozdziale.

W trakcie tego zabiegu zazwyczaj stosuje się 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 zabiegu.

Eksplantacja zużytego generatora IPG

PRZESTROGA: Wykonać badanie palpacyjne obszaru generatora IPG i przewodu elektrody przed wykonaniem pierwszego nacięcia, aby upewnić się, że przewód ten nie znajduje się w obszarze, w którym zamierza się wykonać nacięcie do usunięcia generatora IPG.

UWAGA: W trakcie zabiegu eksplantacji należy zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia wszczepionego przewodu elektrody. Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia przewodu elektrody w trakcie dysekcji, należy korzystać z najniższej skutecznej mocy elektrokoagulacji. Na przewodach elektrod CSL ani w ich pobliżu nie należy używać skalpelów, ponieważ może to spowodować uszkodzenie prowadzące do awarii przewodu elektrody.

1. Rozpocząć sesję telemetrii z generatorem IPG i nacisnąć przycisk **Stop (Zatrzymaj)**. W razie potrzeby skorzystaj z opcji **Save Report (Zapisz raport)** i wcisnąć przycisk **End Session (Zakończ 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 rozdzielenia 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 punkty 5 i 6). Wyciągnąć generator IPG z łoży.
5. Przekręcić kluczem dynamometrycznym wkręty ustalające w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara przy każdym złączu 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 firmie CVRx w celu sprawdzenia go i zutylizowania w odpowiedni sposób.

UWAGA: Przed zwróceniem generatora IPG należy zgłosić się po zestaw do autoryzacji zwrotu produktów firmy CVRx i postępować według przedstawionej w nim procedury.

Wszczepianie zamiennego generatora IPG

UWAGA: Należy upewnić się, że zamienny generator IPG jest zgodny 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 czynności przedstawione w rozdziale Zabieg wszczepiania, Podłączanie przewodu elektrody i zamykanie rany, rozdział 10.

12. ZABIEG EKSPLANTACJI

Zalecenia

Eksplantację przewodu elektrody należy rozważyć, jeśli lekarz prowadzący uzna ją za konieczną z medycznego punktu widzenia.

Metody i techniki usuwania systemu różnią się w zależności od preferencji chirurga wykonującego ten zabieg. Pomimo różnic w metodach i technikach podstawowe wymagania dotyczące właściwego i bezpiecznego usunięcia generatora IPG zostały przedstawione w niniejszym rozdziale. Jeśli wymagana jest eksplantacja generatora IPG, elektrodę/-y (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 uzyskano w posiewie 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 posiewu materiału pobranego śródoperacyjnie i wrażliwości wyhodowanych bakterii.

Eksplantacja generatora IPG

UWAGA: Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia przewodów elektrody w trakcie dysekcji, należy korzystać z najniższej skutecznej mocy elektroauteryzacji. Na przewodach elektrod CSL ani w ich pobliżu nie należy używać skalpelów, ponieważ może to spowodować uszkodzenie prowadzące do awarii przewodu elektrody.

1. Rozpocząć sesję telemetrii z generatorem IPG i nacisnąć przycisk **Stop (Zatrzymaj)**. W razie potrzeby skorzystać z opcji **Save Report (Zapisz raport)** i wcisnąć przycisk **End Session (Zakończ 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 punkty 5 i 6). Wyciągnąć generator IPG z loży.
5. Przekręcić kluczem dynamometrycznym wkręty ustalające w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara przy każdym złączu 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 firmie CVRx w celu sprawdzenia go i zutylizowania w odpowiedni sposób.

UWAGA: Przed zwróceniem generatora IPG należy zgłosić się po zestaw do 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)**. W razie potrzeby skorzystać z opcji **Save Report (Zapisz raport)** i wcisnąć przycisk **End Session (Zakończ sesję)**.
2. Przygotowując się do eksplantacji trzonu przewodu/-ów elektrody i elektrod(y) zatoki tętnicy szyjnej należy przejrzeć dokumentację wszczepiania np. raport z zabiegu. Dokumenty te umożliwiają zapoznanie się z odnośnymi miejscowymi strukturami anatomicznymi mającymi styczność z elektrodą np. anatomiczne powiązanie z rozwidleniem; górne naczynia tarczycy; nerwy podjęzykowe i błędne oraz informują, jaka część elektrody znajduje się in situ, zapewniając pełną eksplantację przewodu elektrody.
3. Aby usunąć z ciała pacjenta 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 dogłowowo, aż do dotarcia do najbardziej ogonowej strony elektrody. Należy odnieść się do dokumentacji zabiegu wszczepienia po informacje o miejscowych strukturach anatomicznych stykających się z elektrodą. Nerw błędny identyfikuje się i zabezpiecza 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.

UWAGA: 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-dogłowym. Kontynuować do momentu napotkania granicy ogonowej elektrody zatoki tętnicy szyjnej. Zachować ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia nerwu podjęzykowego, otworzyć otoczkę otaczającej tkanki bliznowatej i przeciąć szwy, przytrzymując zabezpieczenie przy przydancie tętnicy szyjnej. Delikatnie pociągając za elektrodę i wyciągnąć ją z otoczenia zatoki tętnicy szyjnej.

UWAGA: Jeśli elektroda nie wysuwa się z otaczającej tkanki włóknistej należy dodatkowo ją mobilizować.

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

UWAGA: Jeśli w ten sposób nie można wyciągnąć przewodu elektrody, niezbędne są dodatkowe czynności, takie jak wykonanie przecięcia powyżej poziomu łoża generatora IPG lub stopniowe 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 firmie CVRx, w celu sprawdzenia go i zutylizowania w odpowiedni sposób.
14. Nowe elementy należy wszczepiać zgodnie z instrukcją podaną w rozdziale 10.

UWAGA: 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 stanowi uzupełnienie innych środków terapeutycznych, takich jak leki, dieta, ćwiczenia i zmiana trybu życia, i nie zastępuje ich.
- Pacjenci ze wszczepionym systemem powinni posiadać przy sobie kartę identyfikacyjną stanowiącą informację dla personelu ochrony w instytucjach użytku publicznego wyposażonych w systemy 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 odpowiedź na terapię.
- Pacjenci, u których wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, powinni skontaktować się z lekarzem.
 - Ich objawy mogą mieć związek ze stosowaną terapią. Objawy te obejmują nietypową stymulację tkanki w pobliżu końcówek przewodu z elektroda; nieznaczne mrowienie lub drganie mięśni szyi; problemy z mową i przełykaniem.
 - Należą do nich również nasilające się zawroty głowy, omdlenia, zamroczenia, ból w klatce piersiowej, nasilające się duszności lub obrzęk.
 - Możliwy jest spadek skurczowego ciśnienia krwi poniżej 90 mmHg, a rozkurczowego poniżej 50 mmHg.
 - Możliwe jest też spowolnienie częstości akcji serca poniżej 50 uderzeń na minutę.
- W przypadku obrazowania metodą MRI, niezbędne dla bezpieczeństwa jest zapewnienie odpowiednich warunków badania. Informacje dotyczące obrazowania MRI oraz przeciwwskazań do stosowania określonych konfiguracji systemu można znaleźć na stronie www.cvr.com/ifu.

Ostrzeżenie: Niektóre zabiegi, takie jak diatermia, w tym diatermia krótkofalowa, mikrofalowa lub diatermia ultradźwiękami terapeutycznymi, są przeciwwskazane po wszczepieniu 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.



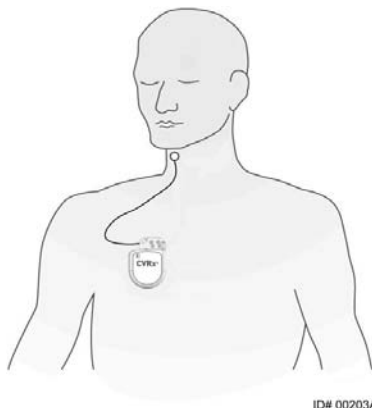
Rysunek 24: Identyfikator nie przepuszczający promieniowania

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).

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



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, MN 55445 USA

Nr telefonu: (763) 416-2840

Faks: (763) 416-2841

E-mail: engineering@cvrx.com

www.cvr.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:

Problem lub komunikat systemu/ostrzegawczy	Możliwe przyczyny	Rozwiązywanie problemów
PGM005 - Programator niepodłączony PGM006 - Problem połączenia programatora PGM007 - Awaria programatora IPG013 - Programator niepodłączony	<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.
Wszczepione narzędzie nie pojawia się na ekranie Discovery (Wyszukiwanie) Brak możliwości połączenia z generatorem IPG Słaby sygnał telemetrycznych lub brak sygnału podczas sesji	<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 problem utrzymuje się po wykonaniu opisanych powyżej czynności, należy zapisać plik diagnostyczny. Następnie plik ten należy przesłać do firmy CVRx, aby uzyskać zaawansowane wsparcie podczas rozwiązywania problemów. Aby zapisać plik diagnostyczny, należy włożyć do komputera pamięć USB. Następnie otworzyć aplikację CVRxLauncher (Uruchamianie CVRx), wcisnąć przycisk **Programmer Diagnostics (Diagnostyka programatora)** i wybrać opcję **Save PGM Diagnostics (Zapisz diagnostykę programatora PGM)**.

Jeśli oprogramowanie nie reaguje na komendy z poziomu klawiatury lub kursora użytkownik może wywołać Menadżer zadań (poprzez kombinację klawiszyctrl-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 użycia, 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	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 przemieszczenia 0,5 oktawy na minutę
Temperatura przechowywania/transportu	-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 • UL 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	Jeśli system jest zakurzony lub zabrudzony, należy zapoznać się z informacjami podanymi w rozdziale 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	Odlączenie 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 WSZCZEPIALNYCH 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
Masa	60 gramów
Wysokość	72 mm
Szerokość	50 mm
Grubość	14 mm
Objętość	< 40 cm ³
Materiały	Opakowanie z folii tytanowej Głowica Tecothane Uszczelki silikonowe Wkręty ustalające ze stali nierdzewnej
Przewody elektrody	Należy stosować wyłącznie Modele 103x przewodu elektrody, 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 generatora 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 1,0 do 20,0
Amplituda dla PRAWEGO impulsu dla terapii (N)	miliamper	od 1,0 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	Kompatybilny z systemem <i>neo</i> firmy CVRx
Złącze	
Rodzaj złącza	Kompatybilny z generatorem IPG systemu <i>neo</i> firmy CVRx
Wtyk	Aktywny: średnica = 1,41 mm, aktywna długość = 5,18 mm
Pierścień	Nieaktywny: średnica = 2,67 mm, aktywna długość = 4,06 mm
Długość złącza (od wtyku do pierścienia)	14,22 mm (z uwzględnieniem nieaktywnej długości pierścienia)
Materiał wtyku/pierścienia	Stal nierdzewna
Materiał uszczelnienia/izolacji	Guma silikonowa
Trzon przewodu 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.

Zestaw do naprawy przewodów elektrody zatoki tętnicy szyjnej

Karta charakterystyki	Wartość (nominalna)
Długość (dostarczona)	28 cm
Kompatybilność	Zgodny z systemami Rheos, <i>neo</i> i <i>neo</i> Legacy firmy CVRx
Złącze	
Rodzaj złącza	Dwubiegunowy, zgodny z CVRx Rheos, <i>neo</i> i <i>neo</i> Legacy IPG
Wtyk	Średnica = 1,41 mm, aktywna długość = 5,18 mm
Pierścień	Średnica = 2,67 mm, aktywna długość = 4,06 mm
Długość złącza (od wtyku do pierścienia)	14,22 mm (w tym aktywna długość pierścienia)
Materiał wtyku/pierścienia	Stal nierdzewna
Materiał uszczelnienia/izolacji	Guma silikonowa
Trzon przewodu elektrody	
Materiał przewodnika	Stop kobaltowo-niklowo-chromowo-molibdenowy ze srebrnym rdzeniem
Materiał izolacyjny trzonu przewodu 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.
Emisje łączności radiowej CISPR 11	Klasa B	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 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)	Zasilanie sieciowe powinno spełniać standardy obowiązujące w typowych warunkach szpitalnych lub w obiekcie komercyjnym. 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 warunków miejscowych w standardowych warunkach szpitalnych lub obiektach komercyjnych.
INFORMACJA Miernik U_T jest ustawiony na napięcie zasilania sieciowego prądem zmiennym przed poziomem 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 od 150 kHz do 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 dobrane 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 od 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P oznacza maksymalną wartość mocy wyjściowej wyrażonej w watach (W) zgodnie ze wskazówkami producenta nadajnika, a d oznacza zalecaną odległość oddzielającą 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 przedsięwzięte, 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.			
Wartość siły wyjściowej nadajnika W	Odległość oddzielająca zgodnie z częstotliwością nadajnika m		
	od 150 kHz do 80 MHz	od 80 MHz do 800 MHz	od 800 MHz do 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
Dla nadajników, których zakres mocy wyjściowej nie odpowiada danym zawartym w tabelce, zalecana odległość oddzielająca d w metrach (m) jest szacowana na podstawie równania odnoszącego się do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest to maksymalny zakres siły wyjściowej nadajnika wyrażony w watach (W), określony 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, 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

Istotne 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
EN 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:

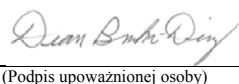
Jednostka notyfikowana uczestnicząca w procesie oceny zgodności:

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

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* i Barostim Therapy to znaki handlowe firmy CVRx, Inc. Wszystkie inne znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

Wykaz związanych patentów podano na stronie www.cvr.com/patent-marking.

©2015 CVRx, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

CVRx™

Medicine ReEnvisioned™



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 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. D