

Barostim TM *neo*

SİSTEM REFERANS KILAVUZU

1.	SİSTEM TANIMI.....	1-1
	İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü (IPG)	1-1
	Karotis Sinüs Uçlar (CSL).....	1-2
	İmplant Adaptörü.....	1-2
	İmplant Aleti.....	1-2
	CVRx Programlama Sistem Modeli 9010	1-3
	Programlama Yazılımı/Bilgisayar	1-3
	Programlama Arayüzü.....	1-3
	Sistem ile Birlikte Kullanılmaya Mahsus İsteğe Bağlı Aksesuarlar	1-4
	CVRx Mıknatısı	1-4
	CVRx Aksesuar Seti.....	1-4
	CSL Tamir Seti Model 5010	1-4
2.	SEMBOLLER VE TANIMLAR	2-1
3.	ENDİKASYONLARI	3-1
4.	KONTRAENDİKASYONLARI.....	4-1
5.	UYARILAR VE ÖNLEMLER.....	5-1
	Genel.....	5-1
	Uyarılar	5-1
	Önlemler.....	5-1
	İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü	5-2
	Uyarılar	5-2
	Önlemler.....	5-2
	Karotis Sinüs Uç	5-3
	Uyarılar	5-3
	Önlemler.....	5-3
	CVRx Programlama Sistemi.....	5-4
	Uyarı.....	5-4
	Önlemler.....	5-4
	CVRx Mıknatısı.....	5-4
	Önlem.....	5-4
	Aksesuar Seti, İmplant Adaptörü, İmplant Aleti.....	5-4
	Uyarılar	5-4
	Önlemler.....	5-4
6.	TERS REAKSİYONLAR.....	6-1
7.	HEKİM EĞİTİMİ VE DENEYİMİ	7-1
8.	SİSTEMİN HAZIRLANMASI	8-1
	Nasıl Tedarik Edilir	8-1
	İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü	8-1
	Karotis Sinüs Uç.....	8-1
	İmplant Aksesuarları	8-1
	Programlama Sistemi	8-1
	Kullanım Öncesi İnceleme	8-1
	İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü	8-1
	Karotis Sinüs Ucu, İmplant Adaptörü ve İmplant Aleti	8-1
	İmplantasyon ve/veya Eksplantasyon İçin Önerilen Malzemeler	8-2
	Programlama Sisteminin Temizlenmesi	8-2
	Programlama Sisteminin Kurulması	8-2
9.	PROGRAMLAMA SİSTEMİNİN ÇALIŞMASI.....	9-1
	Gezinme.....	9-1
	Kullanıcı Girişi	9-1
	Dil ve Bölge Seçimi.....	9-1
	Uygulamanın Başlatılması.....	9-1
	Bağlantı İletişim Kutusu	9-2

	
	Ana Ekran	9-2
	Hasta Kimlik Bilgileri.....	9-2
	IPG Durumu	9-2
	Mevcut Terapi Durumu.....	9-2
	Uygulanan Tüm Terapilerin Hızla Durdurulması.....	9-3
	Batarya Ömrü	9-3
	Ucun Özdirenci	9-3
	İyi Telemetre Bağlantısının Teyit Edilmesi.....	9-3
	Terapi Ayarları	9-4
	Bir Parametre Ayarının Değiştirilmesi	9-4
	Düzenleme ve Test Ekranı.....	9-5
	Çizelgenin Ayarlanması.....	9-6
	IPG Tanıları	9-6
	İmplant Edilebilir Puls Jeneratörünün Uzun Ömürlülüğünün Tahmin Edilmesi	9-7
	Cihaz Etkileşim Testi.....	9-7
10.	İMLANTASYON PROSEDÜRÜ	10-1
	İmplantasyondan Önce	10-1
	Sistemin İmplantasyonu.....	10-1
	Cildin Hazırlanması.....	10-1
	Antibiyotik İçeriği	10-2
	Anestezi.....	10-2
	Steril Paketlerin Açılması	10-3
	İmplantasyon ve Haritalandırma Prosedürü	10-3
	Son Uç Konumunun Doğrulanması.....	10-9
	Gerilimin Azaltılması, Tünelin Yapılması ve Cebin Oluşturulması	10-10
	Ucun Bağlanması ve Yaranın Kapatılması.....	10-11
	Taburcu Öncesi Cihazın Test Edilmesi.....	10-14
	Ek Uç İmplantı (gerekirse)	10-14
11.	IPG DEĞİŞTİRME PROSEDÜRÜ.....	11-1
	Öneriler	11-1
	Antibiyotik İçeriği	11-1
	Biten IPG'nin Çıkarılması.....	11-1
	Değiştirilen IPG'nin İmplantasyonu	11-1
12.	ÇIKARMA PROSEDÜRÜ	12-1
	Öneriler	12-1
	Antibiyotik İçeriği - Enfekte Değil	12-1
	Antibiyotik İçeriği - Enfekte.....	12-1
	IPG'nin Çıkartılması	12-1
	CSL'nin Çıkartılması	12-2
13.	HASTALAR İÇİN TALİMATLAR	13-1
14.	ACİL DURUM PERSONEL BİLGİSİ.....	14-1
	Radyopak Belirleyici	14-1
	EKG Artefaktı.....	14-1
	IPG Çıktısını Geçici Olarak Önlüyor.....	14-1
15.	SORUN GİDERME.....	15-1
	CVRx İletişim Bilgileri.....	15-1
	Programlama Sistemi ve Uyarı Mesajları	15-1
16.	GARANTİ / GARANTİ KOŞULLARI	16-1
17.	RUHSAT BİLDİRİMLERİ:	17-1
18.	İMLANT EDİLMİYEN BİLEŞENLERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ.....	18-1
	Programlama Sistemi.....	18-1
	Programlama Sisteminin Bileşenleri	18-1
	Bilgisayar.....	18-1

Çeşitli Bilgiler.....	18-2
19. İMPLANT EDİLEN BİLEŞENLERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ	19-1
Puls Jeneratörü.....	19-1
Puls Jeneratörü Parametreleri	19-1
Uç (Modeller 1036 ve 1037).....	19-2
20. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK BEYANLARI	20-1
Programlama Sisteminin EMC Önlemleri	20-1
Programlama Sisteminin RF Teknik Özellikleri.....	20-1
21. R&TTE UYGUNLUK BEYANI (DOC).....	21-1

ŞEKİL LİSTESİ

Şekil 1: <i>neo</i> sistemi (İmplant Adaptörü ve İmplant Aleti hariç).....	1-1
Şekil 2: İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü.....	1-1
Şekil 3: Karotis Sinüs Uç	1-2
Şekil 4: İmplant Adaptörleri.....	1-2
Şekil 5: İmplant Aleti	1-2
Şekil 6: Programlama Sistem Modeli 9010	1-3
Şekil 7: CVRx Mıknatısı	1-4
Şekil 8: CVRx Aksesuar Seti	1-4
Şekil 9: Dil ve Bölge Seçim Ekranı.....	9-1
Şekil 10: Bağlantı Kalitesi Göstergesi (Mükemmel, Zayıf, Bağlantı Yok)	9-4
Şekil 11: Örnek Çizelge	9-6
Şekil 12: Sistemin Haritalandırma Konfigürasyonu - İmplant Adaptörü Model 5030 için	10-5
Şekil 13: İmplant Adaptörü Model 5033 için Sistemin Haritalandırma Konfigürasyonu	10-5
Şekil 14: İmplant Adaptörü Model 5033 için İmplant Adaptörü Konfigürasyonu ve IPG Bağlantısı.....	10-6
Şekil 15: Tokalı İmplant Aletine takılan toka ucu.....	10-6
Şekil 16: Açığa Çıkarılmış Karotis Sinüs Üzerindeki Farklı Lokasyonlar için Sistemik Haritalandırma Stratejisi	10-7
Şekil 17: Önerilen Sütür Lokasyonları	10-8
Şekil 18: Sütürün Derinliği.....	10-9
Şekil 19: Gerilim Azaltıcı Örneği.....	10-10
Şekil 20: IPG Başlığına Terminalin Takılması (Doğru Takma).....	10-12
Şekil 21: IPG Başlığına Terminalin Takılması (Yanlış Takma).....	10-12
Şekil 22: Uç Gövdesinin Fazlasının Doğru Yerleştirilmesi.....	10-13
Şekil 23: Uç Gövdesinin Fazlasının Yanlış Yerleştirilmesi	10-13
Şekil 24: Radyopak Belirleyici.....	14-1
Şekil 25: IPG'nin İmplant Edilen Lokasyonu	14-1

TABLO LİSTESİ

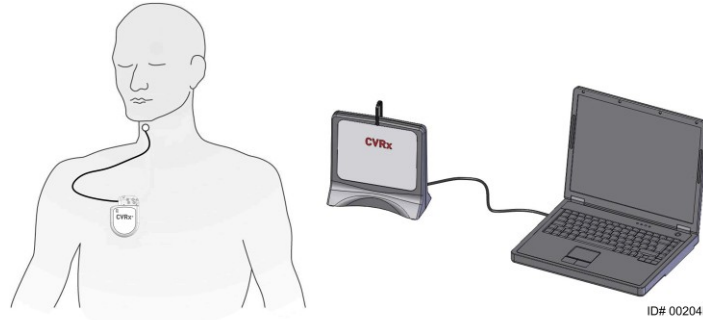
Tablo 1: Parametre Ayarları.....	9-4
Tablo 2: Cihazın Uzun Ömürlülüğü üzerinde Parametre Değişikliklerinin Etkisi (aylar halinde sıralanmıştır)	9-7
Tablo 3: Elektromanyetik Emisyonlar.....	20-2
Tablo 4: Elektromanyetik Bağışıklık.....	20-2
Tablo 5: Ayırma Mesafesi.....	20-4

1. SİSTEM TANIMI

Barostim *neo*™ sistemi (doküman boyunca *neo* olarak anılmaktadır) aşağıdaki bileşenlerden oluşur:

- İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü, Model 2102
- Karotis Sinüs Uç, Modeller 1036 ve 1037
- İmplant Adaptörü, Modeller 5030 ve 5033
- İmplant Aleti, Model 5031
- Programlama Arayüzü, Programlama Yazılımı ve bir bilgisayar içeren, Programlama Sistemi Modeli 9010

Sistem aynı zamanda bir Aksesuar Kiti Model 5500, Miknats Model 5000 ve Uç Tamir Seti Model 5010 içermektedir.



Şekil 1: *neo* sistemi (İmplant Adaptörü ve İmplant Aleti hariç)

neo sistemi, CVRx'in kardiyovasküler işlevleri geliştirmeye yönelik yeni nesil sistemidir. Minimal oranda invazif *neo* sistemi, vücudun doğal kardiyovasküler düzenleme sensörleri olan karotis baroreseptörlerini elektriksel olarak aktive ederek vücudun kendi doğal sistemlerini tetiklemek için CVRx patentli Barostim Therapy™ teknolojisini kullanır. Hipertansiyon ve kalp yetmezliği gibi durumlarda vücudun doğal sensörleri olan baroreseptörlerin düzgün çalışmadığına ve beyne yeterli sinyal göndermediklerine inanılmaktadır. Bunun sonucunda beyin vücudun diğer bölümlerine (kalp, kan damarları, böbrekler) sinyal göndererek kan damarlarını kısıtlar, böbreklerdeki su ve tuzu tutar, stresle ilgili hormonlar artar. Baroreseptörler aktive edildiğinde sinyaller beyne doğal yollarla iletilmez. Bunun üzerine beyin, vücudun kan damarlarını rahatlatan diğer kısımlarına (kalp, kan damarları ve böbrekler) sinyaller göndererek bu uyarıya tepki verecek ve stresle ilgili hormonların üretilmesini önleyecek şekilde çalışmaktadır. Bu değişiklikler postşarjın azalmasını ve kalbin kan çıkışını artırırken iş yükünü korumasını veya azaltmasını sağlamaktadır.

İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü (IPG)

IPG (Şekil 2) bir batarya ve hermetik mahfazanın içinde devre sistemi içermektedir. Karotis Sinüs Uç aracılığıyla baro reseptörlerine aktivasyon enerjisinin dağıtılmasını ve kontrol edilmesini sağlamaktadır.

Sağ veya sol karotis sinüs uçları, konektör modülü aracılığıyla puls jeneratörüne bağlanmaktadır. IPG'nin nominal boyutları Şekil 2'de sıralanmaktadır.

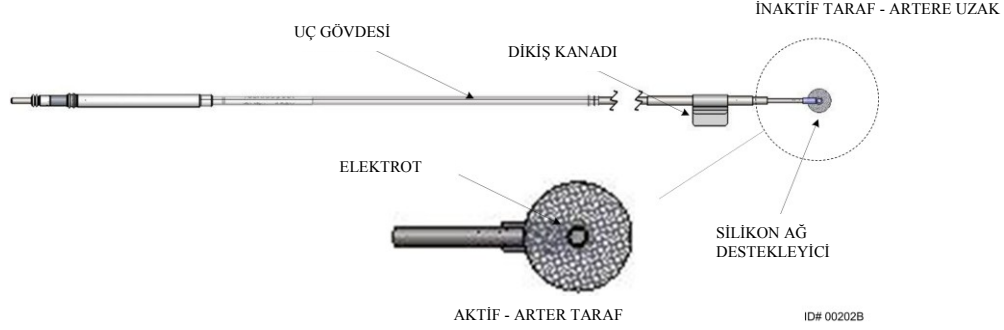


Parametre	Değer
Yükseklik	72 mm
Genişlik	50 mm
Kalınlık	14 mm
Kütle	60 gram
Hacim	< 40 cc

Şekil 2: İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü

Karotis Sinüs Uçlar (CSL)

Karotis Sinüs Uçlar (Şekil 3) aktivasyon enerjisini IPG'den sağ veya sol karotis sinüsün üzerinde yer alan baroreseptörlerine iletmektedir. Uçlar Model 1036 (40 cm), Model 1037 (50 cm) olmak üzere iki (2) boyda mevcuttur. Her ikisi de 2 mm'lik bir elektrot ve İmplant Aleti Arayüzü ile sunulmaktadır. Anatomik değişikliklere izin vermeleri ve doktorun takdirine göre kullanılabilmeleri için tamamen birbirleriyle değiştirilebilir şekilde hazırlanmıştır.

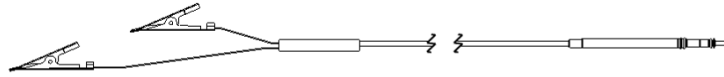


Şekil 3: Karotis Sinüs Uç

İmplant Adaptörü

İmplant Adaptörü, sistem implantında elektrot haritalama sürecinde kullanılan geçici bir cihazdır. Terapi devresi için iki bağlantı gerekir; terapi ucu ve IPG kılıfı. İmplant Adaptörü iki şekilde gelir (Şekil 4). Birinci adaptör türü, alt başlık portu üzerinden geçici bağlantıları sağlar. İkinci adaptör türünde terapi ucu doğrudan IPG başlık portuna bağlanır ve kılıf bağlantısı IPG'nin yüzeyine yerleştirilen bir pensle sağlanır. Adaptörler tamamen birbirleriyle değiştirilebilirler.

Model 5030 Adaptör



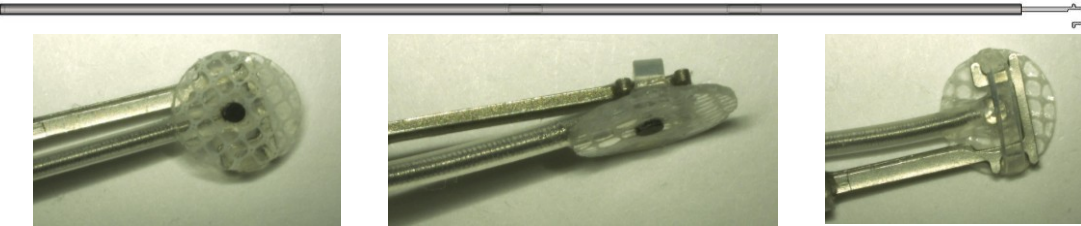
Model 5033 Adaptör



Şekil 4: İmplant Adaptörleri

İmplant Aleti

İmplant aleti, haritalama ve implant sürecine yardımcı olmak için elektrotla takılan geçici bir cihazdır. Cihaz, elektrotun inaktif tarafında yer alan tokaya entegre olur (Şekil 5).



Şekil 5: İmplant Aleti

CVRx Programlama Sistem Modeli 9010

Programlama Sistemi IPG ile invazif olmayan iletişim sağlamaktadır. Programlama Sistemi terapi parametrelerinin girilmesine izin vermekte ve IPG'nin durumuyla ilgili bilgileri çekmektedir.

Programlama Sistemi aşağıdaki ana bileşenlerden (Şekil 6) oluşmaktadır:

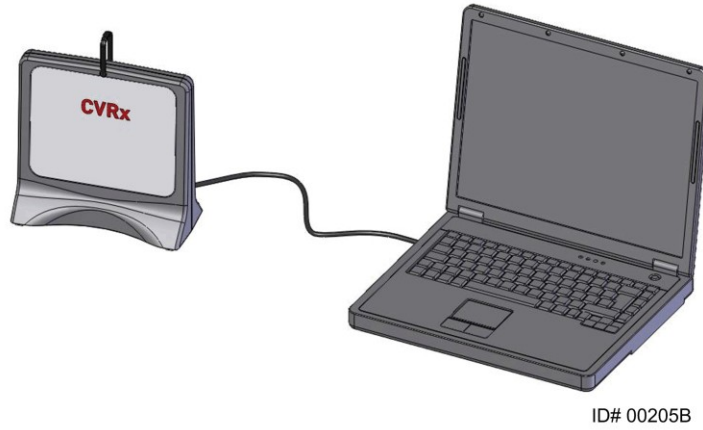
- Programlama Yazılımı
- Programlama Arayüzü
- Bilgisayar

Programlama Yazılımı/Bilgisayar

Programlama Yazılımı tedarik edilen bilgisayara kurulmaktadır. Bilgisayara çift yönlü dosya transferini kolaylaştırmak amacıyla bir USB bellek cihazı kullanılmaktadır. Bilgisayar Yazılımının yüklü olduğu bilgisayar, IPG'de parametrelerin programlanmasına izin vermekte ve IPG'deki durum indikatörlerini sağlamaktadır. Programlama Yazılımı IPG tarafından sağlanan terapileri soruşturacak, ayarlayacak ve izleyecektir.

Programlama Arayüzü

Programlama Arayüzü IPG'ye telemetre arayüzünü sağlamaktadır. Bilgisayar üzerindeki USB portundan enerji almaktadır.



Şekil 6: Programlama Sistem Modeli 9010

Sistem ile Birlikte Kullanılmaya Mahsus İsteğe Bağlı Aksesuarlar

CVRx Mıknatısı

CVRx Mıknatısı, mıknatısın katı kısmı IPG'nin üzerine yerleştirilmek suretiyle IPG'yi geçici olarak önlemekte kullanılabilir. Çıktı durumunu önlemeye devam etmesi için mıknatısın IPG'nin üzerinde tutulması gerekmektedir. Mıknatıs çekildiğinde, çıktı devam edecektir.



Şekil 7: CVRx Mıknatısı

NOT: Kalp pilleriyle ve ICD'lerle kullanılmak üzere dağıtılan standart yuvarlak mıknatıslar hem kardiyojoloji kliniklerinde hem de hastanelerde mevcuttur. Bunlar ayrıca IPG'yi geçici olarak önlemekte de kullanılabilir.

CVRx Aksesuar Seti

CVRx Aksesuar Seti bir tork anahtarı ile port fişi içermektedir. Bunları IPG ile birlikte verilenler tork anahtarı ya da port fişi steril sahanın dışına düşürüldüğü takdirde, onlar yerine kullanın.

Tork anahtarı, IPG'nin üzerindeki vidaları sıkmakta kullanılmaktadır. Port fişi, IPG'nin üzerine uç portu takmakta kullanılmaktadır.



Tork Anahtarı




















Port Fişi

Şekil 8: CVRx Aksesuar Seti

CSL Tamir Seti Model 5010

CVRx CSL Tamir Seti, kronik implantasyondan sonra terapi ucunun yalıtkan ve/veya iletken bobinlerinde oluşabilecek hasarı onaracak alet ve materyallerden oluşur.

2. SEMBOLLER VE TANIMLAR

	Dikkat, Birlikte Verilen Belgelere bakın
	Kullanım Talimatlarına Bakın
	Tekrar Kullanmayın
	Tekrar Sterilize Etmeyin
	Sıcaklık Sınırı
	İmalat Tarihi
	İmalatçı
	Son Kullanma Tarihi
	Buradan Açın
STERILE EO	Etilen Oksit İle Steril Hale Getirilmiştir
	Ekipman, RF vericisi içermektedir
CE	CE İşareti
EC REP	Avrupa Birliği Yetkili Temsilcisi
LOT	Lot Numarası
MODEL	Ürünün Model Numarası
SN	Seri Numarası
P/N	Parça Numarası
REF	Katalog Numarası
CONTENTS	Paket İçeriği
PATENTS	Ürün, listelenen Bir veya Daha Fazla ABD Patentiyle Korunmaktadır (Uluslararası patentler ve onay bekleyen ekstra patentler)
	Kuru Tutun
	Bu Şekilde Yukarı
	Hassas, Taşırken Dikkat Edin
	Paket Hasarlıysa Kullanmayın
	WEEE Direktifi Sembölü (Özel Olarak Atılması Gerekmemektedir)
	Bu Cihaz Bradikardi veya Takikardi Tedavisi İçin Hazırlanmamıştır
	KAPALY; Gönderildiği Haliyle IPG Programlanmış Mod
CVRx System Only	Bu Cihaz Sadece CVRx Sistemiyle Birlikte Kullanılmalıdır
Intended Use: Neo 2102 + CSL 103x	Bu Cihaz Sadece CVRx IPG Model 2102 ve Ünipolar Uç Modelleri 1036 ve 1037 ile Kullanılmalıdır ve uç modelleri 101x ile uyumlu değildir.

3. ENDİKASYONLARI

Barostim *neo* kalp yetmezliği veya dirençli hipertansiyon hastalarında endikedir.

Dirençli hipertansiyon şöyle tanımlanmaktadır:

- Kan basıncı **140 mmHg** sistolikten daha fazla veya buna eşit olan **ve**
- Maksimum oranda tolere edilen diyüretik ve başka iki anti-hipertansiyon ilacı içeren terapiye karşı direnç.

Kalp Yetmezliği, New York Kalp Derneği (NYHA) tarafından işlevsel Sınıf III şeklinde ve kalp yetmezliği terapi ilkelerine uygun tedaviye rağmen sol ventriküler ejeksiyon fraksiyonunun (LVEF) \leq %35 olduğu durum olarak tanımlanır.

4. KONTRAENDİKASYONLARI

Aşağıdaki durumlarda hastalar kontraendikedir:

- Mandibula seviyesinin üzerinde yer alan bilateral karotis bifürkasyonlara sahip olduğu belirlenmiştir.
- Baroreflaks yetmezliği veya otonomik nöropati
- Kontrolsüz, semptomatik kardiyak bradiaritmi
- %50'den büyük olan ultrason veya anjiyografik değerlendirme ile belirlenen karotis ateroskleroz
- Ultrason veya anjiyografik değerlendirme ile belirlenen, karotis arterde ülseratif plaklar

5. UYARILAR VE ÖNLEMLER

Genel

Barostim *neo*'nun güvenliği ve etkililiği klinik deneylerde gösterilmiştir.

Uyarılar


- Bu sistemi sadece eğitimli hekimler kullanabilir.
- Reçete yazan hekimler, hipertansiyonun ve kalp yetmezliğinin teşhis ve tedavisi konusunda deneyimli olmalı ve bu sistemin nasıl kullanıldığını bilmelidir.
- Karotis Sinüs ucun yerleştirilmesi sırasında ve stimülasyon parametrelerini ameliyat sırasında ayarlarken kan basıncını ve kalp atım hızını izleyin
- İmplantasyon sonrasında sistemi aşağıdakilerden kaçınacak şekilde programlayın:
 - Kalp atım hızının **dakikada 50 atımın (BPM)** altına düşmesi veya
 - Sistolik basıncın **90 mmHg'nin** altına düşmesi veya
 - Diastolik kan basıncının **50 mmHg'nin** altına düşmesi veya
 - Sorunlu bitişik doku stimülasyonunun fark edilmesi veya
 - İmplant edilen diğer herhangi bir elektrikli cihazın izlenmesi ile gösterilen istenmedik etkileşim (bkz. Bölüm Cihaz Etkileşim Testi, “9”) veya
 - Tehlikeli olma riski taşıyan başka hasta tepkilerinin gözlenmesi
- Sistemin düzgün implant edilmemesi ciddi yaralanmalara veya ölüme neden olabilir.
- Kısa dalga, mikrodalga veya terapötik ultrasonlu diyatermi dahil diyatermiyi bu sistemin implant edildiği hastalarda kullanmayın.
- Hastalara güçlü mıknatıslar, Ürün Koruma Sistemlerinin (EAS) etiket deaktivatörleri, kaynak makineleri, endüksiyon ocakları ve diğer benzeri elektrikli veya elektromekanik cihazlar gibi güçlü elektrikli veya manyetik alanları olan cihazlardan en az 15 cm (6 inç) uzak durmaları tavsiye edilmelidir. Buna implant edilen puls jeneratörü yakınlarına kulaklık gibi öğelerin takılmasını içermez.
- IPG kardiyak defibrilatörler, kalp pilleri veya nörolojik stimülasyon sistemleri gibi implant edilmiş diğer cihazların çalışmasını etkileyebilir. Halihazırda implant edilmiş elektrikli tıbbi cihaza sahip hastalarda, hekimlerin sistemin implantasyonu sırasında cihazın implant edilmiş olan cihazlarla uyumlu olduğunu doğrulamaları gerekmektedir. (bkz. Bölüm 9, "Cihaz Etkileşim Testi".)

Önlemler

- Elektrotun yakınında veya IPG cebinin olduğu alandaki dokularda stimülasyonu önlemek amacıyla sistem dikkatli bir şekilde implant edilmeli ve programlanmalıdır. Bu tür dış stimülasyonlar arasında aşağıdakiler yer alabilir:
 - Gırtlakta iritasyona, yutma zorluğuna veya nefes darlığına neden olan bölgesel sinirler
 - Aralıklı kasılmalara neden olan servikal m. musk. servikal
 - IPG cebinin çevresinde aralıklı kasılmalara neden olan iskelet kasları
- İmplantasyon sırasında düzgün steril teknik uygulanmalıdır ve ameliyat öncesinde agresif antibiyotikler önerilmektedir. İmplant edilen her türlü cihazla ilgili enfeksiyonların tedavisi zordur ve cihazın çıkarılmasını gerektirebilir.
- Elektromanyetik uyumlulukla ilgili önlemler için bkz. sayfa 20-1.
- MRG kullanım talimatları ve sistemin spesifik konfigürasyonlarının kontrendikasyonları için 900072-001'ye başvurun.

İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü

Uyarılar


- IPG tek kullanımlık bir cihazdır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Bu ürünün tekrar kullanılması bozulmasına veya enfeksiyon veya ölüm gibi olumsuz olaylara neden olabilir.
- "Son Kullanma Tarihi"  dolmuş olan ürünleri implant etmeyin.
- Ürünün sterilliğini bozacak şekilde zarar görmüş olan saklama paketlerindeki IPG'leri implant etmeyin.
- Silikona, titanyuma veya poliüretana karşı alerjisi olan insanlar, IPG'ye karşı alerjik reaksiyon geliştirebilir.
- Cildin üzerinden IPG'yi manipüle eden hastalar uca zarar verebilir veya uç ile puls jeneratörü arasındaki bağlantıyı kesebilir.

Önlemler

- Bu sistem sadece 103x uç modelleriyle uyumludur. 101x uç modelleriyle kullanmayın.
- IPG'yi -4° F (-20° C) ile 122° F (50° C) sıcaklık aralığı dışında kullanmayın.
- Elektrokoter IPG'ye zarar verebilir. Elektrokoteri IPG'den ve ona bağlı ürünlerden mümkün olduğunca uzakta konumlandırın.
- Yere düşen IPG cihazını implant etmeyin.
- IPG'nin batarya ömrü sınırlıdır. Hastalara bataryanın değişmesine gerek olacağı bilgisi verilmelidir.
- IPG'nin çalışması elektrokardiyogramın (EKG) izlenmesi sırasında artefaktlara neden olabilir.
- Tespit vidalarının yeterince geri çekili olduğunu doğrulamadan IPG konektörüne Karotis Sinüs Ucunu takmayın.
- Tespit vidalarını takmadan önce, ucun IPG konektör modülüne tam olarak takılı olduğundan emin olun.
- IPG'yi ultrasonik olarak temizlemeyin.
- IPG'yi yakmayın. Aşırı ısı, dahili bataryanın patlamasına neden olabilir.
- Terapötik radyasyon, IPG'ye zarar verebilir. Terapötik radyasyon nedeniyle IPG'nin gördüğü zarar, anında tespit edilemeyebilir.
- Litotripsi prosedürleri IPG'ye zarar verebilir. IPG'yi ultrason su banyosunun dışında konumlandırın.
- Dışarıdan defibrilasyon IPG'ye zarar verebilir. Defibrilasyon prosedürü sırasında, elektrotları mümkün olduğunca IPG'nin uzağına yerleştirin. Defibrilasyon prosedürlerinden sonra IPG'nin düzgün çalıştığını teyit edin. Ayrıca, mümkünse, defibrilasyon sırasında IPG'nin kapatılması önerilir.
- Steril paketlerin sızdırmazlığı, nemden dolayı zarar görebilir. Sıvılara maruz bırakmayın.
- Bu 3 durumdan herhangi birinin gözlemlenmesi durumunda, CVRx temsilcisiyle ivedilikle iletişime geçilmesi gerekmektedir.
 - 300 Ohm'dan düşük uç öz direnci, uçta bir noksanlık olduğu anlamına gelebilir.
 - 3000 Ohm'dan yüksek uç öz direnci, IPG'yle uç bağlantısının zayıf olduğu veya ucun çatlak olduğu anlamına gelebilir.
 - Uç öz direncindeki büyük değişiklikler, uçta bir sorun olduğu anlamına gelebilir.
- IPG'yi manyetik bir alet örtüsünün üzerine koymayın. Aksi halde IPG'yi puls çıktılarının durdurulmasına neden olacak önleme veya "Mıknatis Modu"nda yerleştirebilirsiniz.
- Sterillik bozulma veya ameliyat sırasında cihazın zarar görme ihtimaline karşı ek bir IPG bulundurulmalıdır.

Karotis Sinüs Uç

Uyarılar

- Karotis Sinüs Uç tek kullanımlık bir cihazdır. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Bu ürünün tekrar kullanılması bozulmasına veya enfeksiyon veya ölüm gibi olumsuz olaylara neden olabilir.
- "Son Kullanma Tarihi"  dolmuş olan ürünleri implant etmeyin.
- Ürünün sterilliğini bozacak şekilde zarar görmüş olan saklama paketlerindeki Karotis Sinüs Uç'ları implant etmeyin.
- Bu sistem, bölgesel sinirler ve juguler ve hipoglossal damarlar dahil karotis sinüse ve çevresindeki periarteriyel dokulara yönelik olarak ucun yerleştirilmesiyle alakalı, ilişkilendirilmiş riskler taşımaktadır.
- Silikona, platinyuma, iridyuma veya paslanmaz çeliğe karşı alerjisi olan insanlar, ucun yerleştirilmesine karşı alerjik reaksiyon geliştirebilir.
- Sadece karotis arter cerrahisinde uygun deneyime sahip ve cihaza özgü eğitim almış hekimler Karotis Sinüs Ucu yerleştirilmesi işlemini gerçekleştirmelidir.
- Sadece vasküler ameliyatların gerçekleştirildiği hastanelerde Karotis Sinüs Uçların yerleştirilmesi işlemi yapılmalıdır.
- Cildin üzerinden Karotis Sinüs Ucu manipüle eden hastalar uca zarar verebilir veya uç ile IPG arasındaki bağlantıyı kesebilir ve/veya muhtemelen karotis sinüse zarar verebilir.
- Uçtaki bozulmalar ağrılı stimülasyona ve/veya çevredeki dokularda stimülasyona neden olabilir.

Önlemler

- Karotis Sinüs Ucu -4° F (-20° C) ile 122° F (50° C) sıcaklık aralığı dışında kullanmayın.
- Steril paketlerin sızdırmazlığı, nemden dolayı zarar görebilir. Sıvılara maruz bırakmayın.
- Düşük ancak etkili güçte elektrokoteri, diseksiyon sırasında uçlara zararın zarar görmesi riskini minimize etmekte kullanılabilir. Yüksek güç ayarlarında elektrokoteri Karotis Sinüs Uca zarar verebilir.
- Neşter Karotis Sinüs Uca zarar verebilir. Neşter kullanırken neşter yüzünün uç ile temas etmesinden kaçınin.
- Cihaz yere düşmüşse Karotis Sinüs Ucu implant etmeyin.
- Sızan akıntı hastayı yaralayabileceğinden, Karotis Sinüs Uçla bağlantılı hattan elektrik alan ekipmanları kullanırken son derece dikkatli olun.
- Bu sistemle Karotis Sinüs Uç dışında başka bir uç kullanmayın çünkü bu tür kullanım, IPG'ye zarar verebilir veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Sterillliğin bozulma veya ameliyat sırasında cihazın zarar görme ihtimaline karşı ek bir Karotis Sinüs Uç bulundurulmalıdır.

CVRx Programlama Sistemi

Uyarı

- Steril ameliyat sahasına herhangi bir programlama sistemi bileşiği koymayın.

Önlemler

- Programlama Sisteminin bileşikleri sterilize edilmemelidir.
- IEC 60601-1 ve IEC 60601-1-1 ile uyumlu olması için aşağıdaki gerekliliklere uyulmalıdır:
 - Bilgisayar ana şalter gücüyle çalışırken bilgisayar ve güç kaynağı hastanın bulunduğu ortamın dışında olmalıdır.
 - Sistem izole edilmemiş diğer izleme ekipmanlarına veya iletişim ağlarına bağlanmamalıdır.
 - Bilgisayar ana şalter gücüyle çalışırken operatör eş zamanlı olarak bilgisayara ve hastaya dokunmamalıdır.
 - Hastanın USB konektörün metal parçalarıyla temas etmesini önlemek için US kablosu Programlama Arayüzünün USB yuvasına tam olarak yerleştirilmelidir.

Not: Hastanın bulunduğu ortam, hastanın 1,5 m (yaklaşık 5 fit) çevresi olarak tanımlanmaktadır.

- Programlama Sistemini doğrudan çıkışa takın veya dizüstü bilgisayarın bataryasını kullanarak kullanın. Programlama sistemini güç uzatma kablosuna veya herhangi bir uzatma kablosuna takmayın.
- Programlama sistemi üzerinde değişiklik yapmayın (USB aracılığıyla ek ekipman bağlamayın) veya ek yazılım yüklemeyin. Aksi halde performansın düşmesine, emisyonların artmasına, bağışıklığın azalmasına veya eşdeğer bir bozukluğa neden olabilirsiniz. USB Bellek Cihazının kullanılması kabul edilebilir.
- Ürünü suya batırmayın, aksi halde kullanım sırasında güvenlik tehlikesi ortaya çıkabilir. Temizlik talimatları için bkz. Bölüm 8, Programlama Sisteminin Temizlenmesi.
- Kaybolmasını veya çalınmasını önlemek için Programlama Sistemini kontrollü bir yerde tutun. Programlama Sisteminin bilerek kötüye kullanılması, IPG'nin reçete edilmemiş ayarlarla programlanmasına neden olabilir.


CVRx Mıknatısı

Önlem

- CVRx Mıknatısı, standart implant edilebilir kardiyak kalp pillerinde ve implant edilebilir kardiyoverter defibrilatörlerde (ICD'ler) mıknatıs modunu tetikleyecektir.

Aksesuar Seti, İmplant Adaptörü, İmplant Aleti

Uyarılar

- SADECE TEK KULLANIMLIKTIR. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Bu ürünün tekrar kullanılması bozulmasına veya enfeksiyon veya ölüm gibi olumsuz olaylara neden olabilir.
- "Son Kullanma Tarihi"  dolmuş olan ürünleri kullanmayın.

Önlemler

- -4° F (-20° C) ve 122° F (50° C) sıcaklık aralığında saklayın.
- Ürünün sterilliğini bozacak şekilde zarar görmüş olan saklama paketlerindeki ürünleri kullanmayın.
- Steril paketlerin sızdırmazlığı, nemden dolayı zarar görebilir. Sıvılara maruz bırakmayın.

6. TERS REAKSIYONLAR

Deneklerin, boyun ve/veya kalp pili implantını içeren ilgili cerrahi prosedürlere benzer ameliyat ve ameliyat sonrası risklere maruz kalacağı beklenmektedir. Kronik cihaz esaslı barorefleks aktivasyonunun bu riskleri ve olası riskleri aşağıdakileri içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Felç – 24 saatten uzun süren veya 24 saatten kısa süren enfarktüs olduğunu gösteren bir beyin görüntüleme çalışmasıyla ortaya çıkan nörolojik bir noksanlık.
- Geçici İskemik Atak (TIA) – kalıcı serebral enfarktüs olduğuna dair kanıt bulunmaksızın, 24 saatten kısa süren nörolojik bir noksanlık.
- Sistemik emboli – gevşeyen intravasküler pıhtının veya pıhtının hareket etmesi nedeniyle bir kan damarındaki akışın engellenmesi
- Cerrahi veya anestezi komplikasyonları
- Enfeksiyon – antibiyotik ihtiyacı veya sistemin çıkarılması ihtimali
- Yara Komplikasyonu – hematoma dahil (örneğin morarma ve/veya şişme)
- Arterlerin zarar görmesi – karotis arter yırtılması veya kanama dahil (tekrar ameliyat yapılmasını veya kan naklini gerektirebilen, kan damarının yırtıldığı yerde ani ve önemli miktarda kan kaybı)
- Ağrı – hoş olmayan algısal bir deneyim
- Sinirlerin Zarar Görmesi/Stimülasyonu – Kranial, Marjinal Mandibuler, Glosofarinjeal, Rekürrent Larinjiyal, Vagus ve Hipoglossal Sinirlerin stimülasyonu veya bunların yaralanması (kafa ve boyunda uyuşukluk, yüz felci, konuşma bozukluğu, tat algısında bozukluk, nefes almakta zorlanma, hırıltılı solunum, aşırı tükürük salgılama, kuru öksürük, kusma ve/veya regürjitasyon, dilin duyularında ve motor işlevlerinde bozukluk, gırtlığın ve orofarinksin duyuşal işlevinde bozukluk, dış işitme kanalında duyuşal bozukluk) ekstravasküler dokularda stimülasyon (kas çekilmesi (seğirme), ağrı, karıncalanma, oral algılar).
- Hipotansiyon – sistolik ve diastolik kan basıncında normal seviyelerin altında olan ve baş dönmesine, bayılmaya ve/veya düşmeye neden olabilecek azalma.
- Hipertansif kriz – kan basıncında kontrolsüz artış
- Solunum – düşük oksijen saturasyonu, respiratuvar distres, nefes darlığı
- Kalp yetmezliğinin şiddetlenmesi
- Kardiyak aritmileri
- Doku erozyonu/IPG migrasyonu – tekrar ameliyat edilmesini gerektirecek şekilde cihazın hareket etmesi
- Baroreseptörlerin zarar görmesi – barorefleks yetmezliğine neden olan bir hasar
- Fibroz – fibroblastların içeride büyümesi ve bağlayıcı dokuların tortulanmasıyla normal dokuların değiştirilmesi
- Alerjik Reaksiyon
- Kullanıcının veya hastanın genel olarak zarar görmesi – cerrahi prosedürden, cihazın kullanımından veya başka cihazlarla etkileşiminden kaynaklanabilir
- Yeniden ameliyat etme ihtiyacı – dokuların zarar görmesi, enfeksiyon ve/veya cihazın arızalanması nedeniyle IPG veya CSL'lerin değiştirilmesi/çıkarılması için ameliyat
- İkincil ameliyat prosedürü – Yaralı doku ve bu cihaz için implant edilen prostetik malzemenin mevcut olması nedeniyle boyundaki karmaşıklığın ve ikincil ameliyat prosedürleri riskinin artması.
- Ölüm

7. HEKİM EĞİTİMİ VE DENEYİMİ

CVRx bu sistemi kullanmak isteyen hekimlerin eğitilmesini gerektirmektedir.

8. SİSTEMİN HAZIRLANMASI

Nasıl Tedarik Edilir

Sistemin implant edilebilir bileşikleri ve implant aksesuarları etilen oksit gazı kullanılarak steril hale getirilmiştir. CVRx doğrudan ameliyat alanında açılmak üzere steril bir pakette bu bileşikleri tedarik etmiştir.

İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü

Tek bir pakette aşağıdaki konfigürasyonla birlikte set olarak temin edilir:

- Terapi **KAPALI** bir steril IPG Model 2102.
- Bir steril port fişi
- Bir steril tork anahtarı.

Karotis Sinüs Uç

Tek bir pakette aşağıdaki konfigürasyonla birlikte set olarak temin edilir:

- Bir steril CSL Model 1036 veya bir steril CSL Model 1037
- Bir steril İmplant Adaptörü Model 5030 veya bir steril İmplant Adaptörü Model 5033
- Bir steril İmplant Aleti, Model 5031

İmplant Aksesuarları

Tek bir pakette aşağıdaki konfigürasyonla birlikte set olarak temin edilir:

- Bir steril port fişi
- Bir steril tork anahtarı

Programlama Sistemi

USB kablosuyla birlikte Programlama Arayüz Modeli 9010.

Programlama Yazılımı, USB arayüzü ile donatılmış bir bilgisayara kurulacaktır.

Kullanım Öncesi İnceleme

İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü

Açmadan önce IPG steril paketini dikkatlice inceleyin.

İmplant edilebilir bileşimler **STERİL** halde ve **TEK KULLANIMLIK** olarak tedarik edilmektedir. Paket açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Paketi ve/veya içindekileri CVRx'e iade edin. Bu ürünün tekrar kullanılması bozulmasına veya enfeksiyon veya ölüm gibi olumsuz olaylara neden olabilir.

Son Kullanma Tarihinde  veya bu tarihten sonra kullanmayın. Açılmamış paketleri CVRx'e iade edin.

IPG paketini açmadan önce, IPG ile bir iletişim seansı kurun. Rapor edilen batarya voltajı 2,85 V'den azsa, paketi açılmamış bir şekilde CVRx'e iade edin.

Karotis Sinüs Ucu, İmplant Adaptörü ve İmplant Aleti

Açmadan önce CSL'yi ve İmplant aksesuarlarının steril paketini dikkatlice inceleyin.

İmplant edilebilir bileşimler **STERİL** halde ve **TEK KULLANIMLIK** olarak tedarik edilmektedir. Paket açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Paketi ve/veya içindekileri CVRx'e iade edin. Bu ürünün tekrar kullanılması bozulmasına veya enfeksiyon veya ölüm gibi olumsuz olaylara neden olabilir.

Son Kullanma Tarihinde  veya bu tarihten sonra kullanmayın. Açılmamış paketleri CVRx'e iade edin.

İmplantasyon ve/veya Eksplantasyon İçin Önerilen Malzemeler

- Programlama Sistemini tutması için steril ameliyat alanının dışında bir masa veya stand
- Terapinin test edilmesi sırasında kan basıncındaki değişikliklerin değerlendirilmesi için kan basıncını izleme ekipmanı (arteryal hat gibi).
- İsteğe Bağlı Aksesuarlar
 - CVRx Aksesuar Seti, Model 5500

Programlama Sisteminin Temizlenmesi

Programlama Sisteminin temizlenmesi gerekirse, sistem bileşenlerini suyla ıslatılmış yumuşak bir bezle temizleyin. Programlama Arayüzünün mahfazasına sıvıların dökülmesine veya sızmasına izin vermeyi.

Programlama Sisteminin Kurulması

USB I/O kablo konektörünü, yerine oturana kadar iterek Programlama Arayüzünün üzerindeki USB I/O portuna takın. Bağlantının güvenilir olduğundan emin olun.

USB I/O kablosunu Programlama Arayüzüne bağlamak için bilgisayar üzerindeki boş bir USB portuna takın. Bağlantının güvenilir olduğundan emin olun.

NOT: Kablolar bilgisayar AÇIK veya KAPALI konumdayken bağlanabilir.

Programlama Arayüzünün üzerindeki yeşil ışığın yanıp yanmadığını kontrol ederek Programlama Arayüzünün düzgün bir şekilde bağlanmış olduğundan emin olun.

9. PROGRAMLAMA SİSTEMİNİN ÇALIŞMASI

Programlama Sistemi şu amaçlar için kullanılabilir:

- IPG tarafından sağlanan terapileri soruşturmak, ayarlamak ve izlemek
- Batarya voltajı ve hizmet sonu indikatörleri gibi IPG durum bilgilerini izlemek

Gezinme

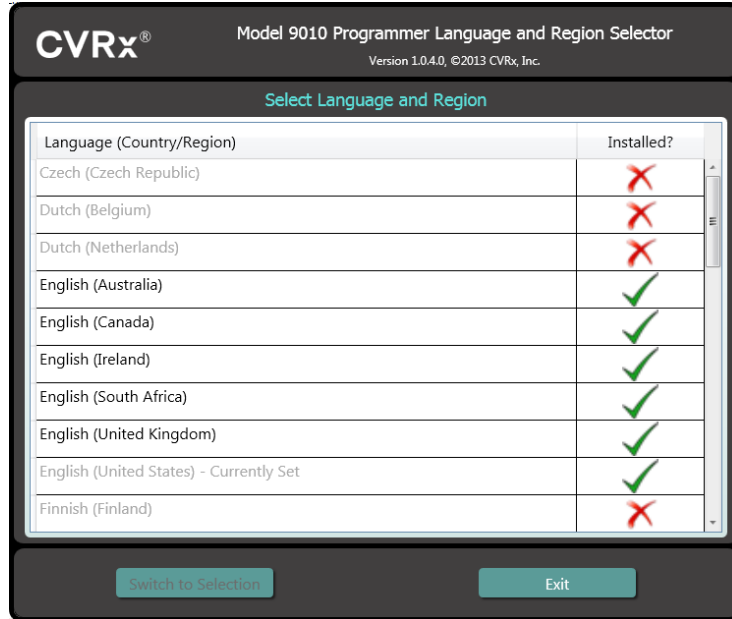
Programlama Yazılımında gezinmek için işaret etme cihazını kullanın. Bu bölümde, "tıklamak" sözcüğü gerekli işleme yapmak için cihazın sol düğmesine basılması gerektiği anlamına gelmektedir.

Kullanıcı Girişi

Programlamayı açtıktan sonra giriş yapmanız istenecektir. CVRx kullanıcısına tıklayın ve parolayı girin.

Dil ve Bölge Seçimi

Programlama Sistemi yapılandırılarak çeşitli dil ve bölgesel yapılandırmalardan biri kullanılabilir. Dil ve Bölge Seçici uygulamasını kullanarak istenen yapılandırmayı seçin. Dil ve Bölge Seçiciyi açmak için ekranın sol alt köşesindeki Windows Başlangıç simgesine tıkladıktan sonra Başlangıç menüsünden "Dil ve Bölge Seçici"yi seçin. Şekil 9 bölümünde olduğu gibi, dil ve ülke veya bölgelerden oluşan bir liste görünür.



Şekil 9: Dil ve Bölge Seçim Ekranı

İstenen ayarları bulmak için listede gezinin, ayarların olduğu sıraya tıklayın ve "Seçimi Aç"ı tıklayın. Eğer seçilen dil mevcut dilden farklıysa bilgisayar yeniden başlatılır. Eğer seçilen dil bulunmuyorsa, yerel CVRx temsilcisi veya dağıtıcısından bir dil paketi yükleyicisinin temin edilmesi gerekir.

Uygulamanın Başlatılması

Yazılım uygulamasını başlatmak için "CVRx Launcher" ("CVRx Başlatıcı") etiketli "CVRx" simgesine çift tıklayın.

NOT: Yazılım başlatıldığında, otomatik olarak Programlama Arayüzünü aramaktadır. Yazılım Programlama Arayüzünü bulamazsa, uyarı mesajı gösterilecektir. Devam etmeden önce Programlama Arayüzünü bilgisayarın USB portuna takın.

Bağlantı İletişim Kutusu

Bağlantı İletişim Kutusu penceresi görüldüğünde, sistemin programlama cihazındaki zamanının, tarihinin ve zaman diliminin doğru olduğunu teyit edin. Değilse, zamanı düzeltmek için **Ayarla...** düğmesine tıklayın.

Keşif durumu **İlerliyor...** olarak gözükmelidir. Keşif devam ederken, telemetre aralığındaki tüm CVRx RF etkin IPG cihazları, keşfedilen IPG'ler listesinde gösterilecektir.

İletişim kurmak için, önce istenilen hasta kimlik bilgisini ve seri numarası bilgisini içeren satıra tıklayarak cihazı seçin. Bu, satırı vurgulayacaktır. Seçilen IPG'deki hasta kimlik bilgilerinin ve seri numarasının tedavi edilen hastaya implant edilen cihazın bilgileriyle aynı olduğundan emin olun. Yanlış bir cihaz seçilirse, tedavi edilen hastaya implant edilenden farklı bir IPG cihazla telemetre bağlantısı kurulacaktır.

Not: İstenilen IPG listede yoksa, cihaz görünene kadar Programlama Arayüzünü hastaya yakınlaştırın.

Doğru IPG seçildikten sonra, iletişimi başlatmak için **Bağlan** düğmesine tıklayın. Daha sonra uygulama Ana Ekranı görüntülenecektir.

IPG Yazılım Uygulaması tarafından otomatik olarak sorgulanmaktadır, böylece mevcut cihaz ayarları her zaman kullanılabilir.

IPG hatasıyla karşılaşıldığında, cihaz hatası durum mesajı gösterilecektir.

Seans başladığında IPG günlük saati otomatik olarak ayarlanmaktadır. Yazılım, IPG'nin günlük saatini/takvimini bilgisayarın günlük saati/takvimine göre ayarlamaktadır.


Ana Ekran

Uygulamanın Ana Ekranı Hasta Kimlik Bilgileri, IPG durumu, Terapi Ayarları ve Çizelge pencerelerini içermektedir. Bu ekran, geçerli terapiyle alakalı tüm ayarları gösterir. Aynı zamanda Seans Notları alanı sunarak Seans Özet Raporuna girecek tüm notların girişine olanak sağlar. Nihai terapi parametrelerini ve ilgili tüm seans bilgilerini içeren Seans Özet Raporu, **Raporu Kaydet...** düğmesine tıklayarak oluşturulabilir. İletişim seansı tamamlandığında kullanıcı **Seans Sonlandır...** düğmesine basabilir. Bu işlem, yazılımı Cihaz Seçim Ekranına geri döndürür.

Hasta Kimlik Bilgileri

Yazılım, Hasta Kimlik Bilgileri penceresinde IPG modeli ve seri numaralarıyla birlikte hasta kimlik bilgilerini de göstermektedir. Hasta kimlik bilgileri **Düzenle...** düğmesine tıklanarak değiştirilebilir. Hem Hasta Adı hem de Hasta Kodu kaydedilebilir.

Not: Gizlilik nedenlerinden dolayı, kaydedilen raporlarda Hasta Adı görünmez.

Not: Bilgi girmek için klavyenin kullanılması gereken zamanlar vardır. Bazı konumlarda kullanımdaki klavye şablonu dizüstü bilgisayar tuşlarında görünenden farklı olabilir.  simgesi görüldüğünde buna tıklanarak bölgeye özel bir ekran klavyesi oluşturulabilir. Bu ekran aynı zamanda ekranda yeniden konumlandırılarak veri girişine yardım edilebilir.

IPG Durumu

IPG durumu penceresi her zaman aktiftir ve IPG'nin mevcut durumuyla ilgili birçok bilgi sağlamaktadır.

Mevcut Terapi Durumu

Terapi Durumu, IPG tarafından sağlanan terapi hakkındaki bilgileri gösteren gerçek zamanlı bir göstergedir. **Terapi Yok** terapi verilmediğini göstermektedir.

Uygulanan Tüm Terapilerin Hızla Durdurulması

Hastanın rahatsız olması veya güvenliğinden herhangi bir şekilde endişe duyulması halinde, iyi bir telemetre sinyali olmasını sağlayın ve tüm terapileri ivedilikle durdurmak için yazılımda **⊕** sembolü yanındaki **Durdur** düğmesini seçin. Terapi çıktısını başlatmak için aynı ekran konumundaki **Devam et** düğmesine basın.

Mıknatıs kullanımı dahil programlayıcı tabanlı olmayan, terapilerin askıya alınması hakkında ek bilgi için bu Referans Rehberi'ndeki 14 bölümünde bulunan Acil Durum Personel Bilgisi kısmına bakın.

Batarya Ömrü

Yazılım IPG'nin bataryasının tahmini beklenen ömrünü, Önerilen Değiştirme Zamanının (ÖDZ) tarihini ve mevcut batarya voltajını göstermektedir. Batarya ömrü tahmini, mevcut programlanmış kalıcı terapiye ve çizelge ayarlarına dayanmaktadır. Terapi kaybını önlemek için cihazın, ÖDZ tarihinde veya öncesinde değiştirilmesi planlanmalıdır. ÖDZ tarihi zaten olmuşsa, Batarya Ömrü durum kutusu sarıya döner ve **ÖDZ Uyarısı** gösterir. Gösterilen batarya voltajı, telemetrenin yüksek güç gereklilikleri ve terapinin etkililiğinin test edilmesi sırasında kullanılan agresif parametre ayarlarının etkisi nedeniyle iletişim seansı sırasında azalabilir.

Ucun Özdirenci

Ucun/uçların özdirenci, IPG durumunun Ucun Özdirenci kısmında gösterilmektedir. Ucun Özdirenci'nde **∩** simgesine tıklayarak ucun özdirencini anında ölçebilirsiniz. Ucun özdirencine ait değerler, ucun bütünlüğünü ölçmektedir ve terapinin düzgün bir şekilde sağlanıp sağlanmadığını gösterebilir. Kullanılmayan veya fişe takılı konektör portlarından elde edilen özdirenç ölçümleri anlamsızdır.

Önem: Bu 3 durumdan herhangi birinin gözlemlenmesi durumunda, CVRx temsilcisiyle ivedilikle iletişime geçilmesi gerekmektedir.

- 300 Ohm'dan düşük uç özdirenci, uçta bir noksanlık olduğu anlamına gelebilir.
- 3000 Ohm'dan yüksek uç özdirenci, IPG'yle uç bağlantısının zayıf olduğu veya ucun çatlak olduğu anlamına gelebilir.
- Uç özdirencindeki büyük, birden veya ani değişiklikler, uçta bir sorun olduğu anlamına gelebilir.

NOT: IPG EOS'a ulaşıldıktan sonra ölçülen Uç Özdirenç değerleri gerçek özdirençten daha düşük olabilir.

İyi Telemetre Bağlantısının Teyit Edilmesi

IPG'yi seçtikten sonra IPG ile Programlama Arayüzü arasında iyi bir telemetre bağlantısı olduğunun teyit edilmesi önemlidir.

İyi bir telemetre sinyali almak için, Programlama Arayüzünün hiçbir engel olmaksızın Programlama Arayüzü ile IPG arasına dik konumda yerleştirilmesini sağlayın. Programlama Arayüzünün ön veya arka tarafındaki etiket IPG'ye bakarken ve IPG'ye 2 metrelik veya daha kısa bir mesafede bulunduğu anda telemetre performansı en iyidir.

Yazılım Uygulama ekranındaki Bağlantı Kalitesi Göstergesi'ne (Şekil 10) bakarak Programlama Arayüzü ile IPG arasındaki telemetre bağlantısının kalitesini kontrol edin. Talep edildiğinde IPG'de parametre güncellemelerinin meydana gelmesini sağlamak için iki veya daha fazla yeşil çubuk gereklidir.



Şekil 10: Bağlantı Kalitesi Göstergesi (Mükemmel, Zayıf, Bağlantı Yok)

9010 Programlama Arayüzü verilen askı kullanılarak bir IV direğinden asılabilir. Bu konfigürasyon, bağlantının korunmasının zor olduğu durumlarda telemetre bağlantısının kalitesini iyileştirebilir.

Terapi Ayarları

Sistem, bağımsız olarak programlanabilen en fazla iki terapi içermektedir (Terapi 1, 2, 3). Her terapinin kendi durum penceresi vardır. Her Terapi durum penceresi terapi durum göstergesi, terapi ayarları ve **Düzenleme ve Test...** düğmesi içermektedir. Terapi ayarları **Düzenleme ve Test...** düğmesine tıklanarak değiştirilebilir.

Terapiler Tablo 1'de bağımsız parametre kontrolüne sahiptir.

Bir Parametre Ayarının Değiştirilmesi

Tablo 1: Parametre Ayarları

Parametre	Açıklama	Değer Aralığı
Yol	Terapi için uygulanan pulsların konumlarını belirlemektedir.	Sağ, Sol, Her İkisi De
Puls Genişliği	Uygulanan pulsun genişliğini belirlemektedir. Sağ ve sol yol için ayrı ayrı konfigüre edilebilir.	15 mikrosaniye ile 500 mikrosaniye arasında
Büyükük	Uygulanan pulsun büyüklüğünü belirlemektedir. Sağ ve sol yol için ayrı ayrı konfigüre edilebilir.	0,8 miliamper ile 20,0 miliamper arasında
Terapi Sıklığı	Patlama Aralığının Dinlenme kısmı dışında uygulanan pulsların frekansını belirlemektedir.	10 – 100 puls/saniye
Patlamayı Etkinleştir	Terapi pulslarının patlama döngüsünde devamlı olarak uygulanıp uygulanmadığını veya aktif dönemler ve dinlenme dönemleri içeren bir döngünün kullanılıp kullanılmadığını belirlemektedir.	Açık, Kapalı
Patlama Süresi	Patlama döngüsünün Terapi Sıklığının sağlandığı aktif kısmının uzunluğunu belirlemektedir. NOT: Patlamayı Etkinleştir Kapalıysa bu parametre gösterilmez.	50 milisaniye ile 1950 milisaniye arasında
Patlama Aralığı	Aktif kısmı ve dinlenme kısmı dahil patlama döngüsünün toplam uzunluğunu belirlemektedir. NOT: Patlamayı Etkinleştir Kapalıysa bu parametre gösterilmez.	100 milisaniye ile 2000 milisaniye arasında

Her terapinin Uyum sütunu, her yolun Uyumuna dair bir gösterge sağlamaktadır. Terapiler **Düzenleme ve Test...** ekranında test edildiğinde uyum ölçülmektedir. Uyum göstergesi aşağıdakilerden biri olabilir:

- “---” Uyum ölçümü yapılmadı
- “✓” IPG programlanan büyüklüğü sağlayabilir
- “✗” IPG programlanan büyüklüğü sağlayamaz

Uyum, IPG'nin programlanan çıktı büyüklüğünü sağlayıp sağlayamadığını ölçmektedir. IPG, her puls sırasında sürekli bir elektrik akımı sağlayan çıktı pulsları sağlamaktadır. Cihazın bu sürekli akımı

koruyamadığı durumlar vardır. Bu olduğunda, cihaz puls süresinde programlanan büyüklüğü sağlamayacaktır ve Uyum başarısız olacaktır. Uyumun dışındaki ayarlar IPG'ye kaydedilemez.

NOT: Yolları olan tüm terapiler, her taktipte Uyum için değerlendirilmek zorundadır, böylece IPG'ye düzgün ayarların gönderilmesi sağlanmaktadır. Terapi ayarları değiştirilmese dahi bu yapılmalıdır.

Düzenleme ve Test Ekranı

Düzenleme ve Test Ekranı terapi ayarlarını ayarlamakta ve terapinin etkililiğini kaydetmekte kullanılmaktadır. Terapi ayarlarını ayarlamak, değerlendirmek ve programlamak için şu adımları takip edin:

- 1) **Terapi N** penceresinde istenilen terapi ayarlarını ve test modunu seçin.
- 2) İstenilen ayarların sağlanmasına başlamak için **Bimdi Test Et** düğmesine tıklayın.
- 3) Kan basıncı ölçümünü ne zaman yapacağınızı belirlemek için Geçen Süreyi kullanın.
- 4) Test tamamlandıysa, girişi Hasta Cevap Kütüğüne eklemek için **Kayıt**'a tıklayın.
- 5) Daha fazla test yapılması gerekiyorsa, 1. Adıma geri dönün.
- 6) Listedeki bir kayıta yer alan Kan Basıncı, Kalp Atım Hızı ve gözlemlenen diğer tüm notlara, bilgileri içeren kutuya çift tıklayarak istendiği zaman ulaşılabilir.
- 7) Terapi için istenilen son ayarlar içeren Hasta Cevap Kütüğü girişini seçin.
- 8) **Terapi N**'in ayarlarını programlamak için **Seçilen Kütük Girişini Terapi N Olarak Kaydet**'e tıklayın.

Terapi N penceresi, terapinin etkililiğini değerlendirmekte kullanılabilen bir grup parametre ayarı içermektedir. Hangi kanalların değerlendirileceğini kontrol etmek için Yol kontrol kutularını kullanın. Puls Genişliğini, Büyüklüğünü ve Frekansını ve Patlama Parametrelerini istenilen ayarlara göre ayarlayın.

Terapi N penceresindeki ayarları IPG'ye iletmek için **Bimdi Test Et**'e tıklayın. Ayarlar Hasta Cevap Kütüğü penceresindeki Puls Parametrelerine iletilir ve Geçen Süre yeniden başlatılır. Eğer bir test şu anda devam ediyorsa, bu mevcut ayarlar ve uyumluluk sonuçları, **Bimdi Test Et**'e basıldığında Hasta Cevap Kütüğüne eklenir.

Hastanın terapi olmadan gözlemlenmesini sağlamak amacıyla terapiyi durdurmak için **Testi Durdur**'a tıklayın. Terapi, Hasta Cevap Kütüğü penceresindeki Puls Parametrelerinde yansıtıldığı gibi devre dışı bırakılır. Hasta Cevap Kütüğü girişi, terapinin durdurulduğuna dair bir notla birlikte otomatik olarak eklenir. Geçen Süre yeniden başlatılır.

Hasta Cevap Kütüğü penceresi, test sırasında Uyumun izlenmesini ve ayarlar başlatıldığından beri Geçen Süreyi sağlamaktadır.

NOT: Agresif terapi ayarları kullanırken Uyum kontrolü başarısız olursa, önce Uyum kontrolü başarılı olana kadar Uyumunu aşağı doğru ayarlayın. Büyüklüğün daha da azaltılması istenirse, Puls Genişliğinin düşürülmesi, Uyumun başarılı olmasını sağlayabilir. Ayrıca, test edilen kanaldaki uç özdirencinin normal aralıkta olduğundan da emin olun.

Hasta Cevap Kütüğü penceresi ayrıca test edilen parametreleri kullanarak batarya ömrü hakkında bir tahmin de sağlamaktadır. Bu tahmin, Tedavi Çizelgesini dikkate almaz. Bunun yerine, test edilen terapiler her zaman 24 saatlik bir çizelge farz eder. Bu, mevcut ayarların test edilmiş olan diğer ayarlarla karşılaştırılmasına olanak sağlamaktadır. Ancak, bu tahminler ekranın üst kısmındaki IPG Durumu bölümünde bulunan Batarya Ömrü tahminiyle karşılaştırılmamalıdır. IPG Durumundaki Batarya Ömrü tahmini, halihazırda programlanmış olan kalıcı parametre ayarlarının ne kadar uzun süre devam edeceğini göstermektedir.

Girişi Hasta Cevap Kütüğüne bir giriş eklemek için **Kayıt** düğmesine tıklayın. Kütükteki istenilen girişin herhangi bir yerine tıklayarak girişi seçebilirsiniz. Seçilen giriş vurgulanacaktır. Gösterilebilen birden fazla giriş olması halinde giriş listesinin sağ tarafında dikey bir kaydırma çubuğu belirecektir. Görünmüyorsa istediğiniz girişi bulmak için kaydırma çubuğunu kullanın. Ölçülen Kan Basıncı ve Kalp Atım Hızı değerleri ile terapi ayarlarını ilgilendiren diğer tüm gözlem notları, ilgili kutuya tıkladıktan sonra bilgileri girerek kaydedilebilir. (Veri girişine yardımcı olmak için ekran klavyesi de kullanılabilir.) Seçili giriş, ✕

düğmesine tıklanarak kaldırılabilir. Tüm düzenlemeler ve silme işlemleri kalıcıdır. Seçili Hasta Cevap Kütüğü girişinin ayarlarını **Terapi N** penceresine yüklemek için **Test için Seçilen Kütük Girişini Kullan** düğmesine tıklayın. Bu, daha fazla test yapılmak istendiğinde önceki ayarlara elverişli erişim sağlamaktadır.

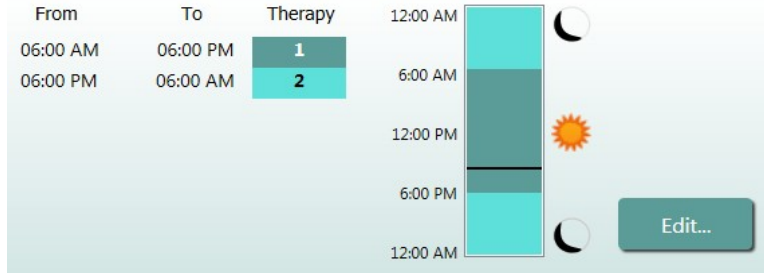
Ana Ekranı dönmek için iki seçenek vardır.

- İstenilen ayarları içeren ve ayrıca Uyumun tüm aktif yollarda başarılı olduğunu gösteren bir Hasta Kütük Girişini seçerek kalıcı terapi ayarlarını seçin. Sonrasında **Seçilen Kütük Girişini Terapi N Olarak Kaydet** düğmesine basın.
- Kalıcı değişiklikler yapılmamışsa, **Kaydetmeden Çık**'ı seçin.

NOT: Tedavi Çizelgesinde kullanılıp uyumluluktan geçmeyen tüm tedaviler uyumluluk bakımından değerlendirilmeli ve kalıcı tedavi olarak kaydedilmelidir.

Çizelgenin Ayarlanması

Çizelge, her günün terapi sağlanan kısmını kontrol etmektedir. Çizelge, her gün gece yarısında başlayan 24 saatlik bir saattir. Mevcut Çizelge ayarları, Çizelge penceresinde gösterilmektedir (örneğin bkz. Şekil 11).



Şekil 11: Örnek Çizelge

Terapinin verileceği günü ve zamanı ayarlamak ve değiştirmek için Çizelge penceresindeki **Düzenle...** düğmesine tıklayın. Çizelge bir girdi listesi içermektedir. Her girdi bir zaman süresi ve kendisine atanan Terapi ile tanımlanmaktadır. Hiçbir terapinin süresi istenmiyorsa **Kapalı** seçilmelidir. Çizelgedeki değişiklikleri ayarlamak için **Kaydet**'e tıklayın veya yok saymak için **İptal**'e tıklayın.

Not: IPG Çizelgesi, programlayıcı bilgisayar tarafından ayarlanan yerel saatle uyumludur. Diğer saat dilimlerine yolculuk eden ve Çizelgelerinde birden çok terapisi olan hastalar, IPG programlaması sırasında kullanılan saat dilimine göre terapi geçişleri görecektir. Eğer hasta farklı bir saat dilimine yolculuk ederse IPG çizelgesi yeni saat dilimine geçmez. Klinik hekimleri çoklu terapileri programlarken bu durumu göz önünde bulundurmalarıdır.

IPG Tanıları

Yönetim Merkezi ekranına gitmek için Ana Ekrandaki **IPG Tanılarıyla...** düğmesini kullanın.

Bu ekranda aşağıdaki bilgiler yer alır:

- Gömülü belenimlerin sürümleri
- EOS'un karşılaştığı tarih ve zaman (meydana gelmemişse YOK).
- Maksimum ve minimum batarya voltajlarının ölçüldüğü zamanlar.

IPG Tanılarıyla Kaydet düğmesine basarken oluşturulan dosya CVRx tarafından istenebilir.

İmplant Edilebilir Puls Jeneratörünün Uzun Ömürlülüğünün Tahmin Edilmesi

IPG'nin batarya ömrü cihazın terapi ayarlarına bağlıdır. Örneğin, 20 Hz terapi frekansında 24 saatlik terapi, tek taraflı çıktı yolu, 125 µs puls genişliği ve 650 Ohm yüke 6,0 mA puls büyüklüğü, yaklaşık 66 aylık tahmini cihaz ömrü sağlayacaktır. Her hastanın takip sıklığı, her takibin uzun ömürlülük sonuçlarına dayanarak ayarlanmalıdır, böylece bir sonraki takip, ÖDZ 3 aydan daha fazla olduğunda tahmin edilen ÖDZ'nin aylarının yarısından daha geç olmamalıdır. ÖDZ 3 aydan kısa süre sonra olduğunda, bataryanın bitmesini önlemek için ÖDZ'de veya öncesinde değiştirme işleminin yapılması önerilmektedir.

NOT: Bu bölümde sağlanan uzun ömürlülük tahminleri, terapinin başlangıcından cihaz için ÖDZ'ye kadar olan süresi kapsamaktadır.

Tablo 2 çok çeşitli parametreler için tahmini cihaz ömrünü göstermektedir. Bu hesaplamalar için tek bir 24 saatlik terapi farz edilmiştir.

Tablo 2: Cihazın Uzun Ömürlülüğü üzerinde Parametre Değişikliklerinin Etkisi (aylar halinde sıralanmıştır)

Puls Büyüklüğü (mA)	Puls Genişliği (µs)	Terapi Sıklığı (Hz)	Cihazın Uzun Ömürlülüğü (Tek Taraflı)
6,0	125	20	66
8,0	125	20	50
6,0	65	20	87
8,0	65	20	72
6,0	190	20	52
8,0	190	20	38
6,0	250	20	43
8,0	250	20	31
6,0	125	40	43
8,0	125	40	31
6,0	65	40	66
8,0	65	40	50

40 Hz terapi frekansında 24 saatlik terapi, tek taraflı çıktı yolu, 250 µs puls genişliği ve 650 Ohm yüke 8mA puls büyüklüğü ile uzun ömürlülüğe ilişkin en köyü programlama şartlarında, yaklaşık 17 aylık tahmini cihaz ömrü sağlanacaktır.

Cihaz Etkileşim Testi

IPG kardiyak defibrilatörler, kalp pilleri veya nörolojik stimülatörler gibi implant edilmiş diğer cihazların çalışmasını etkileyebilir. Halihazırda implant edilmiş elektrikli tıbbi cihaza sahip hastalarda, implantlardan birindeki ayarlar değiştirildiğinde *neo* IPG ve implant edilmiş diğer elektrikli cihaz arasındaki uyumluluk doğrulanmalıdır.

İmplant edilebilir kardiyak defibrilatör veya kalp pili gibi bir algılama işlevine sahip cihazlarda etkileşim olma olasılığı daha yüksektir. Bu tür cihazlarda algılama performansının değerlendirilmesi konusunda imalatçı belgelerine başvurun. Eğer bir etkileşim gözlenirse, etkileşimi kaldırmak için *neo* IPG azaltılmış terapi çıktısı ayarlarına programlanmalıdır. Gerektiğinde, değişikliklerin tanımlanan terapiyi gerçekleştirme yeteneğine olumsuz etki etmesi beklenmiyorsa diğer implanttaki ayarları değiştirin. İmplant prosedürü sırasında problemlili cihaz etkileşimleri yok edilemezse Neo sistemi implant edilmemelidir.

10. İMLANTASYON PROSEDÜRÜ

İmlantasyondan Önce

Ameliyat öncesinde resmi dubleks ultrasonografi, implantasyon prosedürüne zarar verebilecek karotis kasıncıları, döngüleri ve spiralleri gibi kompleks arteryal anatominin olmasını teyit etmelidir.

- Karotis arterlerinin çapında %50'den fazla azalışa neden olan herhangi bir stenozun olmadığı doğrulanmalıdır.
- Herhangi bir ülseratif plak olmadığı doğrulanmalıdır.
- Karotis bifürkasyona standart servikal kesiklerden kolayca erişilebilme seviyesi doğrulanmalıdır.
- Tedavinin planlanmasında ilave görüntülemenin yardımcı olabileceğini gösteren herhangi bir anatomik değişiklik olup olmadığı belirlenmelidir.

Hastaların ameliyat öncesinde beta blokerleri almalı ve ameliyat gününde de bunları almaya devam etmeleri genellikle önerilmektedir. Hastada bradikardi varsa, ameliyat öncesinde beta bloker miktarını düşürme ihtimali göz önünde bulundurulmalıdır çünkü implant prosedüründe kullanılan bazı anestezi maddeleri de hastanın kalp atım hızını düşürebilir. Eğer hasta hipertansif ise, antihipertansif ilaçlar, özellikle merkezi olarak çalışan alfa-adrenerjik maddeler, makul bir şekilde güvenliğe zarar vermeyeceğine hükmedildiği takdirde implant sonrasına kadar tutulmalıdır. Hastanın kan basıncı tabana yakın tutulmalıdır, bu intravenöz nitrogliserin veya nitropruzit ile hızlandırılabilir. Klonidin tutulursa, ameliyattan sonraki süreçte verilebilir çünkü hastanın kan basıncı, akut klonidin çekilmesinde görülebilecek hipertansiyon sıçramasını önlemesini sağlamaktadır.

Ameliyat gününde, kesiklerin yerlerinin belirlenmesini kolaylaştırmak için bifürkasyon seviyesi işaretlenebilir.

Primer sistemin hasar görmesi veya çalışamaz hale gelmesi halinde yedek bir Programlama Sisteminin kullanılabilir durumda olmasını sağlayın.

Halihazırda implant edilmiş elektrikli bir tıbbi cihaza sahip hastalarda, implantasyon prosedürü boyunca bir etkileşim çalışması yürütülmelidir. Halihazırda implant edilmiş cihazın durumunu izlemek için uygun aletlerin bulunduğundan emin olun.

Sistemin İmlantasyonu

Sistemin implantasyonuna yönelik cerrahi yaklaşım ve teknikler implantasyonu yapan cerrahın tercihlerine göre değişiklik gösterecektir. Sistemin düzgün ve güvenli bir şekilde implant edilmesine ilişkin asıl gereklilikler bu bölümde ele alınan unsurları içermelidir.

İmlantasyon süreci boyunca, arteryal bir hat kullanarak hastanın kan basıncını sürekli olarak izleyin.

Cildin Hazırlanması

Cildin hazırlanması işlemi, tipik cilt florasına karşı etkili bir maddeyle cerrahi örtünün uygulanmasından hemen önce gerçekleştirilmelidir. Cilt hazırlandıktan sonra, implant edilen bileşenlerle hastanın cildi arasındaki teması minimuma indirmek için servikal ve torasik cerrahi kesiklerde 3M™ Ioban™ (3M, St. Paul, MN) gibi cilde sızabilen bir bariyerin uygulanması önerilmektedir. Bu veya benzer bir ürün kullanılırsa, cildi hazırlarken son olarak 3M™ DuraPrep™ kullanımı düşünülmelidir. Bu ürünün kullanımı, implantasyon prosedürü boyunca cilt bariyerinin cilde daha güvenli bir şekilde sabitlenmesiyle ilişkilendirilmiştir.

Antibiyotik İçeriği

Tüm cerrahi prosedürlerde olduğu gibi, enfeksiyonun kontrol edilmesi önemlidir. Antibiyotik içeriğinin ameliyat öncesindeki süreçte verilmesi önerilmektedir. Seçilen özel antimikrobiyal malzeme, implantı yapan kurumun yayınlanmış olan patojen antimikrobiyal hassasiyetine dayanmalıdır ve stafilokoksal türlerini kapsmalıdır. Verilen ilaçların dozajı ve zamanlaması, ciltteki kesiklerin açılacağı zamanda en yüksek seviyeyi sağlayacak şekilde seçilmelidir. Gerekirse renal işlev için de ayarlanmak suretiyle antibiyotikler, ameliyat sonrasında 24 saat boyunca etkili dozlarda verilmeye devam etmelidir. İmplantasyon prosedüründe ikinci bir antibiyotik dozunun verilip verilmeyeceği düşünülürken, antibiyotiğin yarı ömrü ve implantasyon prosedürünün uzunluğu dikkate alınmalıdır.

Anestezi

İmplantlar, prosedürün elektrot yerleştirme bölümünde barorefleksi koruyan anestezi yönetimi gerektirmektedir. Sonuç olarak, prosedür sırasında anestezinin verilmesine özellikle dikkat edilmesi gerekmektedir. Anestezinin ana amacı, ameliyat sırasında hastanın maksimum oranda konforlu olmasını sağlarken uygun elektrot implant yerini tespit etmek için haritalandırma süreci sırasında barorefleks tepkilerin minimum oranda körleşmesini ve haritalandırma sırasında sinüsün elektrikle stimülasyonundan gelen duylara hastanın cevap verebilmesinin sağlanmasını sağlamaktır.

İmplantasyon prosedürü toplam intravenöz (TIVA) genel anestezi rejimi olarak veya suni bir servikal pleksus bloğuyla bilinçli bir sedasyon rejimi olarak gerçekleştirilebilir. Her iki rejim de benzer bir protokol ile benzeşmeyen dozajlar ve suni servikal blok kullanımı dışında benzer anestezi maddeleri kullanmaktadır. Suni servikal pleksus bloğuyla bilinçli sedasyon rejimi, haritalandırma süreci sırasında hastanın sensasyonlara verdiği tepkileri izlemek ve intübasyonu önlemek için kullanılmaktadır. Kullanılan anestezi rejimi, her hasta için en iyi seçeneği sunan implantasyon cerrahını ve anestezi uzmanını dikkatli bir şekilde seçerek uygulanmalıdır.

Prosedür aşağıdaki üç ana aşamaya bölünmüştür: 1) ciltteki kesikten karotis bifürkasyona/sinüse; 2) karotis sinüs haritalama ve sistemin test edilmesi; 3) cebin oluşturulması, tünelin yapılması ve yaranın kapatılması.

Karotis bifürkasyonun/sinüs açık olduğu sırada (yani ilk aşamada), barorefleksin minimum oranda körleşmesini sağlayan narkotikler, benzodiazepinler, barbitüratlar ve lokal anestezi gibi maddeler kullanılabilir. Bugüne kadar, tercih edilen seçenek, kısa yarı ömrü ve dozun hastanın ihtiyaçlarına göre titrilebilmesi nedeniyle remifentanil olmuştur. Remifentanil yüksek dozlarda bradikardi indüklemektedir böylece morfin verilmesi, ameliyat sırasında gereken remifentanilin infüzyon oranının azaltılmasına ve anestezi çıktığında analjezinin iyileşmesine yardımcı olabilir. Haritalama prosedürüne hazırlarken, anestezi başarılı bir haritalandırmayı kolaylaştırmak için ayarlanabilir. Buna uyandırmaktan kaçınırken yeterli anestezik derinliğin korunması (genel anestezi rejiminde) ve benzodiazepin ve/veya barbitürat maddelerinin infüzyon oranı ve kalp atım hızı ile dikte edilen narkotiğin azaltılması da dahil olabilir.

Haritalandırma ve elektrot ekleme sırasında (yani ikinci aşamada) anestezi seviyeleri mümkün olduğunda stabil olmalıdır. Baroreflekslerin körelmesini minimize eden narkotiklerin, benzodiazepinlerin ve barbitüratların sürekli kullanımı bu aşamada gerçekleştirilebilir. Hasta güvenliği gerektirmediği sürece atropin veya glikopirolat kullanımından kaçınılmalıdır çünkü bunlar, karotis barorefleks yapma haritalandırmasının aktivasyonuna verilen tepkilerin bazılarını ortadan kaldıracaktır ve karotis sinüs elektrotun optimum lokasyonunun belirlenmesi daha zor olabilir.

En uygun elektrot lokasyonu belirlendikten, elektrot damara tam olarak takıldıktan ve barorefleks testi tamamlandıktan sonra (yani 2. aşama tamamlandığında), izofloran, desfloran, sevofloran, propofol ve deksmedetomidin gibi maddeler, yeterli anestezi seviyeleri elde etmek için cebin oluşturulması, tünelin yapılması ve yaranın kapatılması (yani üçüncü aşamada) kullanılabilir. Ayrıca, nitroz oksit implantasyon prosedürünün tüm aşamalarında diğer anestezi maddelerine ek olarak başarılı bir şekilde kullanılmaktadır ve kümülatif midazolam veya barbitürat dozlarını azaltmakta ve uyanma riskini azaltmakta yardımcı olabilir.

Bilinçli sedasyon rejimi kullanılırsa, karotis barorefleksi bırakarak haritalandırmaya zarar verebilecek derin servikal blokların engellenmesine çaba gösterilmelidir. Ayrıca, karotis artere doğrudan lokal anestezi maddeleri (örneğin, lidokain) enjekte etmekten kaçının.

Steril Paketlerin Açılması

NOT: Hastanın anatomisine dayanarak gerekli uç uzunluğunu belirleyin.

Açmadan önce, zarar görüp görmediğinin veya sterilliğinin bozulup bozulmadığının tespiti için paket incelenmelidir.

Etiketinin üzerinde belirtilen sıcaklık aralığı dışında aşırı sıcaklıklara maruz kalmışsa veya paket ya da paket izolasyonu zarar görmüşse sistem paketini açmayın. Paketi açılmamış halde CVRx'e iade edin.

IPG paketini açmadan önce, IPG ile bir iletişim seansı kurun. Rapor edilen batarya voltajı 2,85 V'den azsa, paketi açılmamış bir şekilde CVRx'e iade edin.

IPG, Karotis Sinüs Uç, İmplant Adaptörü ve İmplant Aracı **STERİL** halde ve **TEK KULLANIMLIK** olarak tedarik edilmektedir. Paket açılmışsa veya hasarlıysa kullanmayın. Bu ürünün tekrar kullanılması bozulmasına veya ölüm gibi olumsuz olaylara neden olabilir.

Paketi açmak için şunları yapın:

- 1) Tabı elinize alın ve dış mahfazasını geriye doğru soyun.
- 2) Steril tekniği kullanarak, iç tepsiyi kaldırın.
- 3) Tabı iç tepside kavrayın ve içindekileri açığa çıkarmak için iç örtüsünü soyun.
- 4) Ürünü çıkarın.

İmplantasyon ve Haritalandırma Prosedürü

NOT: CSL'i ele alırken, ucun gövdesini veya elektrotun aktif bölgesini metal cımbızla veya kıskaçla kavramayın. İmplant Aleti, elektrotu ele almaya ve kontrol etmeye mahsus bir araç olarak sağlanmaktadır.

NOT: Karotis sinüs haritalandırma ve test sırasında, özellikle genel anestezi altında, bradikardi daha yüksek stimulus yoğunluklarında indükte edilebilir. Terapi durdurulduğunda bradikardiye son verilmelidir. Bu şu şekilde yapılabilir:

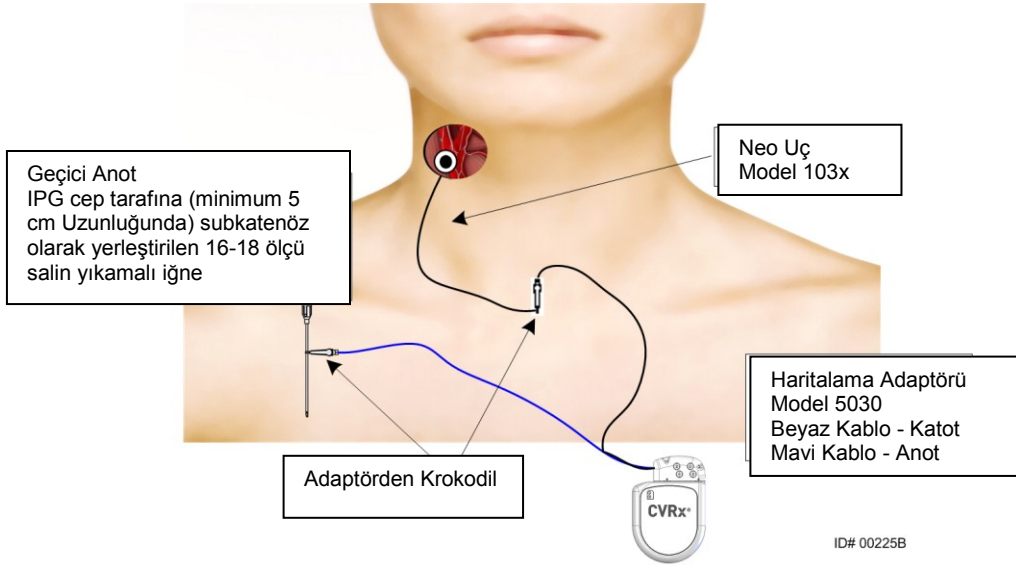
- haritalandırma sırasında **Testi Durdur** düğmesine basarak veya
- elektrotu karotis sinüsten çıkararak.

Aşağıdaki prosedür adımları sistemin implantasyonunu gerçekleştirmek için tek taraflı, azaltılmış kesikli cerrahi protokol (<1 inç veya 2-3 cm cilt kesikli) için bir çerçeve tespit etmektedir. Başarılı bir implantasyon sağlamak ve hastaya göre değişen durumlara cevap verebilmek için implantasyonu yapan cerrahın takip edeceği gerçek implantasyon adımları ve kesiklerin/diseksiyonların boyutu burada gösterilenden farklı olabilir.

Aşağıdaki adımlar, bir CSL ile tek taraflı implantasyon için tanımlanmıştır. Tünel boyutunu minimize etmek için CSL ve IPG'nin aynı tarafa implant edilmesi önerilmektedir. Ancak, gerekirse uç IPG'nin karşı tarafına yerleştirilebilir (50 cm'lik uç gerekecektir). CSL ve IPG'nin yerleri implantasyonu yapan cerrahın takdirindedir.

- 1) Sürekli hemodinamiğin veya hemodinamik değerlendirmeye yönelik diğer invazif veya invazif olmayan aletlerin izlenmesi için arteriyel hat.
- 2) Hastayı ameliyata hazırlayın ve örtün.
- 3) Hastanın başını ve boynunu ameliyat için gerekli pozisyonu simüle edecek şekilde yerleştirin. Konumu, ameliyat öncesinde yapılan değerlendirmelere (örneğin dubleks ultrasonografi) ve cerrahın takdirine göre belirlenecektir.
- 4) İlk kesigi atmadan önce, karotis bifürkasyonunun seviyesini tespit etmek ve işaretlemek için ve yüzdeki damarı tespit etmek için ultrasonu kullanın (yüz damarı, akış bölücünün doğru bir şekilde tespit edilmesini sağlamak için bir çeşit sağlamadır). Ayrıca mümkünse karotis sinüsü karakterize edin.
 - Kesik öncesi yapılan bu ultrason değerlendirmesi, yerin tespitinde ve kesik boyutunun küçültülmesinde çok önemlidir.

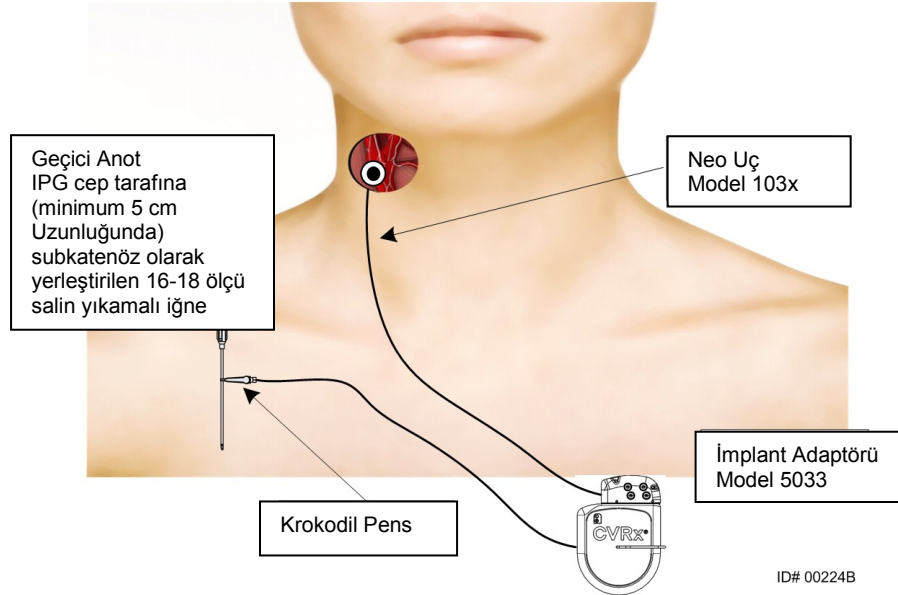
- 5) Karotis sinüsün üzerinde (dikey veya eğik) ortalanmış olan ciltte 2-3 cm bir kesik açın.
- 6) Kesigi, subkütanoz dokular ve platizma boyunca sürdürün.
- Küçük kesikte diseksiyon sırasında retraktör (örneğin Henley) kullanımı faydalı olabilir.
- 7) SCM'nin medial tarafı disekt edilir.
- 8) Gerekirse, atipik hipoglossal siniri kontrol ettikten sonra yüz damarını bağlayın ve bölün.
- 9) SCM daha sonra karotid sinüs açığa çıkacak şekilde yana doğru çekilir.
- 10) İç juguler damarı tespit edin ve koruyun.
- 11) Ortak karotis arterin suni tarafını açığa çıkarın ve karotis sinüsün suni tarafı boyunca disekt edin. İmplantasyon prosedürü için karotis bifürkasyonun tam dairesel mobilizasyonu gerekmez çünkü çoğunlukla karotis sinüsün karotis bifürkasyonla temas etmeyen kısmı haritalandırılır. Bu yüzden, implantasyon prosedüründe iç, dış ve ortak karotis arterlerinin tam dairesel diseksiyonu önerilmez.
- **İç ve dış karotis arterler arasındaki dokuları disekt etmeyin (yani karotis çentik).**
- 12) Elektrotun haritalanması ve son yerleştirme için karotis sinüsü açığa çıkarın. Rheos pivotal deneyinde ve klinik öncesi çalışmalarda yapılan gözlemler, haritalandırma için lokasyonlardaki dış zarın çevresindeki tabakanın (dış zarı açığa çıkaracak şekilde) tamamen alınmasının faydalı olabileceğini göstermiştir. Bu, karotis arterin yüzeyi boyunca kolayca gelişen düzlem boyunca disekt ederek ve damarlardan kolayca disekt olarak uzaklaşan gözenekli dokuları çıkararak yapılmaktadır.
- Haritalandırma ve elektrot sabitleme, karotis sinüsün yüzeysel olarak açığa çıkarılmasını ve karotis sinüse en yakın ortak karotis arterin yüzeysel olarak açığa çıkarılmasını gerektirir. Normalde, ortak karotis arterin yüzeysel olarak açığa çıkarılması karotis sinüsün altında 1 ila 1,5 cm'ye kadar uzanır. Bu süreç sırasında, bifürkasyon (iç ve dış karotis arterleri arasındaki dokular) içerisinde diseksiyondan kaçınım, Vagus ve Hipoglossal sinirleri tespit edin ve koruyun ve karotis sinüs ile bifürkasyonunun manipülasyonunu minimize edin.
 - Bu diseksiyon sırasında, arterler daha suni bir konuma doğru kavis yapma ve kısmen dönme eğiliminde olabilir. Bu zaman zaman arterlerin bükülmesine neden olacaktır bu durumda kesigin bu geçiş için daha nazik bir kavis almasına izin vererek diseksiyonun boylu boyunca uzatılması gerekecektir.
 - Karotis sinüs doğrudan bifürkasyonda olmayabilir; içinde, dışında veya bifürkasyon seviyesinde bulunabilir.
- 13) **İmplant Adaptörü 5030 için kullanım talimatları:**
- Karotis sinüs tam olarak açığa çıkarıldığında, haritalandırma için hazırlık yapılacaktır. Lokal anestezi cildin altına verilerek yükseltilmiş bir bölge oluşturur. IPG cep bölgesindeki subkütanoz dokulara 16-18 ölçü uygulama iğnesi (minimum 5 cm uzunluğunda) yerleştirin. Subkütanoz dokularda iğne cilde yaklaşık olarak paralel olmalı, dikey olmamalıdır. İmplant Adaptörünü (Model 5030) uç terminal pimine ve iğnenin metal kısmına bağlayın. İmplant Adaptörü terminalini IPG başlığına bağlayın ve tork anahtarını kullanarak tespit vidalarını sıkın (elektrik kontağı için 2 tespit vidası gereklidir). Bkz. Şekil 12. İğne ve dokunun yeterli şekilde temas etmesini sağlamak için iğneye salin enjekte edin.



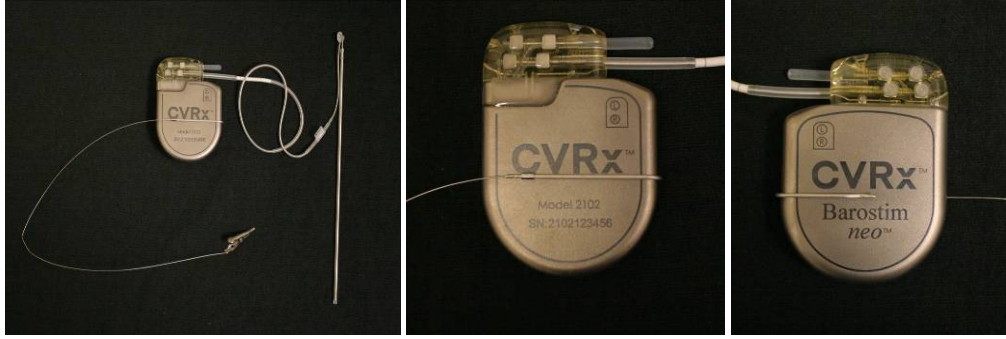
Şekil 12: Sistemin Haritalandırma Konfigürasyonu - İmplant Adaptörü Model 5030 için

14) İmplant Adaptörü 5033 için kullanım talimatları.

Karotis sinüs tam olarak açığa çıkarıldığında, haritalandırma için hazırlık yapılacaktır. IPG cep bölgesindeki subkütanöz dokulara 16-18 ölçü uygulama iğnesi (minimum 5 cm uzunluğunda) yerleştirin. Subkütanöz dokulara iğne cilde yaklaşık olarak paralel olmalı, dikey olmamalıdır. Haritalandırılacak ucu tercih edilen IPG başlığı blok konumuna bağlayın ve tork anahtarını kullanarak tespit vidalarını sıkın (elektrik kontağı için 2 tespit vidası gereklidir). İmplant Adaptörünün pensini IPG kılıfının ana gövdesi (metal bölüm) üzerinden kaydırın. Sonra İmplant Adaptöründen krokodil pensi iğnenin metal bölümüne bağlayın. Bkz. Şekil 13. İğne ve dokunun yeterli şekilde temas etmesini sağlamak için iğneye salin enjekte edin.



Şekil 13: İmplant Adaptörü Model 5033 için Sistemin Haritalandırma Konfigürasyonu



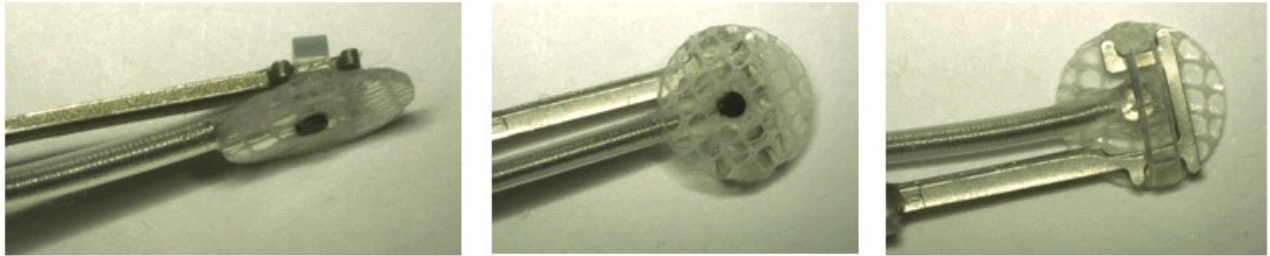
Şekil 14: İmplant Adaptörü Model 5033 için İmplant Adaptörü Konfigürasyonu ve IPG Bağlantısı

15) Alternatif adaptörsüz seçenek için talimatlar.

Alternatif bir seçenek de IPG cebini oluşturmak, IPG'yi cebe yerleştirmek ve IPG'yi iğne yerine dönüş anodu olarak kullanmaktır. Bu durumda, ucu doğrudan IPG başına bağlayın ve tork anahtarını kullanarak tespit vidalarını sıkın. Kullanılmayan porta bir port fişinin yerleştirilmesi ve tork anahtarını kullanarak tip tespit vidasının sıkılması önerilmektedir. Bu seçeneği kullandığımızda:

- Enfeksiyon riskini azaltmak için ek önlemler alın
- IPG cebinin oluşturulması tipik olarak ek anestezi gerektirdiğinden anestezi ekibiyle koordine olun.

16) İmplant Aletini elektrotun inaktif tarafında yer alan tokaya takın (bkz. Şekil 15). Haritalandırma sürecini kolaylaştırmak için alet bükülebilir.



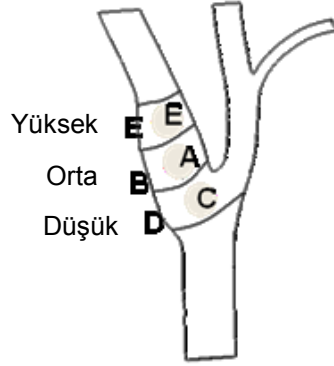
Şekil 15: Tokalı İmplant Aletine takılan toka ucu

17) Karotis sinüsün ucunu ve İmplant Aleti (strateji örneği için bkz. Şekil 16) haritalandırma alanlarını aşağıdaki sırayla kullanarak kan basıncı için karotis sinüsü sistematik olarak haritalandırın (lokasyonlar için şekle bakın).

- Bifürkasyona komşu açığa çıkarılmış iç karotis arterin anterior tarafından başlayın (bkz. Bölüm A, Şekil 16)
- İç karotis arterin tabanını serbest duvarın üstüne geçin (dış karotisin karşısı) (bkz. Bölüm B, Şekil 16)
- Bifürkasyonun tam altındaki ortak karotis artere geçin (bkz. Bölüm C, Şekil 16)
- C'de ortak karotis civarında daha derine, B'den aşağı, A'dan çapraz şekilde gidin (bkz. Bölüm D, Şekil 16)
- Bifürkasyonun üzerinde daha fazlasını açığa çıkarın ve eğer optimal lokasyon tespit edilmezse karotis sinüsün arka tarafındaki konumları düşünün (bkz. Bölüm E, Şekil 16)

- F. Bu lokasyon civarındaki küçük alt bölümleri haritalandırarak en iyi yanıtla lokasyonu optimize edin

Not: Haritalandırma sırasında, elektrotun ve destekçinin karotis sinüse olan tüm temasını hafif bir basınçla koruyun (elektrot ile damar deformasyonunu minimize edin).



Şekil 16: Açığa Çıkarılmış Karotis Sinüs Üzerindeki Farklı Lokasyonlar için Sistemik Haritalandırma Stratejisi.

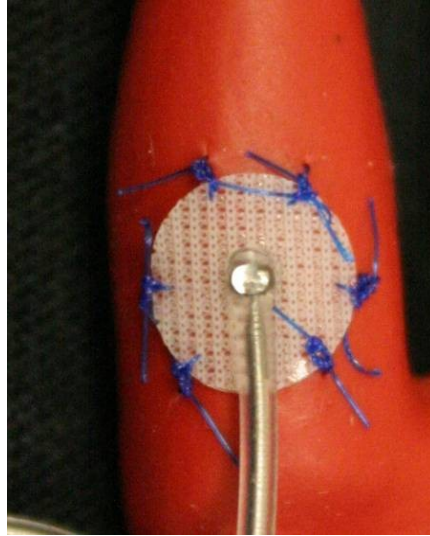
Terapilerin biri için **Düzenleme ve Test** düğmesine basın.

Not: Uygun elektrot lokasyonunu bulmaya yönelik haritalandırma, barorefleksin stimülasyona tepkisinin değerlendirilmesini gerektirir. İmplantasyon sırasındaki en tutarlı tepki intra arteriyel hattan veya parmak ağzı pletismografisinden alınan kalp atım hızı ve kan basıncı ölçümlerinden elde edilir. Ayrıca sistemik vasküler rezistans da kullanılabilir ancak bu tüm merkezlerde bulunmayabilir. Her durumda, elektrot implantasyonunda rehberlik etmesi için bu parametrelerden en az bir tanesinde değişiklik olması beklenir.

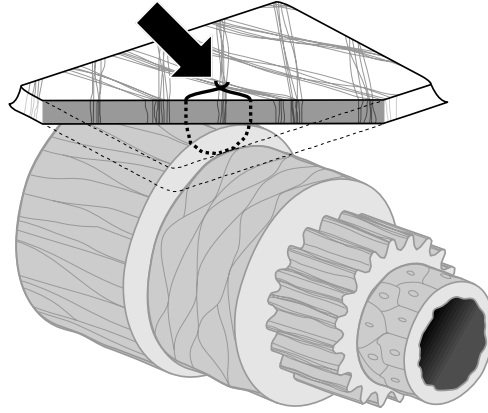
Haritalandırma için stimülasyon süreci şöyle olmalıdır:

- Her iki yolun seçimini de kaldırın. **Pimdi Test Et**'e tıklayın ve hemodinamik ve/veya fizyolojik parametreleri ölçmeden önce istenen süre boyunca beklemek için Geçen Süreyi kullanın.
- Tepki testini başlatın.
- İstenilen yolun kutusunu işaretleyin ve büyüklüğü 6 mA olarak, puls genişliğini 125 µs ve frekansı 80 pps olarak ayarlayın. Terapiyi başlatmak için **Pimdi Test Et**'e tıklayın. Hastanın terapiye olan duyarlılığını test etmek için öncelikle daha düşük akımlar test edilebilir. Daha yüksek puls genişliklerinde 5-10 mA büyüklüğü gerekli olabilir. Karotis sinüs haritalandırma sırasında her test aktivasyonunun süresi, tipik olarak 30-60 saniye içinde belirlenebilen hemodinamik tepkiyi belirlemeye yeterli olmalıdır fakat 120 saniye veya daha fazla sürebilir.
- Şu hallerde düşük ayarların (Kapalı dahil) kullanılması önerilmektedir:
 - Hemodinamik ilgili değişiklikler oluşursa veya
 - Sorunlu doku stimülasyonu fark edilirse veya
 - İmplant edilen diğer herhangi bir elektrikli cihazın izlenmesi istenmedik etkileşim gösterirse (bkz. Bölüm Cihaz Etkileşim Testi, "9") veya
 - Tehlikeli olma riski taşıyan başka hasta tepkileri gözlenirse
- Hemodinamik ve/veya fizyolojik tepkiyi ölçün ve kaydedin.
- Terapiyi sonlandırmak için **Testi Durdur** düğmesine basın.

- 18) Optimal lokasyon tespit edildiğinde, aşağıdakileri göz önünde bulundurarak elektrotu karotis sinüsün dış zarına dikiin.
- Optimal lokasyonu doku kalemiyle işaretlemek faydalı olabilir.
 - Amaç, elektrotun güvenli bir şekilde takılmasını sağlamak, elektrot ile arter arasında
 - ve destekleyici ile arter arasında
 - iyi bir temas kurmaktır.
 - Altı 5-0 veya 6-0 absorb edilemeyen, monofilament suturelerin (örneğin Prolen) yerleştirilmesi önerilmektedir. Yaklaşık lokasyonlar için bkz. Şekil 17.
 - İmplant Aleti dikiş için ucu stabil hale getirmekte kullanılabilir (özellikle ilk suture).
 - Sutureler (özellikle ilk suture) küçük kesikten yerleştirilebilmesi için paraşüt tekniği gerektirebilir.
 - Sutureler dış zarı ve elektrot destekleyiciyi içine almalıdır (bkz. Şekil 18).
 - Birkaç suturele (örneğin iki ya da üç) elektrotu sağlama aldıktan sonra, konumun yeterliliği, elektrota kısaca test akımı uygulayarak teyit edilebilir.
 - Doğru konumu teyit ettikten sonra, elektrotun inaktif tarafındaki toka çıkarılmalı veya en azından elektrotun dikilmesini ve elektrotun artere uygunluğunu daha hızlandırmak için kesilmelidir.
 - Son iki veya üç suturele elektrotun sabitlenmesi işlemini tamamlayın.



Şekil 17: Önerilen Suture Lokasyonları



ID# T00117A

Şekil 18: Sütürün Derinliği

- Gerilim azaltıcı bir döngü sağlanabildiği sürece elektrotun dikilmesinin ardından uç gövdesinin yönü çok önemli değildir. Mümkünse, uç gövdesinin tercih edilen yönü, artere paraleldir. Son yön, hastanın özel anatomisini ve son elektrotun konumunu dikkate almalıdır (sonraki resimler, uç gövdesinin yönünü içe doğru olarak göstermektedir).

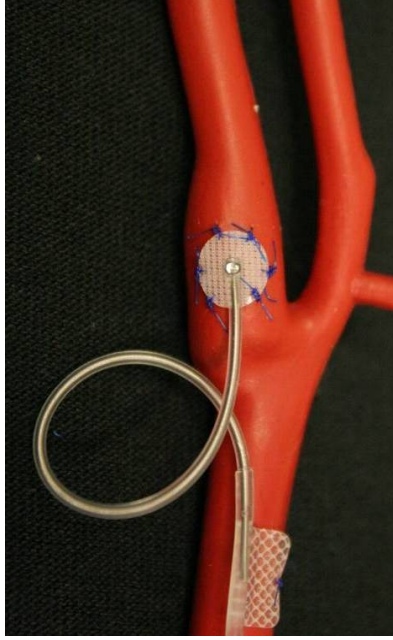
Son Uç Konumunun Doğrulanması

- 19) Sütürün sabitlenmesi işlemi tamamlandıktan sonra, doğru konumlandırılmayı test ettirmek için son stimülasyon gerçekleştirin.
 - a. Temel hemodinamik ve/veya fizyolojik ölçümleri kaydedin.
 - b. Tepki testini başlatın.
 - c. İstenilen yolun kutusunu işaretleyerek ve **İmmdi Test Et**'e tıklayarak CSL aktivasyonunu başlatın (tipik olarak 2 mA'da ve 65 µs'da).
 - d. Şu hallerde düşük ayarların (Kapalı dahil) kullanılması önerilmektedir:
 - Hemodinamikle ilgili değişiklikler oluşursa veya
 - Sorunlu doku stimülasyonu fark edilirse veya
 - İmplant edilen diğer herhangi bir elektrikli cihazın izlenmesi istenmedik etkileşim gösterirse (bkz. Bölüm Cihaz Etkileşim Testi, "9") veya
 - Tehlikeli olma riski taşıyan başka hasta tepkileri gözlenirse
 - e. Yaklaşık 1 dakika bekleyin.
 - f. Hemodinamik ve/veya fizyolojik tepkileri kaydedin.
 - g. 1-2 mA inkrementlerinde akımı artırın ve e-f adımlarındaki talimatları izleyin.
 - h. Maksimum 12 mA'da veya d adımında sıralanan durdurma noktalarından birine ulaşıldığında veya yeterli bir hemodinamik ve/veya fizyolojik tepki ölçüldüğünde testi durdurun.
 - i. Terapiyi sonlandırmak için **Testi Durdur** düğmesine basın.
 - j. Bu aşamada geçici anot iğnesi çıkarılabilir.

NOT: Prosedürün haritalandırma ve uç dikme aşamalarını tamamladıktan sonra, antestezi rejimi, icapçı anestezi uzmanı tarafından olası köreltme etkilerine bakılmaksızın proforol veya tercih edilen başka maddeler içerecek şekilde değiştirilebilir.

Gerilimin Azaltılması, Tünelin Yapılması ve Cebin Oluşturulması

- 20) Gerilim azaltıcı döngüyü elektrot ile sütür tabının arasına, ucun gövdesine yerleştirin (örneğin bkz. Şekil 19).
- Gerilim azaltıcı döngünün çapının yaklaşık 1 inç (2-3 cm) olduğundan emin olun.
 - Sütür tabı, ortak karotis arterin veya dış karotisin dış zar tabakasına dikilmelidir (hastanın anatomisine bağlı olarak iç veya medyal/yan lokasyon). Döngünün lokasyonu, bu sütür tabının lokasyonuna göre değişiklik gösterebilir.



Şekil 19: Gerilim Azaltıcı Örneği

- 21) Ortak karotis arterin suni yönünde, sternokleidomastoyid kasının derinliğinde, servikal kesikten kaudal olarak sternokleidomastoyidin sternal ve klaviküler başlarına doğru uzayan bir tünel başlatılmalıdır. Alternatif olarak, 20) adımında tarif edilen gerilim azaltıcı döngünün formasyonundan önce bu gerçekleştirilebilir. Bu adımın gerilim azaltıcı döngünün biçimlendirilmesinden önce ya da sonra gerçekleştirilmesine bakılmaksızın, bu aşamada elektrotun veya uç gövdesinin üzerinde traksiyonu önlemek için özel gösterilmelidir.
- 22) 13) adımında tamamlanmamışsa, infraklaviküler lokasyonda IPG cebi için cilt kesilir ve diseksiyon pektoralis majör fasya seviyesine kadar aşağı çekilir.
- Subkütanoz veya subfasial düzlemde cebin biçimlendirilmesi, kişisel tercihe ve hastanın anatomisine bağlıdır.
 - Hastanın anatomisi veya önceki bir cihaz implantasyonu nedeniyle engellenmediği sürece cep, uçla/elektrot implantıyla aynı tarafa yerleştirilmelidir.
 - Uç gövdesinin cepteki IPG ile temas etmemesini sağlamak için cebin oluşturulması sırasında özen gösterilmelidir. Uç gövdesinin gereksiz kısmının gerilim olmadan sarılmasını ve IPG'nin gövdesinden uzak durmasını sağlamak amacıyla IPG cebinin en sefalad yönünde ek bir subkütanoz alan oluşturularak bu gerçekleştirilir.
 - IPG'nin yönü dikkat gerektirmektedir çünkü tespit vidaları IPG'nin olduğu tarafta Neo etiketi ve port etiketi ile değerlendirilmektedir (diğer tarafa cihazın modeli ve seri numaraları yer almaktadır).

- IPG hastanın sağ tarafında yer almaktadır.
Cep göğüs duvarının sağ tarafına yerleştirildiğinde *neo* etiketi dışarıya doğru (yani cerraha doğru) bakıyorsa, uç, IPG'nin hastanın sağında kalan kısımdan çıkmaktadır bu da, ucun gereksiz kısmının yerleştirilmesi için IPG cebine yandan bir uzatma yapılmasını gerektirecektir. Cep göğsün sağ kısmında yer aldığından yandan uzatma yapmaktan kaçınmak için, cihaz *neo* etiketi içeriye (yani torasik boşluğa) bakacak şekilde implant edilebilir böylece cebin uzatma kısmı, IPG cebine medyaldır.
 - IPG hastanın sol tarafında yer almaktadır.
Cep göğüs duvarının sol tarafına yerleştirildiğinde Neo etiketi dışarıya doğru bakıyorsa, uzatma kısmı, IPG cebine medyaldır.
- 23) 21) adımında başlanan servikal tüneli SCM'nin sternal ve klaviküler başları arasındaki alanın seviyesindeki servikal kesikten sternokleidomastoyid kasının derinliğinde tamamlayın.
- 24) Klamp servikal tünele sokulan bir parmakla iletişime geçene kadar SCM'nin başları arasındaki subkütanoz düzlemde IPG cebinin yan yönünden bir klamp geçirin. Tünel tamamlandığında, servikal cepten tünelin içine doğru kaudal olarak bir kateter (örneğin 14 Fr Red Robinson) ilerletin.
- 25) 14 Fr Red Robinson kateteri (veya benzeri bir cihazı) klamp ile kavrayın ve bunu tünelden geçirin.
- 26) Konektörü Red Robinson katetere yerleştirerek ucun gövdesini tünele getirin.
- Tünel oluşturma süreci sırasında elektrotta veya sütün tabında traksiyonu veya gerilimi önleyin.

NOT: CSL'i ele alırken, ucun gövdesini veya elektrotun aktif bölgesini metal cımbızla veya kısıkaçla kavramayın.

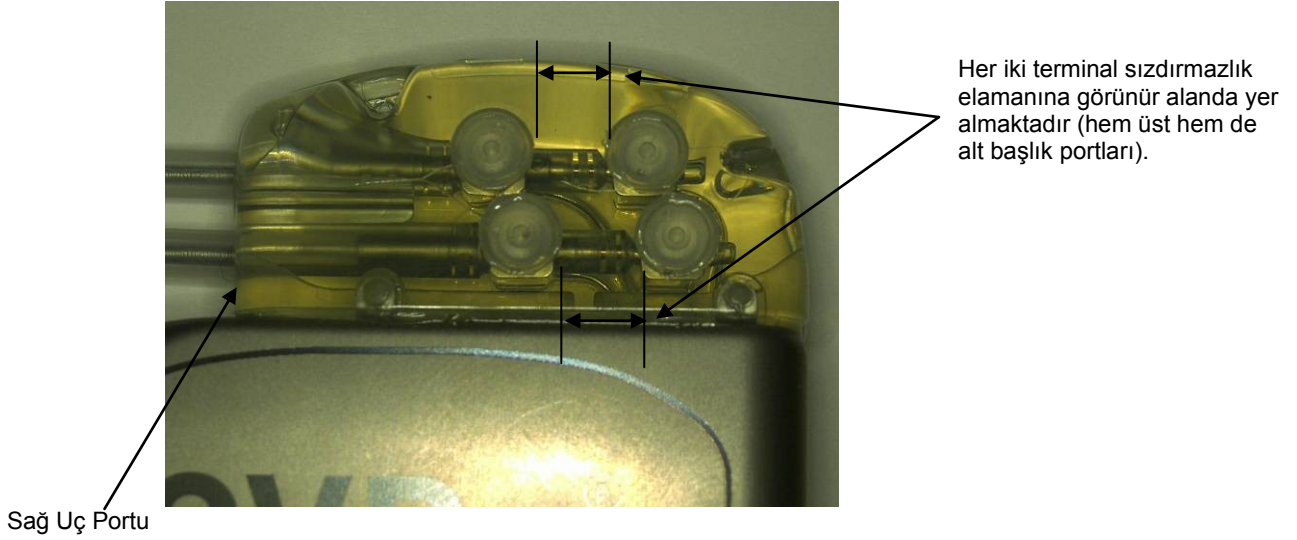
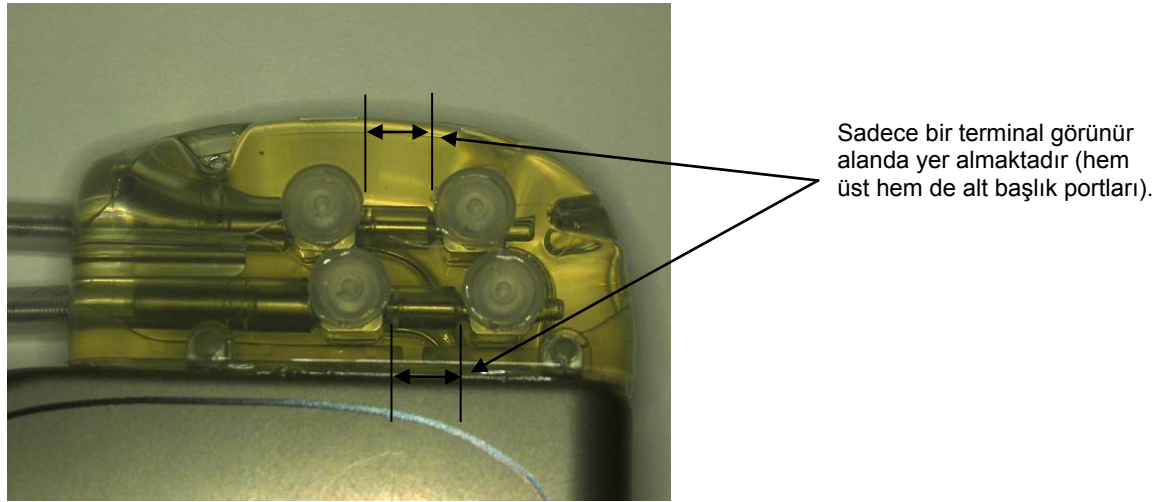
Ucun Bağlanması ve Yaranın Kapatılması

- 27) CSL'i IPG'ye başlayın.

NOT: Sol uç IPG'nin üst başlık portuna ve sağ uç da alt başlık portuna bağlanmaktadır.

- Mümkünse, İmplant Adaptörünü IPG başlık portundan çıkarın.
- Ucun sonunu açığa çıkarın. Ucun sonundaki her türlü kanı ve dokuyu temizleyin ve IPG'ye bağlamadan önce ekte herhangi bir hasar olup olmadığını inceleyin.
- Sonunu uygun başlık portuna takın. Sonu takmadan önce sızdırmazlık fişine tork anahtarını yerleştirmeniz faydalı olabilir.
- Tespit vidası blokları arasında görülebilen sızdırmazlık elemanlarına bakarak terminalin başlığa tam olarak yerleşmiş olduğunu görsel olarak doğrulayın (bkz. Şekil 20 ve Şekil 21).
- Uç takılı port için, tork anahtarı klik sesi çıkarmaya başlayana kadar tespit vidalarının her birini tork anahtarını kullanarak saat yönünde sıkın. IPG her uç portu için 2 tespit vidası içermektedir; terapi ucunu bağlarken her ikisinin de sıkılmış olduğundan emin olun.
- Uç terminalinde hafifçe çekerek ve özdirenç kontrolü yaparak düzgün bir şekilde bağlandığından emin olun.

NOT: Tork anahtarı kullanılarak tespit vidaları tamamen sıkılmadan IPG'ye elektrik bağlantısı kurulmaz. Tork anahtarı kullanılarak bağlantılar güvenceye alınana kadar terapi sağlamaya çalışmayın.

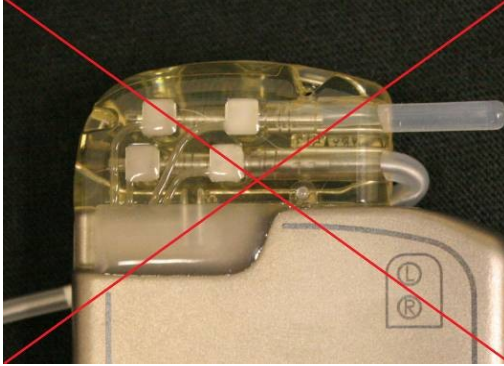
**Şekil 20: IPG Başlığına Terminalin Takılması (Doğru Takma)****Şekil 21: IPG Başlığına Terminalin Takılması (Yanlış Takma)**

- 28) Başlığın üzerinde yer alan ve kullanılmayan uç portuna bir port fişinin takılması önerilmektedir. Port fişini kullanırken uçtaki tespit vidası sıkılmalıdır.
- 29) Cep subkütanoz lokasyondaysa, IPG'deki sütür delikleri için uygun bir şekilde ayrılmış olan iki sütürü fasyaya yerleştirin. Bu emilemeyen sütür 0 veya 1-0 olmalıdır (Ethibond, İpek veya Prolen).
- 30) Sütürü, IPG başlığındaki sütür deliklerinden yerleştirin.
- 31) IPG'yi cebe yerleştirin.

- 32) Uç gövdesinin fazlasını dikkatli bir şekilde sarın ve IPG'nin (Şekil 22) yanına, uç gövdesinin fazlası doğrudan IPG'nin (Şekil 23) önünde veya arkasında olmayacak şekilde yerleştirin. Uç gövdesinin gerilmediğinden ve elektrot ile IPG cebi arasındaki yolda gevşek olduğundan emin olun.



Şekil 22: Uç Gövdesinin Fazlasının Doğru Yerleştirilmesi



Başlıktan ciddi derecede yanlış uç açısı



Ucun IPG arkasında yanlış yerleştirilmesi

Şekil 23: Uç Gövdesinin Fazlasının Yanlış Yerleştirilmesi

- 33) IPG'yi fasyaya tutturmakta kullanılan sütürü bağlayın.
- 34) Sabfasyal cep kullanılırsa, fasyayı IPG'nin üzerine kapatın.
- 35) Cebi antibiyotik solüsyonla ıslatın.
- 36) Elektrik bağlantılarının yeterliliğini sağlamak için sistemin öz direncini kontrol edin. Net öz direnç ölçümü için IPG'nin cepte olması gerektiğini unutmayın.
- 37) Kesikleri lokal anesteziyle sızdırmayı düşünün.
- 38) Kesikleri cerrahın normal uygulamasıyla kapatın.
- 39) Radyografla ilk in situ konfigürasyonunu belgeleyin.

Taburcu Öncesi Cihazın Test Edilmesi

1. Hasta koltukta veya hastane yatağında yaklaşık 45°-90° derecelik açıyla oturtulmalıdır. Hasta, hemodinamik ve/veya fizyolojik ölçümleri alınmadan önce en az 5 dakika boyunca sırtı ve kolları desteklenerek oturtulmalıdır. Terapilerin biri için **Düzenleme ve Test** düğmesine basın.
2. Temel hemodinamik ve/veya fizyolojik değerleri ölçün.
3. İstenilen yolun kutusunu işaretleyerek ve **Bimdi Test Et**'e tıklayarak CSL aktivasyonunu başlatın (tipik olarak 2 mA'da ve 65 µs'da).
4. Şu hallerde IPG'nin düşük ayarlarının (Kapalı dahil) kullanılması önerilmektedir:
 - Hemodinamikle ilgili değişiklikler oluşursa veya
 - Sorunlu doku stimülasyonu fark edilirse veya
 - İmplant edilen diğer herhangi bir elektrikli cihazın izlenmesi istenmedik etkileşim gösterirse (bkz. Bölüm Cihaz Etkileşim Testi, "9") veya
 - Tehlikeli olma riski taşıyan başka hasta tepkileri gözlenirse
5. Yaklaşık 1 dakika bekleyin.
6. Hastanın hemodinamik ve/veya fizyolojik tepkisini kaydedin.
7. Ayarları optimum hale getirmek için 2-6. adımları puls büyüklüğünü artırarak tekrar edin.
8. İstenirse benzer bir süreç kullanılarak bağımsız olarak test edilebilecek diğer parametreler arasında puls genişliği, frekansı ve yolu (geçerliyse) yer almaktadır, ancak bunlarla sınırlı değildir.

Ek Uç İmplantı (gerekirse)

Daha sonraki bir tarihte ek bir uç gerekirse, implant prosedürü bu bölümde açıklanan adımlara benzerdir. Ancak, ucun yerleştirilmesiyle ilgili birkaç ek talimat vardır:

- 11. bölümde 1-6. adımlarda açıklanan IPG'nin çıkarılmasına dair adımları izleyin.
 - Port fişini çıkarın.
 - Geri kalan batarya ömrü kabul edilebilir miktardaysa, IPG'nin değiştirilmesi gerekmez
- Yeni uç için tünelle etkileşimden veya önceden implant edilmiş olan uçla temastan kaçınarak yeni yol boyunca tünel oluşturulmalıdır.
- Uç konektörlerini IPG üzerindeki ilgili portlara takın ve Uçun Bağlanması ve Yararın Kapatılması, bölüm 10'da anlatıldığı gibi implantı tamamlamak için önceden tarif edilmiş olan, geri kalan adımları izleyin.

11. IPG DEĞİŞTİRME PROSEDÜRÜ

Öneriler

IPG değiştirme prosedürü, Önerilen Değişirme Zamanında veya öncesinde gerçekleştirilmelidir.

IPG'nin değiştirilmesine yönelik cerrahi yaklaşım ve teknikler prosedürü gerçekleştiren cerrahın tercihlerine göre değişiklik gösterecektir. Yaklaşım ve teknikler değişiklik gösterse de, IPG'nin düzgün ve güvenli bir şekilde değiştirilmesi için esas gereklilikler bu bölümde sıralanmaktadır.

Bu değiştirme prosedüründe tipik olarak lokal anestezi kullanılmaktadır.

Antibiyotik İçeriği

Cilde kesik atıldıktan sonra 30 dakika içinde gram-pozitif içerik sağlayan bir antibiyotik verilmesi ve prosedürün ardından ameliyat sonrasında 24 saat boyunca da bu antibiyotiğe devam edilmesi önerilmektedir.

Biten IPG'nin Çıkarılması

DİKKAT: Ucun IPG'nin çıkarılması için planlanan kesik bölgesinin altında yer almadığını doğrulamak için ilk kesiği atmadan önce IPG ile ucun yerlerini elle muayene ederek bulun.

NOT: Çıkarma prosedürü sırasında, implant edilen uçlara zarar vermemeye özen gösterin. Düşük ancak etkili güçte elektrokoteri, diseksiyon sırasında uçlara zararın zarar görmesi riskini minimize etmekte kullanılabilir. Ucun bozulmasına neden olabilecek hasara yol açabileceğinden CSL'in üzerinde veya yakınında neşter kullanmayın.

1. IPG ile telemetre seansı başlatın ve **Durdur** düğmesine basın. **Raporu Kaydedin** (isterseniz) ve **Seansı Sonlandırın**.
2. İmplant edilen IPG'nin üzerindeki klavikulanın içinde kesiği açın.
3. Elektrokoteri veya kör diseksiyon kullanarak IPG'ye doğru disekt edin. IPG'yi çıkarabilmek için ucun kısımlarının disekt edilmesi gerekebilir.
4. Tutturma sütürlerini kesin. IPG'yi çıkarmadan önce, uçların konektör portu bağlantılarını kesmeniz önerilmektedir (bkz. 5 ve 6. adımlar). IPG'yi cepten çıkarın.
5. Tork anahtarını kullanarak, her CSL konektörünün tespit vidalarını gevşetmek amacıyla tespit vidalarını saat yönünün tersi yönde çevirin.
6. Sağ ve sol uçların (geçerliyse) tekrar bağlarken düzgün bir şekilde tespit edilebilmelerini sağlayarak CSL'leri IPG konektör portlarından çıkarın.
7. IPG'yi steril alandan çıkarın.
8. Çıkarılan IPG'yi incelenmesi ve düzgün bir şekilde elden çıkarılması için CVRx'e iade edin.

NOT: IPG'yi iade etmeden önce, CVRx İade Edilen Mallar Yetki Setini edinin ve burada belirtilen prosedürü takip edin.

Değiştirilen IPG'nin İmplantasyonu

NOT: Değiştirilen IPG'nin halihazırda hastaya implant edilmiş olan uç sistemiyle uyumlu olduğunu teyit edin. IPG Model 2102, uç modelleri 103x ile uyumludur ve IPG modeli 2101'i değiştirmekte kullanılabilir.

IPG implantasyonu, İmplantasyon Prosedürü Bölümü'nde Ucun Bağlanması ve Yaranın Kapatılması, bölüm 10'da yer alan adımlar kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

12. ÇIKARMA PROSEDÜRÜ

Öneriler

Tedaviyi yapan hekimin fikrine göre bu işlem tıbben gerekliyse, ucun çıkarılması çok dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

Sistemin çıkarılmasına yönelik cerrahi yaklaşım ve teknikler çıkarma işlemi yapan cerrahın tercihlerine göre değişiklik gösterecektir. Yaklaşım ve teknikler değişiklik gösterse de, sistemin düzgün ve güvenli bir şekilde çıkarılması için esas gereklilikler bu bölümde sıralanmaktadır. IPG'nin çıkarılması gerekirse, klinik duruma bağlı olarak elektrot(lar) (geçerliyse biri veya her ikisi de) aynı zamanda çıkarılmak zorunda kalabilir ya da kalmayabilir.

Antibiyotik İçeriği - Enfekte Değil

Cihaz, enfeksiyon dışında nedenlerden ötürü çıkarılıyorsa, cilde kesik atıldıktan sonra 30 dakika içinde gram-pozitif içerik sağlayan bir antibiyotik verilmesi ve prosedürün ardından ameliyat sonrasında 24 saat boyunca da bu antibiyotiğe devam edilmesi önerilmektedir.

Antibiyotik İçeriği - Enfekte

Cihaz enfeksiyon nedeniyle çıkarılıyorsa ve kültürler sorumlu bakterileri tespit etmişse, tespit edilen bakterilere karşı etkili olan antibiyotiklere ameliyat öncesinde başlanmalı ve enfeksiyon belirtileri ortadan kalkana kadar ameliyat sonrasında da devam edilmelidir (normal sıcaklıkta, akyuvar hücre sayımı ve diferansiyel akyuvar hücre sayımı). Aksi halde, ameliyat öncesinde geniş spektrumlu antibiyotiklere başlanması ve ameliyat sırasında alınan kültürlerden kültür ve duyarlılık sonuçları elde edildiğinde antibiyotiklerin daraltılması önerilmektedir.

IPG'nin Çıkarılması

NOT: Düşük ancak etkili güçte elektrokoteri, diseksiyon sırasında uçlara zararın zarar görmesi riskini minimize etmekte kullanılabilir. Ucun bozulmasına neden olabilecek hasara yol açabileceğinden CSL'in üzerinde veya yakınında neşter kullanmayın.

1. IPG ile telemetre seansı başlatın ve **Durdur** düğmesine basın. **Raporu Kaydedin** (isterseniz) ve **Seansı Sonlandırın**.
2. İmplant edilen IPG'nin üzerindeki klavikulanın içinde kesiği açın.
3. IPG'ye kadar disekt edin. IPG'yi çıkarabilmek için uçların kısımlarının disekt edilmesi gerekebilir.
4. Tutturma sütürlerini kesin. IPG'yi çıkarmadan önce, uçların konektör portu bağlantılarını kesmeniz önerilmektedir (bkz. 5 ve 6. adımlar). IPG'yi cepten çıkarın.
5. Tork anahtarını kullanarak, her CSL konektörünün tespit vidalarını gevşetmek amacıyla tespit vidalarını saat yönünün tersi yönde çevirin.
6. CSL'leri IPG konektör portlarından çıkarın.
7. IPG'yi steril alandan çıkarın.
8. Çıkarılan IPG'yi incelenmesi ve düzgün bir şekilde elden çıkarılması için CVRx'e iade edin.

NOT: IPG'yi iade etmeden önce, CVRx İade Edilen Mallar Yetki Setini edinin ve burada belirtilen prosedürü takip edin.

CSL'nin Çıkartılması

1. IPG ile telemetre seansı başlatın ve **Durdur** düğmesine basın. **Raporu Kaydedin** (isterseniz) ve **Seansı Sonlandırın**.
2. Uç gövdesinin/gövdelerinin ve karotis sinüs elektrotun/elektrotların çıkartılması hazırlanırken, ameliyat raporu gibi implantasyon kayıtlarını gözden geçirin. Bu belgeler elektrotun temas halinde olduğu ilgili bölgesel anatomik yapılar örneğin bifürkasyonla, üst tiroit damarlarıyla, hipoglossal ve vagus sinirleriyle olan anatomik ilişkileri hakkında ve ucun tam olarak çıkarılmasını sağlayacak şekilde elektrotun ne kadar in-situ olduğu konusunda fikir verebilir.
3. Bir ucu çıkartmak için, karşılık gelen karotis bifürkasyonun üzerine bir kesik atın.
4. Servikal kesğin kaudal kısmında CSL gövdesini tamamen açığa çıkarmak için disekt edin. Elektrotun en kaudal ucuna ulaşana kadar uç gövdesini kranial olarak serbest bırakın. Elektrotla temas halinde olan bölgesel yapıların gözden geçirilmesi için implantasyon çalışma belgelerine referansta bulunulmalıdır. Bu ve sonraki diseksiyonlarda vagus siniri tespit edilmekte ve korunmaktadır.
5. Elektrotun karotis sinüs dış zarına dikildiği noktaları disekt edin.
6. Elektrotu ve sütür kanadını takmakta kullanılan sütürleri kesin.
NOT: Çevredeki dokuların zarar görmesini engellemek için sütürlerin elektrotun yüzeyinde kesilmesi önerilmektedir.
7. Uç gövdesine kibarca traksiyon uygulayın ve kaudaldan kraniyala doğru saran yara dokusunu açın. Karotis sinüs elektrotun kaudal sınırıyla karşılaşana kadar buna devam edin. Hipoglossal sinirin zarar görmemesi için özen göstererek, saran yaka dokusunun kılıfını açın ve elektrot destekleyiciyi karotisin dış zarına tutturun sütürleri kesin. Elektrotu karotis sinüsten çıkarmak için dikkatlice çekin.
NOT: Elektrot saran lifli dokudan kayarak çıkmazsa, daha fazla mobilizasyon gerekecektir.
8. Tork anahtarını kullanarak, gevşetmek amacıyla tespit vidalarını saat yönünün tersi yönde çevirin.
9. CSL'lerin IPG konektör portlarına olan bağlantısını kesin.
10. Uç gövdesini saran yara dokusunun kılıfını açmak için CSL gövdesinin çevresine küçük bir klamp takın.
11. Servikal kesikten CSL'i çıkarmak için dikkatlice çekin.
NOT: Bu prosedürle uç çıkarılamazsa, IPG cebinin seviyesinin üzerinde transeksiyon veya yara dokusu kılıfının ardışık dilatasyonu gibi başka manipülasyonların yapılması gerekecektir.
12. CSL bileşenlerini dezenfekte edin ve biyolojik tehlike uyarısı olan keseye veya başka bir kaba iki kez sızdırmaz uygulamak suretiyle yerleştirin.
13. Çıkarılan CSL'i incelenmesi ve düzgün bir şekilde elden çıkarılması için CVRx'e iade edin.
14. Her türlü yeni bileşenlerin implantasyonu için Bölüm 10'deki prosedürleri takip edin.

NOT: CSL'i iade etmeden önce, CVRx İade Edilen Mallar Yetki Setini edinin ve burada belirtilen prosedürü takip edin.

13. HASTALAR İÇİN TALİMATLAR

Aşağıdaki bilgiler sistem implant edilen hastalara verilmelidir.

- Sistem; ilaçlar, diyet, egzersiz ve hayat tarzında yapılan değişiklikler gibi terapi önlemlerinin yerine geçmesi için değil, bunlara ek olması için sağlanmaktadır.
- Sistem implantasyonu, hastaların metal tarama güvenlik sistemi olan kamu kurumlarının güvenlik personellerine bilgi vermek için kimlik kartı taşımalarını gerektirmektedir.
- IPG biriminin bataryalarının tükenmesi nedeniyle periyodik olarak değiştirilmesi gerekmektedir.
- Sistem implantasyonu, hastaların sistemin nasıl çalıştığının ve terapiye cevap verip vermediğinin kontrol edilmesi için düzenli olarak kontrol edilmek üzere muayeneye gelmelerini gerektirmektedir.
- Hastalar aşağıdaki semptomlardan herhangi birini yaşıyorsa hekimleriyle iletişime geçmelidir.
 - Hastalar terapiyle alakalı olabilecek semptomlar yaşamaktadır. Semptomlar arasında ucun elektrot uçlarının sıra dışı stimülasyonu, boyun kaslarında hafif karıncalanma veya seğirme, yürümekte veya yutmakta zorlanma yer almaktadır.
 - Artan baş dönmesi, baygınlık hissi, bayılma hissi, göğüs ağrısı, artan nefes darlığı veya ödem yaşamaktadır.
 - Sistolik basınçları 90 mmHg'nin altına düşmekte ve/veya diastolik basınçları 50 mmHg'nin altına düşmektedir.
 - Kalp atım hızları 50 BPM'nin altına düşmektedir.

Uyarı: Kısa dalga, mikrodalga veya terapötik ultrasonlu diyatermi dahil diyatermi tedavisi gibi belli tıbbi prosedürler sistemin implantasyonundan sonra kontrendikedir.

14. ACİL DURUM PERSONEL BİLGİSİ

Radyopak Belirleyici

IPG, tıbbi personelin implant edilen tıbbi cihaz hakkında bilgi edinmek için X ışını kullanmalarına olanak sağlayan eşsiz bir radyopak belirleyiciye sahiptir. IPG radyopak belirleyicinin bir örneği, belirleyici özelliklerle birlikte (Şekil 24)'de gösterilmektedir.



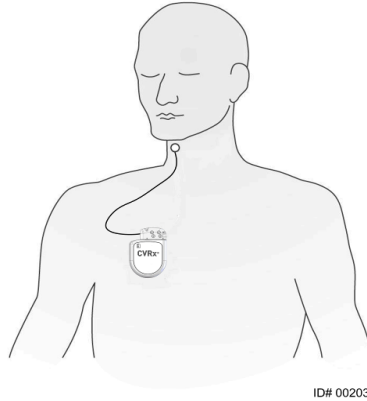
Şekil 24: Radyopak Belirleyici

Radyopak belirleyici aşağıdakileri göstermektedir:

- IPG'nin imal edildiği şirket olarak CVRx.
- IPG'nin modeli (örneğin: A5 = Model 2102).
- IPG'nin imal edildiği yıl (örneğin: 11=2011).

Aşağıdaki şekilde IPG'nin (Şekil 25) genel lokasyonu gösterilmektedir.

NOT: Cihaz hastanın sağ veya sol tarafına implant edilebilir. Aşağıdaki şekilde cihaz hastanın sağ tarafına implant edilmiş olarak gösterilmektedir.



Şekil 25: IPG'nin İmplant Edilen Lokasyonu

EKG Artefaktı

EKG izlerindeki artefaktlar, IPG aktif olduğunda görülebilir.

IPG Çıktısını Geçici Olarak Önlüyor

Mıknatısın temel bakım hekimi ve acil durum tıbbi hizmet personeli tarafından kullanılması planlanmıştır. Çıktı aktif olduğunda IPG çıktısını *geçici olarak* önlemek için CVRx mıknatısını kullanın. Mıknatısın ortasındaki deliği IPG konektör bloğunun alanının üzerinde konumlandırın ve çıktıyı önlemesi için orada bırakın. Saptanan IPG terapisine devam etmek için mıknatısı çıkarın.

15. SORUN GİDERME

CVRx İletişim Bilgileri

CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 ABD

Telefon: (763) 416-2840

Faks: (763) 416-2841

Eposta: engineering@cvrx.com

www.cvr.com

Programlama Sistemi ve Uyarı Mesajları

Bu bölümde, CVRx Programlama Yazılımı Uygulamasını kullanmaya çalışırken karşınıza çıkabilecek Sistem ve Uyarı mesajlarının bir listesi verilmektedir:

Sorun giderme faaliyetinin bir parçası olarak, tanı dosyası tutun. Bu dosya, ileri sorun giderme desteği için CVRx'e gönderilmelidir. Tanı dosyasını kaydetmek için CVRx Launcher uygulamasını açın, **Programlayıcı Tanıların** düğmesine basın ve **PGM Tanıların Kaydet**'i seçin.

Sistem/Uyarı Mesajları	Olası Neden(ler)	Sorun Giderme
PGM005 - Programlayıcı Bağlanmadı PGM006 - Programlayıcı Bağlantı Sorunu PGM007 - Programlayıcı Başarısız	<ul style="list-style-type: none"> Zayıf USB bağlantısı Hasarlı Programlama Arayüzü Hasarlı Programlama Arayüzü USB Kablosu 	<ol style="list-style-type: none"> Programlama Arayüzü USB kablosunun düzgün bir şekilde bağlanmış olduğundan emin olun. Programlama Arayüzü USB kablosunun kesilmediğinden veya başka şekilde zarar görmemiş olduğundan emin olun. Yeşil güç göstergesinin Programlama Arayüzünde yanmakta olduğundan emin olun. USB kablosunu çıkarın ve tekrar takın. Sorun devam ederse uygulamayı yeniden başlatın Sorun yine devam ederse, CVRx ile iletişime geçin
IPG002 - Programlayıcı Başarısız IPG007 - Programlama Talebi Bir parametre veya uç özdirenç ölçümü için üç soru işareti "???" görünür	<ul style="list-style-type: none"> İletişim kaybı. 	<ol style="list-style-type: none"> Programlama Arayüzünün hiçbir engel olmaksızın Programlama Arayüzü ile IPG arasına dik konumda yerleştirilmesini sağlayın. Programlama Arayüzünün önündeki veya arkasındaki etiketin IPG'ye dönük olduğundan emin olun. Programlama Arayüzü ile IPG arasındaki mesafenin 2 metreden fazla olmadığından emin olun. Sorun devam ederse uygulamayı yeniden başlatın Sorun yine devam ederse, CVRx ile iletişime geçin.

Eğer yazılım klavyeye veya işaretleme cihazı girişine yanıt vermeyi durdurursa: kullanıcı, görev yöneticisini (ctrl-alt-delete tuşlarına basarak ulaşılır) kullanarak uygulamayı kapatabilir. Kullanıcı uygulamayı yeniden başlatabilir. Bu işe yaramazsa işlevleri geri kazanmak için programlama bilgisayarı yeniden başlatılabilir.

16. GARANTİ / GARANTİ KOŞULLARI

ÖNEMLİ BİLDİRİM - SINIRLI GARANTİ

Bu Sınırlı Garanti 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445 adresinde bulunan CVRx, Inc. tarafından sağlanmaktadır.

Bu SINIRLI GARANTİ Neo'yu (burada "Ürün" olarak anılmaktadır) alan hastaya, Ürünün implantasyondan bir sene sonra bataryanın bitmesi dışında herhangi bir nedenden ötürü teknik özelliklerde belirtilen şekilde çalışmaması durumunda, CVRx'in ücret almadan yeni bir ürün sağlayacağını taahhüt etmektedir. Garanti Süresi içerisinde ürünün bataryası biterse, CVRx indirimli olarak yeni bir batarya sağlayacaktır. İndirim, bitme tarihi itibarıyla Garanti Süresinin kalan kısmıyla tüm Garanti Süresinin oranına dayanacaktır.

Ürün etiketlerinde yer alan tüm Uyarılar, bu SINIRLI GARANTİNİN dahili birer parçasıdır.

SINIRLI GARANTİ'den faydalanabilmek için aşağıdaki şartların karşılanması gerekmektedir:

Ürün, "Son Kullanma Tarihi"nden  önce kullanılmalıdır.

Ürün CVRx'in kontrolü dışında onarılmış veya değiştirilmiş olmamalıdır çünkü böyle bir durum, CVRx'e göre ürünün kararlılığını ve güvenilirliğini etkilemektedir. Ürünler kötüye kullanılmamalı, başka amaçlarla kullanılmamalı veya kazara kullanılmamalıdır.

Ürün, bu SINIRLI GARANTİ uyarınca talepte bulunulmasına neden olan olası uygunsuzluğun keşfinden itibaren 30 gün içerisinde CVRx'e iade edilmelidir. İade edilen tüm Ürünler, CVRx'in malıdır.

CVRx , Ürünün kullanılması, arızalanması veya çalışmaması nedeniyle tıbbi ücretler dahil olmak ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla kazara veya sonuç olarak ortaya çıkan zarardan, talebin garantiye, iletişime, haksız fiile veya başka bir hususa dayanmasına bakılmaksızın sorumlu değildir.

Bu Sınırlı Garantiden sadece Ürünü alan hastalar faydalanabilir. Diğer kişilerle ilgili olarak, CVRx kanundan, teamül hukukundan, geleneklerden veya başka bir dayanaktan kaynaklanmasına bakılmaksızın, Ürünün ticari olarak pazarlanabilirliğine veya uygunluğuna ilişkin ima edilen herhangi bir garanti dahil olmak ancak bununla sınırlı olmamak kaydıyla açıkça veya üstü kapalı olarak hiçbir garanti vermemektedir. Hastalara sağlanan söz konusu açık veya üstü kapalı garanti de bir (1) yıldan daha uzun süreli olamaz. Bu Sınırlı Garanti, herhangi bir kişinin talep edebileceği tek telafidir.

Yukarıda belirtilen hariç tutulan hususlar ve sınırlamalar, geçerli kanunların zorunlu hükümlerinin herhangi birine aykırı olarak yorumlanmamalıdır ve böyle olması planlanmamıştır. Bu SINIRLI GARANTİ'nin herhangi bir kısmı veya maddesi yetkili bölge mahkemelerinden biri tarafından yasa dışı, uygulanamaz veya geçerli kanunlara aykırı bulunursa, bu SINIRLI GARANTİ'nin geri kalan kısmının geçerliliği bundan etkilenmez ve tüm hak ve yükümlülükler, bu Garanti Şartları ilgili, geçersiz bulunan kısmı veya maddeyi içermiyormuş gibi yorumlanacak ve uygulanacaktır.

Hiç kimse CVRx'i bu Sınırlı Garanti dışında herhangi bir temsil, şart veya garantiyle bağlama yetkisine sahip değildir.

17. RUHSAT BİLDİRİMLERİ:

İmplant Edilebilir Puls Jeneratöründeki verici IC uyarınca onaylanmıştır: 9464A-IPG210A.

Programlama Arayüzündeki vericiler IC uyarınca onaylanmıştır: 9464A-PGM901.

“IC” terimi: Ekipmanların onay numaralarının önünde yer alır ve sadece Industry Canada'nın teknik özelliklerinin karşılandığı anlamına gelmektedir.

Bu cihaz meteorolojik yardımlarda, meteoroloji uydularında ve zemin etüdü uydu hizmetlerinde 400.150-406.000 MHz bandında çalışan istasyonlarda parazit yapmaz ve alınan herhangi bir paraziti, istenmeyen şekilde çalışmasına neden olan parazitler de dahil olmak üzere, kabul etmelidir.

Çalışması aşağıdaki iki şarta bağlıdır: (1) Bu cihaz parazite yol açamaz ve (2) bu cihaz alınan herhangi bir paraziti, cihazın istenmeyen şekilde çalışmasına neden olan parazitler de dahil olmak üzere, kabul etmelidir.

18. İMLANT EDİLMİYEN BİLEŞENLERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Programlama Sistemi

Teknik Özellikler	Değer
Çalışma sıcaklığı	50° – 95° F (10° – 35° C) Ekipman aşırı sıcaklıklarda saklanmışsa, ekipman kullanılmadan en az 1 saat önce çalışma sıcaklığına yerleştirilmelidir.
Atmosfer basıncı	525 mmHg - 760 mmHg (700 hPa - 1010 hPa) (10,2 psia – 14,7 psia)
Titreşim	0,5 G, 10 – 500 Hz, 0,5 oktav/dk tarama hızı
Saklama/gönderim sıcaklığı	-4° F – 140° F (-20° C – 60° C)
Saklama/gönderim nemliliği	%5-%90 göreceli nemlilik

Programlama Sisteminin Bileşenleri

Bileşen	Teknik Özellikler	Değer
Programlama Arayüzü	Güç kaynağı Girişi	Bilgisayardan
Programlama Sistemi IEC60601-1-2 Sistem Maddesi	Tıbbi elektrikli ekipmanlara bağlanan ilave ekipmanlar ilgili IEC veya ISO standartlarına uygun olmalıdır (örneğin veri işleme ekipmanları için IEC 60950-1). Dahası, tüm konfigürasyonlar tıbbi elektrikli sistemlerin gerekliliklerine uygun olmalıdır (Bkz. sırasıyla IEC 60601-1-1 veya IEC 60601-1'in 3. Baskısındaki Madde 16). Tıbbi elektrikli ekipmana ilave ekipman bağlayan kişiler, tıbbi bir sistemi konfigüre etmektedir ve bu nedenle sistemin tıbbi elektrikli sistemin gerekliliklerine uygunluğunu sağlamaktan sorumludur. Yerel kanunların yukarıdaki gerekliliklere göre önceliği olduğuna dikkat edilmelidir. Şüphede kaldığınızda, yerel temsilcinizle veya teknik hizmet departmanıyla iletişime geçin.	
Programlama Arayüzü IEC60601-1-1 Sistem Maddesi	Programlama Arayüzü hasta ortamında kullanılmaya uygundur.	

Bilgisayar

Teknik Özellikler	Değer
Güvenlik ve EMC Gereklilikleri	<ul style="list-style-type: none"> EN 60950-1 UL 60950-1 EN 55022 EN 55024 FCC 15. Kısım B Sınıfı emisyonlar

Çeşitli Bilgiler

Açıklama	Bilgi
Elektrik çarpmalarına karşı koruma tipi	Programlama Arayüzü şalterden güç alan bir ekipman değildir.
Elektrik çarpmalarına karşı koruma derecesi	Programlama Arayüzü IEC 60601-1-1 dokunma akımı gerekliliklerini karşılamaktadır.
Su sızmasına karşı koruma derecesi	Normal
Sterilizasyon veya dezenfeksiyon yöntemi	Steril hale getirilemez.
Elektromanyetik veya diğer parazitler ile ilgili bilgi ve bunlardan nasıl kaçınılacağına dair tavsiyeler gereklidir.	Elektromanyetik parazit üreten ekipmanların yakınında durmayın (EMI). EMI programlama işlevinde kesintiye neden olabilir. Örnekler arasında cep telefonları, x-ışını ekipmanları ve diğer izleme ekipmanları yer almaktadır.
Ekipmanla kullanılan aksesuar veya malzemeler güvenliği etkileyebilir.	Programlama Arayüzü kablosu.
Temizlik ve bakım, sıklıkla	Sistem kirliliği veya topraklanmış görünüyorsa Programlama Sisteminin Temizlenmesi bölümüne bakın. Önleyici bakıma gerek yoktur. Programlama birimi veya kabloları hasarlı gibi görünüyorsa programlama sistemini kullanmayın. Servisi yapılabilen öğe yoktur. Servis veya değişim için ürünü iade etmek için CVRx temsilcisiyle iletişime geçin.
Ekipman Kaynağı Bağlantısının Kesilmesi	Ekipmana elektrik kaynağından izole etmek için güç kablosunu fişten çıkarın.
İmalatçının Adı	CVRx, Inc.
Model #ları	Programlama Sistemi: Model 9010 İmplant Adaptörleri: Modeller 5030 ve 5033 İmplant Aleti: Model 5031 Aksesuar Seti: Model 5500 Mıknatıs: Model 5000
Ürünün Elden Çıkarılması	Ürünü iade etmek için CVRx temsilcisiyle iletişime geçin. Ürün çöpe atılmamalıdır.

19. İMLANT EDİLEN BİLEŞENLERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Puls Jeneratörü

Teknik Özellikler	Değer
Konektörler	Algılama yok Ünipolar Stimülasyon (implant adaptörüyle kullanılan bipolar bağlantılar) 1,5 mm uç pim deliği çapı 3,48 mm uç shaft deliği çapı
Kütle	60 gram
Yükseklik	72 mm
Genişlik	50 mm
Kalınlık	14 mm
Hacim	< 40 cc
Malzemeler	Titanyum Kılıf Tekotan Başlık Silikon Sızdırmazlık Elemanları Paslanmaz Çelikten Tespit Vidaları
Uçlar	Sadece CVRx uç Modelleri 103x'i kullanın
Aksesuar Setindeki Malzemeler	Port fişi Paslanmaz Çelik shafttan ve silikon gövdeden oluşmaktadır.
Batarya	1 karbon monoflorid ve gümüş vanadyum oksit pil 7,50 Ah Teoretik Kapasite
Mevcut Tüketim ve Nominal Öngörülen Ömür	Mevcut Tüketim parametre ayarlarına bağlıdır. Ayrıntılar için bkz. Bölüm 9.
Ürünün Elden Çıkarılması	Ürünü iade etmek için CVRx temsilcisiyle iletişime geçin. Ürün çöpe atılmamalıdır.

Puls Jeneratörü Parametreleri

Parametre	Birimler	Programlanabilen Değerler
Tedavi Çizelgesi Terapi (N) Zamanları veya Terapinin Kapalı Olduğu Zamanlar	SS:DD	En fazla 3 giriş kaydedilebilir Gün içinde herhangi bir zaman 15 dakikalık adımlarla
Terapi (N) için Çıktı Yolu	Yok	SOL ve SAĞ bağımsız olarak seçilebilir
SOL Puls Büyüklüğü Terapi (N) için	miliamper	0,8 – 20,0
SAĞ Puls Büyüklüğü Terapi (N) için	miliamper	0,8 – 20,0
SOL Puls Genişliği Terapi (N) için	µs	15 – 500
SAĞ Puls Genişliği Terapi (N) için	µs	15 – 500
Terapi Sıklığı Terapi (N) için	PPS	10 – 100

Uç (Modeller 1036 ve 1037)

Teknik Özellikler	Değer (Nominal)
Uzunluk	Model 1036: 40 cm Model 1037: 50 cm
Uyumluluk	CVRx Neo ile uyumluluk
Konektör	
Konektör Tipi	CVRx Neo IPG ile uyumluluk
Pim	Aktif: Çap = 1,41 mm, Aktif Uzunluk = 5,18 mm
Zil	İnaktif: Çap = 2,67 mm, Aktif Uzunluk = 4,06 mm
Konektör (Pimden Zile) Uzunluğu	14,22 mm (inaktif zil uzunluğu dahil)
Pim/Zil Malzemesi	Paslanmaz Çelik
Sızdırmazlık/İzolasyon Malzemesi	Silikon Kauçuk
Uç Gövdesi	
İletken Malzemesi	Gümüş Özlü Kobalt-Nikel-Krom-Molibden Alaşımı
Uç Gövdesi İzolasyon Malzemesi	Silikon Kauçuk
Elektrotlar	
Elektrot Malzemesi	İridyum Oksit Kaplamayla Platin İridyum
Elektrot Destekleyici Malzemesi	Silikon Kauçuk
Ürünün Elden Çıkarılması	Ürünü iade etmek için CVRx temsilcisiyle iletişime geçin. Ürün çöpe atılmamalıdır.

20. ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK BEYANLARI

Programlama Sisteminin EMC Önlemleri

Model 9010 Programlama Sistemi, Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) ile ilgili olarak özel önlemlere gerek duymaktadır ve bu kılavuzda verilen EMC bilgilerine göre kurulması ve hizmete sokulması gerekmektedir.

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları Model 9010 Programlama Sistemi'ni etkileyebilir.

Model 9010 Programlama Sistemi ile birlikte verilenler dışında güç kablolarının veya USB kablolarının kullanılması emisyonların artmasına veya bağışıklığın azalmasına neden olabilir.

Model 9010 Programlama Sistemi başka ekipmanların yanında kullanılmamalı veya bunlarla birlikte istiflenmemelidir. Böyle bir kullanımın gerekli olması durumunda, Model 9010 Programlama Sistemi'nin bu konfigürasyonda normal çalıştığına doğrulanması için gözlemlenmesi gerekmektedir.

Programlama Sisteminin RF Teknik Özellikleri

Model 9010 Programlama Sistemi, başka ekipmanlar CISPR emisyon gerekliliklerine uygun olsa dahi bunlarda parazit yapabilir. RF telemetre çalışma teknik özellikleri şöyledir:

MICS bant 402-405 MHz. Etkili ışın gücü, aşağıda belirtilen sınırların altındadır:

- Avrupa: EN ETSI 301 839-2
- ABD: 47 CFR 95 Alt parça I
- Kanada: RSS-243

2,4 GHz bant 2,4-2,4835 GHz. Etkili ışın gücü, aşağıda belirtilen sınırların altındadır:

- Avrupa: EN ETSI 301 328
- ABD: 47 CFR 15.249
- Kanada: RSS-210

Tablo 3: Elektromanyetik Emisyonlar

Rehber ve imalatçının beyanı – elektromanyetik emisyonlar		
Model 9010 Programlama Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Model 9010 Programlama Sistemi'nin sahibi veya kullanıcısı, cihazın bu tarz ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam – kılavuz kurallar
RF emisyonları CISPR 11	Grup 2	Model 9010 Programlama Sistemi planlanan işlevini yerine getirmek için elektromanyetik enerji yaymak zorundadır. Yakınlarındaki elektronik ekipmanlar etkilenebilir.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	Model 9010 Programlama Sistemi, konutlar ve konut kategorisindeki binalarda kullanılmak üzere dağıtım yapılan düşük voltajlı şehir şebekesine doğrudan bağlı olanlar dahil olmak üzere tüm kuruluşlarda kullanılmaya elverişlidir.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Sınıf A	
Voltaj dalgalanmaları/titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Uyumluluk	


Tablo 4: Elektromanyetik Bağışıklık

Rehber ve imalatçının beyanı – elektromanyetik bağışıklık			
Model 9010 Programlama Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Model 9010 Programlama Sistemi'nin sahibi veya kullanıcısı, cihazın bu tarz ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık Testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam – kılavuz kurallar
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV temasla ± 8 kV hava	± 6 kV temasla ± 8 kV hava	Zeminler ahşap, beton veya seramik karo döşeli olmalıdır. Zeminler sentetik malzemelerle kaplıysa, göreceli nemlilik en az %30 olmalıdır.
Elektrik hızlı geçişi/patlama IEC 61000-4-4	± 2 kV güç kaynağı hatları için ±1 kV giriş/çıkış hatları	± 2 kV güç kaynağı hatları için ±1 kV giriş/çıkış hatları	Şebeke elektriğinin niteliği, tipik bir ticari işletme veya hastane ortamına uygun derecede olmalıdır.
Gerilim IEC 61000-4-5	± 1 kV hattan hata ± 2 kV hattan toprağa	± 1 kV diferansiyel mod ±2 kV ortak mod	Şebeke elektriğinin niteliği, tipik bir ticari işletme veya hastane ortamına uygun derecede olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşmeleri, kısa kesintiler ve voltajdaki değişiklikler IEC 61000-4-11	<%5 U_T (>%95 düşüş U_T 0,5 devirde) %40 U_T (%60 düşüş U_T 5 devirde) %70 U_T (%30 düşüş U_T 25 devirde) <%5 U_T (>%95 düşüş U_T 5 saniye süreyle)	<%5 U_T (>%95 düşüş U_T 0,5 devirde) %40 U_T (%60 düşüş U_T 5 devirde) %70 U_T (%30 düşüş U_T 25 devirde) <%5 U_T (>%95 düşüş U_T 5 saniye süreyle)	Şebeke elektriğinin niteliği, tipik bir ticari işletme veya hastane ortamına uygun derecede olmalıdır. Model 9010 Programlama Sistemi'nin kullanıcısı, ana güç hatlarında kesinti olduğunda işleme devam etmek isterse, Model 9010 Programlama Sistemi'ne kesintisiz bir güç kaynağından veya bataryadan güç verilmesi önerilir.

Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alanları IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları tipik bir ticari işletme veya hastane ortamının seviyesinde olmalıdır.
NOT U_T test düzeyi uygulanmadan önceki AC şebeke elektriği voltajıdır.			

Rehber ve imalatçının beyanı- elektromanyetik bağışıklık

Model 9010 Programlama Sistemi aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Model 9010 Programlama Sistemi'nin sahibi veya kullanıcısı, cihazın bu tarz ortamlarda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık Testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyum düzeyi	Elektromanyetik ortam – kılavuz kurallar
İletilen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 V	<p>Portatif ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar da dahil olmak üzere Model 9010 Programlama Sistemi'nin hiçbir parçasına, verici frekansı için uygun olan denkleme hesaplanan ve önerilen ayırma mesafesinden daha yakın kullanılmamalıdır.</p> <p>Önerilen ayırma mesafesi</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Yayılan RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz ila } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz ila } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Burada P, vericinin üreticisi tarafından beyan edilen watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü, d ise cihazlar arasında bırakılması önerilen metre (m) cinsinden mesafedir.</p> <p>Elektromanyetik alan gözetimleriyle belirlenen ve sabit RF vericilerinden kaynaklanan alan kuvvetleri,^a her frekans aralığında uyum düzeyinden düşük olmalıdır.^b</p> <p>Bu sembole işaretlenmiş ekipmanın çevresinde enterferans olabilir.</p> 
NOT 1 80 MHz ile 800 MHz arasında, daha yüksek frekans aralığı uygulanır.			

NOT 2 Bu kurallar her durumda uygulanamayabilir. Elektromanyetik yayılma emilimden ve yapılardan, nesnelere ve kişilerden gelen yansımalarla etkilenir.

^a Cep telefonları, kablosuz telefonlar, amatör radyo, AM/FM radyo vericileri ve TV vericileri için kurulmuş baz istasyonları gibi sabit vericilerin alan kuvvetleri için teorik olarak kesin tahminler yapılamaz. Sabit Rf vericileri nedeniyle oluşan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, elektromanyetik alan araştırması yapılmalıdır. Model 9010 Programlama Sistemi'nin kullanıldığı yerde ölçülen alan kuvveti yukarıdaki uygulanabilir RF uyumluluk düzeyini aşıyorsa, Model 9010 Programlama Sistemi'nin normal çalışıp çalışmadığı gözlenmelidir. Model 9010 Programlama Sistemi'nin normal çalışmadığı saptanırsa, sistemin yönünü veya yerini değiştirmek gibi ek önlemler gerekebilir.

^b 150 kHz ile 80 MHz frekans aralığının üstünde, alan kuvvetleri 3 V/m'den daha az olmalıdır.

Tablo 5: Ayırma Mesafesi

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ve Model 9010 Programlama Sistemi arasında önerilen ayırım

Model 9010 Programlama Sistemi, ışınan RF parazitlerinin kontrol altında tutulduğu elektromanyetik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Model 9010 Programlama Sistemi'nin sahibi veya kullanıcısı, elektromanyetik paraziti engellemek için portatif ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile Model 9010 Programlama Sistemi arasında, aşağıda önerildiği şekilde, iletişim cihazının maksimum çıkış gücünü dikkate alarak asgari bir mesafe bırakmalıdır.

Vericinin beyan edilen maksimum çıkış gücü W	Verici frekansına göre ayırma mesafesi m		
	150 kHz ila 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	800 MHz ila 2,5 GHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
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

Yukarıda belirtilmeyen bir maksimum nominal çıkış gücü bulunan vericilerde d metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi, verici frekansına göre bir denklemle belirlenebilir P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum nominal çıkış gücüdür.

NOT 1 80 MHz ile 800 MHz arasında, daha yüksek frekans aralığının ayırma mesafesi uygulanır.

NOT 2 Bu kurallar her durumda uygulanamayabilir. Elektromanyetik yayılma emilimden ve yapılardan, nesnelere ve kişilerden gelen yansımalarla etkilenir.

21. R&TTE UYGUNLUK BEYANI (DOC)

Bu DoC'nin eşsiz kimliği:

Bölüm 21 / 900097-TUR, Neo Sistemi Referans Kılavuzu

Biz, 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, Minnesota 55445 adresinde bulunan CVRx, Inc. olarak ve tamamen kendi sorumluluğumuzda olmak üzere aşağıdaki bilgilerin bu ürüne ait olduğunu beyan ederiz:

Ürün Adı: Barostim neo™

Ticaret Adı:	Tipi veya Modeli:
İmplant Edilebilir Puls Jeneratörü (IPG)	2102
CVRx Programlama Sistemi	9010

İlgili Ek Bilgiler:

(örneğin lot veya seri numarası, kaynaklar ve öğelerin sayıları)

Geçerli Değil

R&TTE Direktifinin temel gerekliliklerine ve diğer ilgili gerekliliklere uygun olduğunu beyan ederiz. Ürün aşağıdaki standartlara ve/veya diğer normatif belgelere uygundur:

Standart Referans	Açıklama
EN 60601-1	Tıbbi Elektrikli Ekipman, 1. Bölüm, Genel Güvenlik Gereklilikleri
EN 60601-1-2	Tıbbi Elektrikli Ekipman, 1-2. Bölüm, Genel Güvenlik Gereklilikleri, Yardımcı Std: Elektromanyetik uyumluluk – Gereklilikler ve Testler
ETSI EN 300 328	Elektromanyetik Uyumluluk ve Radyo Spektrumu Konuları (ERM); Geniş Bant İletim sistemleri; 2,4 GHz ISM bandında çalışan ve geniş bant modülasyon teknikleri kullanan veri iletim ekipmanları; R&TTE Direktifindeki Madde 3.2'nin özel gerekliliklerini kapsayan uyumlaştırılmış EN
ETSI EN 301.489-1	Elektromanyetik Uyumluluk ve Radyo Spektrumu Konuları (ERM); radyo ekipmanları ve hizmetleri için Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standardı; 1. Bölüm: Yaygın teknik gereksinimler
ETSI EN 301.489-27	Elektromanyetik Uyumluluk ve Radyo Spektrumu Konuları (ERM); radyo ekipmanları ve hizmetleri için Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standardı; 27. Bölüm: Ultra Düşük Güçlü Aktif tıbbi İmplantlar (ULP-AMI) ve ilgili çevre cihazları (ULP-AMI-P) için Özel Şartlar
ETSI EN 301.489-17	Elektromanyetik Uyumluluk ve Radyo Spektrumu Konuları (ERM); radyo ekipmanları için Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standardı; 17. Bölüm: Geniş Bant Veri İletim Sistemleri için Özel Koşullar
ETSI EN 301 839-2	Elektromanyetik Uyumluluk ve Radyo Spektrumu Konuları (ERM); Ultra Düşük Güçlü Aktif tıbbi İmplantlar ve Aksesuarları için 402 MHz - 405 MHz frekans aralığındaki Radyo Ekipmanları; 2. Bölüm: R&TTE Direktifindeki Madde 3.2'nin özel gerekliliklerini kapsayan uyumlaştırılmış EN

Geçerliliğın sınırları (eğer varsa): Yok

Ek Bilgiler:

İlgili bildirimde bulunulan kurum:

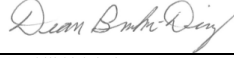
Northwest EMC
22975 NW Evergreen Parkway, Suite 400
Hillsboro, OR 97124 ABD

Teknik Dosyayı tutan:

CVRx, Inc.

(Bu DoC'nin) Düzenlenme yeri ve tarihi: Minneapolis, Minnesota, 24-Ekim-2013

İmalatçı için imzalandı:



(Yetkili kişinin imzası)

Adı (basılı):

Dean Bruhn-Ding

Unvanı:

Ruhsatlandırma ve Kalite Güvence Birimi Başkan
Yardımcısı

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo*, Barostim ve Barostim Therapy, CVRx, Inc.'nin ticari markalarıdır Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerinin malıdır.

Uygulanabilir patentler listesi için, bkz. www.cvr.com/patent-marking.

©2014 CVRx, Inc. Tüm hakları saklıdır.

CVRx™

Medicine ReEnvisioned™



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 ABD

Telefon: (763) 416-2840

Faks: (763) 416-2841

www.cvr.com

CE 2013
0050

EC REP

Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH, The Hague

Hollanda

Telefon: +31 70 345 8570

Faks: +31 70 346 7299

REF

900097-TUR Rev. C

3 Eylül 2014