

CVRx[®]

BAROSTIM[™] LEGACY

GUIDA DI RIFERIMENTO DEL SISTEMA

REF 900084-ITA Rev. N

1	DESCRIZIONE DEL SISTEMA	1-1
	Generatore di impulsi impiantabile (IPG).....	1-2
	Sistema di programmazione CVRx modello 9010	1-3
	Software di programmazione e computer.....	1-3
	Interfaccia di programmazione.....	1-3
	Accessori opzionali da utilizzare con il sistema BAROSTIM LEGACY	1-4
	Magnete.....	1-4
2	SIMBOLI E DEFINIZIONI.....	2-1
3	INDICAZIONI	3-1
4	AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	4-1
	Avvertenze	4-1
	Precauzioni.....	4-1
	Generatore di impulsi impiantabile.....	4-1
	Avvertenze	4-1
	Precauzioni.....	4-2
	Derivazione per seni carotidei	4-3
	Avvertenze	4-3
	Precauzioni.....	4-3
	Sistema di programmazione CVRx	4-3
	Avvertenza	4-3
	Precauzioni.....	4-3
5	EFFETTI INDESIDERATI	5-1
6	ADDESTRAMENTO ED ESPERIENZA DEL CHIRURGO	6-1
7	BAROSTIM LEGACY PREPARAZIONE DEL SISTEMA	7-1
	Confezionamento.....	7-1
	Generatore di impulsi impiantabile	7-1
	Sistema di programmazione	7-1
	Ispezione prima dell'uso.....	7-2
	Generatore di impulsi impiantabile	7-2
	Materiali consigliati per l'impianto e/o l'espianto.....	7-2
	Pulizia del sistema di programmazione	7-2
	Configurazione del sistema di programmazione.....	7-2
8	FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE	8-1
	Installazione e spegnimento.....	8-1
	Navigazione.....	8-1
	Login dell'utente.....	8-1
	Selezione della lingua e della regione geografica.....	8-1
	Avvio dell'applicazione.....	8-2
	Finestra di dialogo Connessione	8-2
	Schermo principale.....	8-3
	Identificazione paziente	8-3
	Stato.....	8-3
	Stato.....	8-3
	Arresto rapido di tutte le terapie erogate	8-3
	Durata della batteria	8-4
	Impedenza delle derivazioni.....	8-4
	Conferma della qualità del collegamento telemetrico	8-4
	Impostazioni terapia	8-5
	Finestra Modifica e avvia test.....	8-6
	Regolazione della pianificazione	8-7
	Diagnostica IPG.....	8-7
	Stima della durata del generatore di impulsi impiantabile.....	8-8

9	PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DELL'IPG	9-1
	Procedure consigliate.....	9-1
	Regime antibiotico.....	9-1
	Espianto di un IPG esaurito	9-1
	Impianto dell'IPG di ricambio.....	9-1
	Collaudo del dispositivo predimissione.....	9-4
10	PROCEDURA DI ESPIANTO	10-1
	Procedure consigliate.....	10-1
	Regime antibiotico – Assenza di infezione.....	10-1
	Regime antibiotico – Presenza di infezione.....	10-1
	Espianto dell'IPG	10-1
11	ISTRUZIONI PER I PAZIENTI	11-1
12	INFORMAZIONI PER IL PERSONALE DI EMERGENZA	12-1
	Identificatore radiopaco	12-1
	Artefatti negli ECG.....	12-1
	Sospensione temporanea delle erogazioni dell'IPG.....	12-1
13	RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....	13-1
	Informazioni di contatto CVRx	13-1
	Messaggi del sistema di programmazione e di avvertenza	13-1
14	GARANZIA ED ESONERO DA GARANZIE	14-1
15	AVVISI NORMATIVI	15-1
16	SPECIFICHE DEI COMPONENTI NON IMPIANTABILI.....	16-1
	Sistema di programmazione	16-1
	Componenti del sistema di programmazione.....	16-1
	Computer	16-1
	Informazioni varie	16-2
17	SPECIFICHE DEI COMPONENTI IMPIANTABILI	17-1
	Generatore di impulsi	17-1
	Parametri del generatore di impulsi.....	17-2
18	DICHIARAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	18-1
	Precauzioni di compatibilità elettromagnetica del sistema di programmazione.....	18-1
	Specifiche di radiofrequenza del sistema di programmazione.....	18-1

INDICE DELLE FIGURE

Figura 1: BAROSTIM LEGACY	1-1
Figura 2: Generatore di impulsi impiantabile.....	1-2
Figura 3: Programmatore Modello di sistema 9010	1-3
Figura 4: Magnete rotondo standard.....	1-4
Figura 5: Finestra Selettore lingua e regione geografica	8-2
Figura 6: Indicatore di qualità del collegamento (eccellente, scarso, nessun collegamento).....	8-4
Figura 7: Esempio di programma	8-7
Figura 8: Inserimento del terminale nell'intestazione IPG (inserimento corretto)	9-2
Figura 9: Inserimento del terminale nell'intestazione IPG (inserimento errato)	9-2
Figura 10: Posizionamento corretto dell'eccesso del corpo della derivazione	9-3
Figura 11: Posizionamento errato dell'eccesso del corpo della derivazione	9-3
Figura 12: Identificatore radiopaco	12-1
Figura 13: Posizione impiantata di IPG.....	12-1

ELENCO DELLE TABELLE

Tavolo 1: BAROSTIM LEGACY Impostazioni parametri.....	8-5
Tabella 2: Effetti delle variazioni dei parametri sulla durata del dispositivo (in mesi)	8-8
Tabella 3: Emissioni elettromagnetiche	18-2
Tabella 4: Immunità elettromagnetica.....	18-3
Tabella 5: Distanza di separazione.....	18-5

1 DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il sistema BAROSTIM™ LEGACY include i seguenti componenti:

- generatore di impulsi impiantabile, modello 2100
- sistema di programmazione modello 9010, comprendente interfaccia di programmazione, software di programmazione e computer.

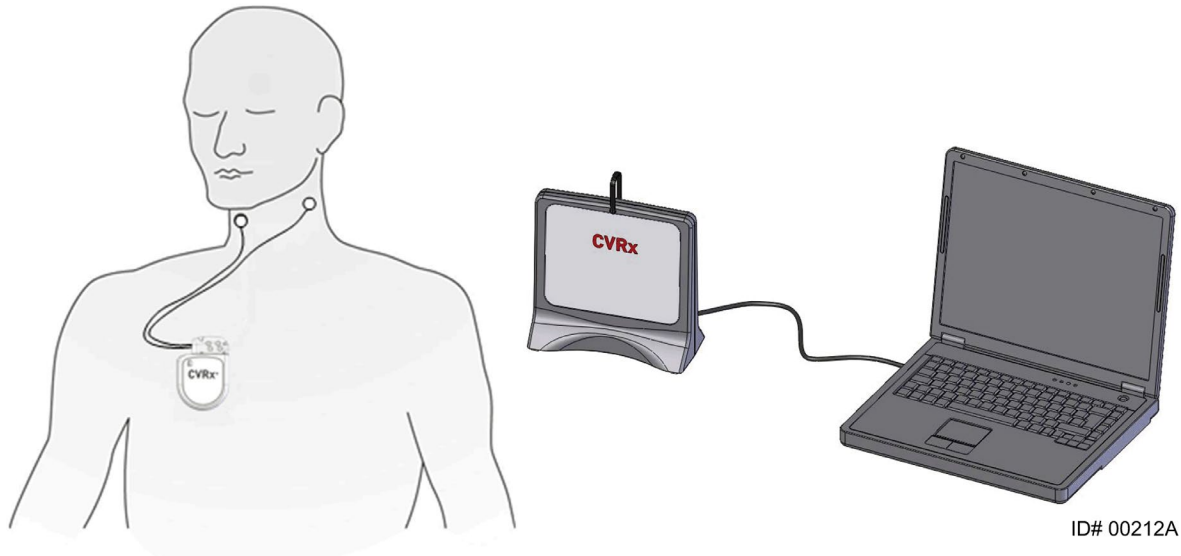


Figura 1: BAROSTIM LEGACY

Il sistema BAROSTIM™ LEGACY per ipertensione è la generazione successiva del sistema CVRx per la riduzione della pressione alta e per il miglioramento delle funzioni cardiovascolari. Il sistema mininvasivo ha l'obiettivo di controllare la pressione del sangue avvalendosi della tecnologia BAROSTIM THERAPY™, brevettata da CVRx, che stimola il sistema naturale di regolazione della pressione sanguigna del corpo mediante attivazione elettrica dei barocettori carotidei, ossia i sensori naturali di regolazione cardiovascolare del nostro organismo. Quando i barocettori si attivano, inviano segnali al cervello lungo i percorsi neurali, dove vengono interpretati come aumento di pressione sanguigna. Il cervello reagisce a questo percepito aumento di pressione sanguigna inviando segnali ad altre parti del corpo (cuore, vasi sanguigni e reni) per rilassare i vasi e inibire la produzione degli ormoni dello stress. Queste mutazioni hanno lo scopo di ridurre la pressione sanguigna e permettere al cuore di aumentare la gittata, pur mantenendo stabile o riducendo il suo carico di lavoro.

BAROSTIM LEGACY è destinato all'uso esclusivamente come sostituzione dell'IPG Rheos modello 2000.

Generatore di impulsi impiantabile (IPG)

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

Le derivazioni per seni carotidei destra e sinistra sono collegate al generatore di impulsi tramite il modulo di connessione. Le dimensioni nominali dell'IPG sono indicate nella Figura 2.

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



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

Figura 2: Generatore di impulsi impiantabile

Sistema di programmazione CVRx modello 9010

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

Il sistema di programmazione è costituito dai seguenti componenti principali (Figura 3):

- Software di programmazione
- Interfaccia di programmazione
- Computer

Software di programmazione e computer

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

Interfaccia di programmazione

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

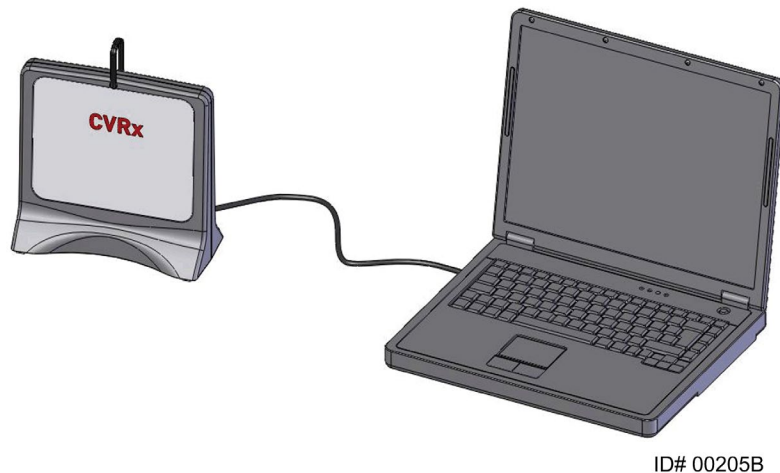


Figura 3: Programmatore Modello di sistema 9010

Accessori opzionali da utilizzare con il sistema BAROSTIM LEGACY**Magnete**



















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



Figura 4: Magnete rotondo standard

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

2 SIMBOLI E DEFINIZIONI

	Attenzione: consultare la documentazione allegata
 <small>www.cvr.com/ifu</small>	Consultare le Istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Limiti di temperatura
	Data di produzione
	Produttore
	Data di scadenza
	Aprire qui
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	L'apparecchiatura include un trasmettitore di RF
CE	Marchio CE
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
CH REP	Rappresentante autorizzato in Svizzera
LOT	Numero di lotto
MODEL	Numero di modello del prodotto
SN	Numero di serie
P/N	Numero di parte
REF	Numero di catalogo
CONTENTS	Contenuto della confezione
PATENTS	Prodotto tutelato da uno o più dei brevetti statunitensi elencati, brevetti internazionali e brevetti aggiuntivi in corso di registrazione.
	Tenere all'asciutto
	Alto
	Fragile, maneggiare con cura
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Simbolo della direttiva RAEE (smaltimento speciale)
	Il dispositivo non è destinato al trattamento di bradicardie o tachicardie
	Spento: modalità programmata di spedizione dell'IPG
CVRx System Only	Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente con il sistema CVRx
Intended Use; LEGACY 2100 + CSL 1010X	Questo dispositivo è da utilizzare in sostituzione di BAROSTIM LEGACY modello 2100 IPG con modelli di cavi tripolari CVRx 101x (ovvero 1010 e 1014) e non è compatibile con i modelli di derivazione 103x.
	Risonanza magnetica (RM) non sicura

3 INDICAZIONI

BAROSTIM LEGACY è indicato per l'uso in sostituzione di Rheos IPG, modello 2000.

Il sistema Rheos era indicato per i pazienti affetti da ipertensione refrattaria. L'ipertensione refrattaria è definita come:

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

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze

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

Precauzioni

- Il sistema BAROSTIM LEGACY deve essere impiantato e programmato con cautela per evitare la stimolazione dei tessuti adiacenti all'elettrodo o nell'area della tasca dell'IPG. Tale stimolazione estranea può coinvolgere:
 - i nervi della regione interessata, causando irritazione laringea, difficoltà di deglutizione o dispnea
 - la muscolatura cervicale, provocando contrazioni intermittenti
 - la muscolatura scheletrica, provocando contrazioni intermittenti attorno alla tasca dell'IPG.
- Avvalersi di una tecnica sterile adeguata durante l'impianto e somministrare un'aggressiva terapia antibiotica preoperatoria. Le infezioni correlate con qualsiasi dispositivo impiantato sono difficili da debellare e possono comportare l'espianto del dispositivo.
- Per le precauzioni relative alla compatibilità elettromagnetica, fare riferimento a pagina 18-1.

Generatore di impulsi impiantabile

Avvertenze

- L'IPG è esclusivamente monouso. Non riutilizzarli né risterilizzarli. Il riutilizzo di questo prodotto potrebbe causare malfunzionamenti o eventi indesiderati, come infezioni o la morte del paziente.
- Non impiantare il prodotto se è stata raggiunta la data di scadenza ^{LD}.
- Non impiantare l'IPG se la confezione è stata danneggiata, compromettendone la sterilità.

- I pazienti allergici al silicone, al titanio o al poliuretano possono avere una reazione allergica all'IPG.
- I pazienti che manipolano l'IPG attraverso la cute possono danneggiare o scollegare la derivazione collegata al generatore di impulsi.

Precauzioni

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

Derivazione per seni carotidei

Avvertenze

- I pazienti che manipolano la derivazione per seni carotidei attraverso la cute possono danneggiare o scollegare la derivazione dal generatore di impulsi e/o lesionare il seno carotideo.
- Il malfunzionamento della derivazione può causare stimolazioni dolorose e/o la stimolazione dei tessuti adiacenti.

Precauzioni

- Per ridurre al minimo i possibili danni durante la dissezione, si può usare un elettrocauterio regolato su un'impostazione di potenza bassa ma efficace. Se regolato a un alto livello di potenza, l'elettrocauterio può danneggiare la derivazione per seni carotidei.
- I bisturi possono danneggiare la derivazione per seni carotidei. Evitare il contatto fra la lama del bisturi e la derivazione.
- Quando con la derivazione per seni carotidei si usano apparecchiature alimentate elettricamente, prestare estrema attenzione in quanto la corrente di dispersione può lesionare il paziente.

Sistema di programmazione CVRx

Avvertenza

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

Precauzioni

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

Nota: si definisce ambiente del paziente l'area che circonda il paziente per un raggio di 1,5 m.

- Collegare il sistema di programmazione direttamente a una presa elettrica, oppure adoperarlo mediante l'alimentazione a batteria del computer portatile. Non collegare il sistema di programmazione a una presa multipla o a un cavo di prolunga.
- Per evitare pericoli per la sicurezza durante l'uso, non immergere il prodotto in acqua. Per le istruzioni relative alla pulizia, fare riferimento alla sezione 7.
- Tenere il sistema di programmazione in un luogo controllato per prevenirne la perdita o il furto. L'uso improprio intenzionale del sistema di programmazione può comportare la programmazione dell'IPG su valori diversi da quelli prescritti.
- Non modificare il sistema di programmazione (ad esempio, collegando apparecchiature ulteriori tramite la porta USB) e non installare software aggiuntivo. Tali operazioni possono compromettere le prestazioni, aumentare le emissioni, ridurre l'immunità o provocare altri malfunzionamenti. L'uso di un dispositivo di memoria USB è accettabile.

5 EFFETTI INDESIDERATI

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

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

6 ADDESTRAMENTO ED ESPERIENZA DEL CHIRURGO

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

7 BAROSTIM LEGACY PREPARAZIONE DEL SISTEMA

Confezionamento

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

Generatore di impulsi impiantabile

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

- un IPG sterile modello 2100 con terapia non attiva (OFF)
- uno spinotto per porta sterile
- una chiave dinamometrica sterile

Sistema di programmazione

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


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

Ispezione prima dell'uso

Generatore di impulsi impiantabile

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

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

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

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

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

- Un tavolo o uno stativo al di fuori del campo chirurgico sterile su cui appoggiare il sistema di programmazione.

Pulizia del sistema di programmazione

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

Configurazione del sistema di programmazione

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

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

NOTA: è possibile collegare i cavi con il computer acceso o spento.

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

8 FUNZIONAMENTO DEL SISTEMA DI PROGRAMMAZIONE

Il sistema di programmazione può essere usato per:

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

Installazione e spegnimento

- Se il computer programmatore è stato conservato per un lungo periodo senza essere caricato, si consiglia di collegare il cavo di ricarica prima di accendere il computer.
- Al termine della programmazione, spegnere il computer utilizzando il menu Start di Windows e fare clic su Spegni.

Navigazione

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

Login dell'utente

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

Selezione della lingua e della regione geografica

Il sistema di programmazione mette a disposizione diverse configurazioni per la lingua e la regione geografica. Per scegliere la configurazione desiderata, avvalersi dell'applicazione Selettore lingua e regione geografica. Aprire l'applicazione facendo clic sull'icona Start di Windows nell'angolo in basso a sinistra dello schermo e scegliere **Selettore lingua e regione geografica** nel menu Start. Viene presentato un elenco di voci composto da lingue e corrispondenti Paesi o regioni geografiche, come illustrato nella Figura 5.

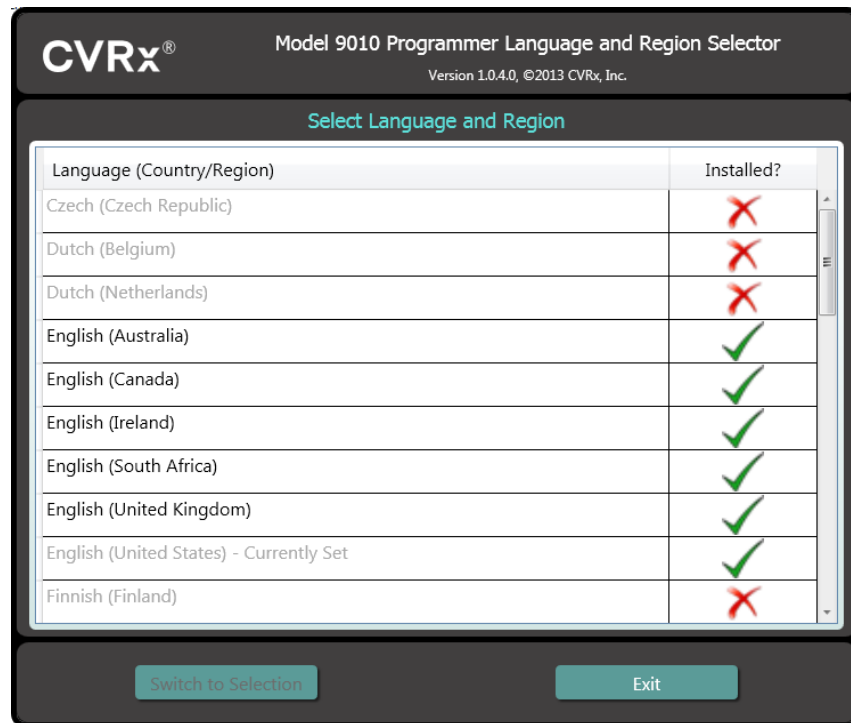


Figura 5: Finestra Selettore lingua e regione geografica

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

Avvio dell'applicazione

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

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

Finestra di dialogo Connessione

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

Lo stato Rilevamento deve indicare **In corso...** Durante tale rilevamento, tutti i dispositivi BAROSTIM LEGACY e BAROSTIM LEGACY IPG situati nel raggio di portata telemetrica compariranno nell'elenco di IPG rilevati.

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

Nota: se l'IPG desiderato non compare nell'elenco, spostare l'interfaccia di programmazione più vicino al paziente fino alla comparsa del dispositivo.

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


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

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

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

Schermo principale

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

Nota: vi sono circostanze in cui è necessario usare la tastiera per immettere le informazioni richieste. In alcune regioni geografiche, la disposizione dei tasti può essere diversa rispetto a quello che è mostrato sulla tastiera del computer portatile. La disposizione attuale della tastiera è indicata da un codice di due lettere sulla barra di stato dell'applicazione. È possibile modificare temporaneamente la configurazione della tastiera tenendo premuto uno dei tasti Alt e premendo uno dei tasti MAIUSC. Per cambiare la configurazione della tastiera in modo permanente, modificare le impostazioni predefinite in **Selezione della lingua e della regione geografica**. È possibile visualizzare una tastiera a schermo facendo clic sull'icona  dove è disponibile. La tastiera può anche essere riposizionata sullo schermo per agevolare l'immissione dei dati.

Identificazione paziente

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

Nota: per questioni di privacy, il nome del paziente non compare nei rapporti salvati.

Stato

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

Stato

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

Arresto rapido di tutte le terapie erogate

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

Per dettagli riguardanti la sospensione non programmata delle terapie, incluso l'uso del magnete, fare riferimento al capitolo 12, Informazioni per il personale di emergenza, della presente Guida di riferimento.

Durata della batteria

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

Impedenza delle derivazioni

L'impedenza di entrambe le derivazioni è visualizzata nella porzione dello Stato dedicata alla Derivazione. È possibile eseguire una misurazione immediata dell'impedenza della derivazione facendo clic sul simbolo \cup . I valori di impedenza delle derivazioni rappresentano una valutazione dell'integrità delle derivazioni e possono indicare se la terapia viene erogata correttamente. Le misure di impedenza dei connettori inutilizzati o tappati non hanno alcun significato.

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

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

Conferma della qualità del collegamento telemetrico

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

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

Verificare la qualità del collegamento telemetrico tra l'interfaccia del programmatore e l'IPG controllando l'indicatore di qualità del collegamento (Figura 6) nell'area dello Stato relativa al Segnale. Per garantire l'aggiornamento dei parametri dell'IPG, quando richiesto, sono necessarie due o più barre verdi.



Figura 6: Indicatore di qualità del collegamento (eccellente, scarso, nessun collegamento)

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

Impostazioni terapia

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

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

Tavolo 1: BAROSTIM LEGACY Impostazioni parametri

Parametro	Descrizione	Intervallo di valori
Percorso	Specifica la posizione degli impulsi erogati durante la terapia.	Derivazione sinistra, destra, entrambe
Durata dell'impulso	Definisce la durata dell'impulso erogato. Il parametro può essere configurato individualmente per i percorsi di erogazione destro e sinistro.	Da 15 microsecondi a 1205 microsecondi
Ampiezza	Definisce l'ampiezza degli impulsi erogati. Il parametro può essere configurato individualmente per i percorsi di erogazione destro e sinistro.	Da 0,8 mA a 25,0 mA
Frequenza di terapia	Determina la frequenza degli impulsi erogati, tranne durante il periodo di inattività dell'intervallo di burst.	Da 10 a 100 impulsi al secondo
Abilitazione burst	Determina se gli impulsi di terapia devono essere applicati in modo continuato per l'intero ciclo di burst o se somministrare un ciclo con periodi di erogazione e disattivazione.	On, Off
Durata burst	Specifica la durata della parte attiva del ciclo di burst, durante la quale viene erogata la terapia alla frequenza impostata. NOTA: questo parametro non è visualizzato quando l'abilitazione del burst è su Off.	Da 50 ms a 1950 ms
Intervallo burst	Specifica la durata totale del ciclo di burst, che si compone di periodi di erogazione attiva e periodi di disattivazione. NOTA: questo parametro non è visualizzato quando l'abilitazione del burst è su Off.	Da 100 ms a 2000 ms

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

- “---” non è stata eseguita nessuna misurazione della conformità
- “✓” IPG è in grado di erogare l'ampiezza programmata
- “✗” IPG non è in grado di erogare l'ampiezza programmata.

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

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

Finestra Modifica e avvia test

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

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

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

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

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

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

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

La finestra Registro risposta paziente fornisce anche una stima della durata della batteria in base ai parametri oggetto di test. Tale stima non prende in considerazione la pianificazione della terapia. Il sistema presume sempre che la pianificazione delle terapie sottoposte a test sia di 24 ore. Questo permette di confrontare le impostazioni correnti con quelle già testate. Tuttavia, queste stime non devono essere confrontate con la stima della durata della batteria nel riquadro Stato IPG in alto nello schermo. Quest'ultima rappresenta sempre la durata della carica in base alle impostazioni dei parametri definitivi programmati in quel momento.

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

Registro risposta paziente. È così possibile accedere comodamente a impostazioni definite precedentemente nel caso in cui sia desiderabile effettuare ulteriori test.

Si può tornare allo schermo principale in due modi.

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

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

Regolazione della pianificazione

La finestra Pianificazione controlla la porzione di ciascuna giornata durante la quale viene erogata la terapia. È un orologio a 24 ore che inizia a mezzanotte di ogni giorno. Le impostazioni di pianificazione correnti sono visualizzate nella finestra Pianificazione (la Figura 7 ne illustra un esempio).

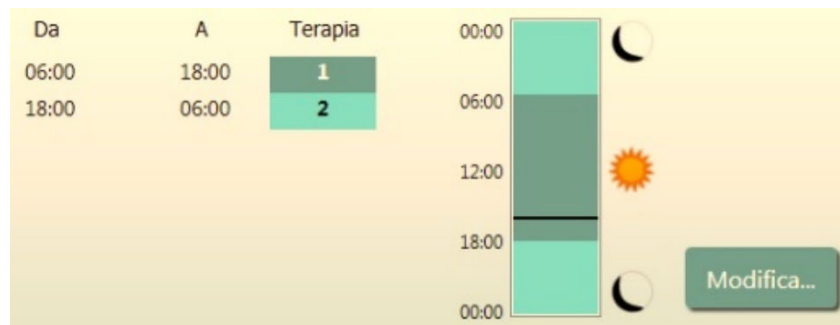


Figura 7: Esempio di programma

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

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

Diagnostica IPG

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

Questa visualizzazione presenta le seguenti informazioni:

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

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

Stima della durata del generatore di impulsi impiantabile

La durata della batteria dell'IPG dipende dalle impostazioni terapeutiche del dispositivo. Ad esempio, una terapia di 24 ore al giorno con frequenza terapeutica di 20 Hz, percorso di uscita bilaterale, durata dell'impulso di 500 μ s e ampiezza dell'impulso di 6,0 mA a un carico di 600 ohm corrisponde a una durata stimata del dispositivo di circa 20 mesi. Per ciascun paziente è necessario regolare la frequenza dei controlli in base alla vita utile calcolata in occasione di ciascun follow-up: se si stima che l'intervallo fino alla data prevista per la sostituzione del dispositivo sarà superiore a 3 mesi, programmare la successiva visita di follow-up in modo che cada non oltre la metà del numero di mesi che trascorreranno fino alla data di sostituzione prevista. Se la fine della vita utile è prossima (meno di 3 mesi), si consiglia di pianificare la sostituzione non oltre la data stimata in modo da evitare l'esaurimento della batteria.

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

Tabella 2 contiene le durate previste del dispositivo per svariate serie di parametri. Ai fini di questi calcoli, si è presupposta una terapia singola di 24 ore al giorno con durata dell'impulso di 500 μ s.

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

Ampiezza dell'impulso (mA)	Frequenza di terapia (Hz)	Durata del dispositivo (bilaterale)	Durata del dispositivo (unilaterale)
5,0	15	33	53
6,0	15	26	44
7,0	15	22	37
8,0	15	18	31
5,0	20	26	44
6,0	20	20	36
7,0	20	17	30
8,0	20	14	24
5,0	30	19	33
6,0	30	14	26
7,0	30	12	21
8,0	30	9	17

Le condizioni di programmazione più gravose sono illustrate nell'ultima riga della Tabella 2.

9 PROCEDURA DI SOSTITUZIONE DELL'IPG

Procedure consigliate

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

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

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

Regime antibiotico

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

Espianto di un IPG esaurito

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

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

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

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

Impianto dell'IPG di ricambio

NOTA: verificare che l'IPG di ricambio sia compatibile con il sistema di derivazioni attualmente impiantato nel paziente. L'IPG BAROSTIM LEGACY modello 2100 è compatibile con le derivazioni modello 101x e può essere usato in sostituzione dell'IPG Rheos modello 2000.

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

1. Collegare la derivazione per seni carotidei all'IPG.

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

- Esporre il terminale della derivazione. Eliminare eventuali tracce di sangue o tessuti dal terminale e ispezionare la derivazione per individuare danni prima di collegarla all'IPG.
- Inserire il terminale nella porta della testa appropriata. Può essere utile posizionare la chiave dinamometrica nel tappo di tenuta prima di inserire il terminale.
- Controllare visivamente che il terminale sia inserito completamente nella testa; a tal fine, osservare le tenute visibili fra i blocchi delle viti di fermo (fare riferimento alla Figura 8: Inserimento del terminale nell'intestazione IPG (inserimento corretto) e alla Figura 9: Inserimento del terminale nell'intestazione IPG (inserimento errato)).
- Nella porta in cui è stata inserita la derivazione, usare la chiave dinamometrica per serrare ogni vite di fermo girandola in senso orario finché la chiave non inizia a produrre degli scatti. L'IPG contiene 2 viti di fermo per ogni porta di derivazione; quando si collega una derivazione terapeutica, assicurarsi che entrambe siano serrate.
- Verificare i collegamenti tirando leggermente il terminale della derivazione e controllare l'impedenza.

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

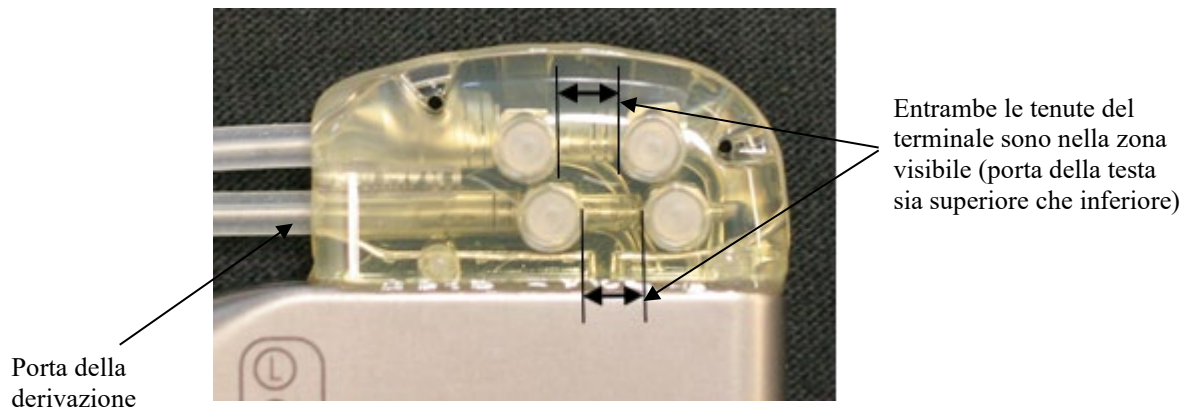


Figura 8: Inserimento del terminale nell'intestazione IPG (inserimento corretto)

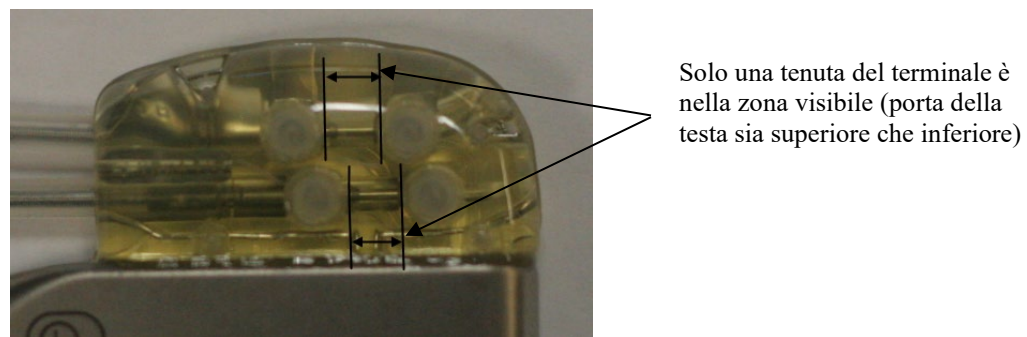


Figura 9: Inserimento del terminale nell'intestazione IPG (inserimento errato)

2. Se si collega una sola derivazione, si consiglia di chiudere con un tappo la porta di derivazione inutilizzata sulla testa. Quando si usa il tappo della porta, serrare la vite distrale di fermo.
3. Se la tasca è nello spazio sottocutaneo, collocare due suture nella fascia, a una distanza adeguata ai fori di sutura dell'IPG. Usare una sutura non assorbibile 0 o 1-0 (Ethibond, seta o Prolene).
4. Far passare i punti di sutura attraverso gli appositi fori nella testa dell'IPG.
5. Inserire l'IPG nella tasca.
6. Avvolgere con delicatezza la parte in eccesso del corpo della derivazione e posizionarlo accanto all'IPG (Figura 10: Posizionamento corretto dell'eccesso del corpo della derivazione) facendo attenzione a non metterlo direttamente davanti o dietro l'IPG (Figura 11: Posizionamento errato dell'eccesso del corpo della derivazione). Assicurarsi che il corpo della derivazione non sia teso e lasciare del lasco nel percorso fra l'elettrodo e la tasca dell'IPG.

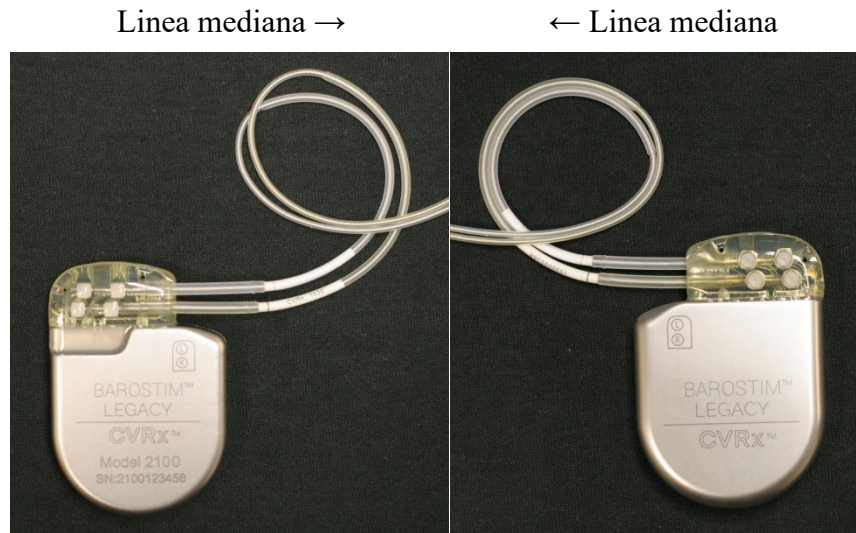


Figura 10: Posizionamento corretto dell'eccesso del corpo della derivazione



Scorretto grave angolo di attacco dalla testata



Posizionamento errato della derivazione dietro IPG

Figura 11: Posizionamento errato dell'eccesso del corpo della derivazione

7. Annodare la sutura usata per fissare l'IPG alla fascia.
8. Se la tasca è sottofasciale, chiudere la fascia sopra l'IPG.
9. Irrigare la tasca con una soluzione antibiotica.
10. Controllare l'impedenza del sistema per garantire l'adeguatezza dei collegamenti elettrici.

11. Considerare l'infiltrazione delle incisioni con anestetico locale.
12. Chiudere le incisioni secondo la normale prassi seguita dal chirurgo.

Collaudo del dispositivo predimissione

1. Il paziente deve essere seduto o giacere su un letto di ospedale a un angolo di circa 45°-90°. Deve rimanere seduto con la schiena e le braccia appoggiate a schienale e braccioli per almeno 5 minuti prima di poter misurare la pressione sanguigna. Premere il pulsante **Modifica e avvia test** per una delle terapie.
2. Misurare la pressione sanguigna e la frequenza cardiaca basali con uno sfigmomanometro da ambulatorio. Per procedere con i test, è consigliabile che il paziente presenti i seguenti valori emodinamici:
 - Frequenza cardiaca **>50 BPM**
 - Pressione sanguigna sistolica **>100 mmHg**
 - Pressione sanguigna diastolica **>60 mmHg**
3. Iniziare l'attivazione della derivazione per seni carotidei (tipicamente a 2 mA e 65 µs) selezionando la casella Percorso desiderata e **Avvia test**.
4. Si consiglia di programmare l'IPG sulle impostazioni più basse possibili (inclusa la disattivazione) se:
 - la frequenza cardiaca scende al di sotto di **50 BPM** oppure
 - la pressione arteriosa sistolica scende al di sotto di **90 mmHg**, oppure
 - la pressione diastolica scende al di sotto di **50 mmHg**, oppure
 - si nota una stimolazione problematica dei tessuti, oppure
 - si verifica qualsiasi altra possibile risposta pericolosa per il paziente.
5. Attendere 1 minuto circa.
6. Registrare i parametri emodinamici e/o fisiologici per il paziente.
7. Ripetere i passaggi da 2 a 6 con ampiezze di impulso crescenti per ottimizzare le impostazioni.
8. È possibile testare indipendentemente altri parametri, fra cui la durata degli impulsi, la frequenza e il percorso (se applicabile), seguendo un procedimento simile, se desiderato.

10 PROCEDURA DI ESPIANTO

Procedure consigliate

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

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

Regime antibiotico – Assenza di infezione

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

Regime antibiotico – Presenza di infezione

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

Espianto dell'IPG

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

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

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

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

11 ISTRUZIONI PER I PAZIENTI

Fornire le seguenti informazioni ai pazienti sottoposti a impianto del sistema BAROSTIM LEGACY.

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

Avvertenza – Alcune procedure mediche, come le immagini a risonanza magnetica (RM) e la diatermia terapeutica, incluse onde corte, microonde e ultrasuoni, sono controindicate dopo l'impianto.

12 INFORMAZIONI PER IL PERSONALE DI EMERGENZA

Identificatore radiopaco

L'IPG dispone di un esclusivo identificatore radiopaco che permette al personale medico di usare radiografie per acquisire informazioni sul dispositivo medico impiantato. Un esempio di identificatore radiopaco dell'IPG è illustrato nella Figura 12, assieme a una descrizione dei caratteri di identificazione.



Figura 12: Identificatore radiopaco

L'identificatore radiopaco indica:

- CVRx in quanto azienda per la quale l'IPG è stato prodotto
- il modello dell'IPG (ad es., A4 = modello 2100)
- l'anno in cui l'IPG è stato prodotto (ad es., 11 = 2011).

L'illustrazione seguente mostra l'ubicazione generale dell'IPG (Figura 13).

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

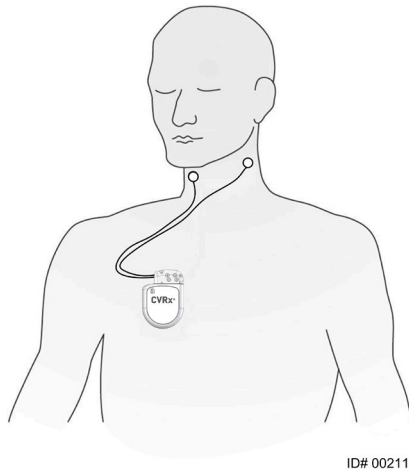


Figura 13: Posizione impiantata di IPG

Artefatti negli ECG

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

Sospensione temporanea delle erogazioni dell'IPG

Usare un magnete per sospendere *temporaneamente* le erogazioni dell'IPG, se attive. Posizionare il foro centrale del magnete sull'area del blocco di connessione dell'IPG e lasciarvelo per interrompere le erogazioni. Rimuovere il magnete per riprendere la terapia IPG prescritta.

13 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Informazioni di contatto CVRx

CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 U.S.A.

Telefono: +1 763 416 2840

Fax: +1 763 416 2841

Email: engineering@cvrx.com

www.cvr.com

Messaggi del sistema di programmazione e di avvertenza

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

Messaggio di sistema/ di avvertenza	Cause possibili	Risoluzione dei problemi
PGM005 - Sistema di programmazione non collegato PGM006 - Problema di connessione sistema di programmazione PGM007 - Guasto sistema di programmazione IPG013 - Sistema di programmazione non collegato	<ul style="list-style-type: none"> • Connessione USB di scarsa qualità • Interfaccia di programmazione danneggiata • Cavo USB dell'interfaccia di programmazione danneggiato 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che il cavo USB dell'interfaccia di programmazione sia collegato correttamente. 2. Assicurarsi che il cavo USB dell'interfaccia di programmazione non sia tagliato o danneggiato in altri modi. 3. Assicurarsi che l'indicatore verde di alimentazione sull'interfaccia di programmazione sia acceso. 4. Scollegare il cavo USB e poi ricollegarlo. 5. Se il problema persiste, uscire dall'applicazione e riavviarla. 6. Se il problema persiste, contattare CVRx.
Il dispositivo impiantato non compare nella schermata di Rilevamento Impossibile collegarsi l'IPG selezionato Segnale telemetrico scarso o assente durante la sessione	<ul style="list-style-type: none"> • Perdita di comunicazione 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assicurarsi che l'interfaccia di programmazione sia collocata in posizione verticale e senza ostruzioni fra di essa e l'IPG. 2. Assicurarsi che l'etichetta anteriore o posteriore dell'interfaccia di programmazione sia rivolta verso l'IPG. 3. Assicurarsi che la distanza fra l'interfaccia di programmazione e l'IPG non sia superiore a 2 metri. 4. Se il problema persiste, uscire dall'applicazione e riavviarla. 5. Se il problema è ancora presente, contattare CVRx.

Se il problema persiste dopo aver eseguito i passaggi di risoluzione indicati qui sopra, salvare un file di diagnostica. Tale file deve poi essere inviato al servizio di supporto di CVRx per l'assistenza avanzata. Per salvare il file di diagnostica, inserire una penna USB nel PC. Aprire l'applicazione di avvio di CVRx, selezionare il pulsante **Diagnostica del sistema di programmazione** e selezionare **Salva diagnostica PGM**.

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

14 GARANZIA ED ESONERO DA GARANZIE

AVVISO IMPORTANTE – GARANZIA LIMITATA

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

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

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

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

Il Prodotto deve essere usato prima della data di scadenza.

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

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

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

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

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

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

15 AVVISI NORMATIVI

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

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

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

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

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

16 SPECIFICHE DEI COMPONENTI NON IMPIANTABILI

Sistema di programmazione

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

Componenti del sistema di programmazione

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

Computer

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

Informazioni varie

Descrizione	Informazioni
Tipo di protezione contro le scosse elettriche	L'interfaccia di programmazione non è alimentata dalla rete elettrica.
Livello di protezione contro le scosse elettriche	L'interfaccia di programmazione soddisfa i requisiti della norma IEC 60601-1-1 sulle correnti di dispersione.
Grado di protezione contro l'ingresso di acqua	Ordinario
Metodi di sterilizzazione o disinfezione	Non può essere sterilizzato.
Informazioni riguardanti interferenze elettromagnetiche o di altro tipo e consigli per evitarle, se necessario	Non usare il prodotto in prossimità di apparecchiature che generano interferenze elettromagnetiche (EMI). Le interferenze elettromagnetiche possono compromettere le funzioni del sistema di programmazione. Esempi sono: telefoni cellulari, apparecchiature per radiografia e altre apparecchiature di monitoraggio.
Accessori o materiali usati con l'apparecchiatura che possono compromettere la sicurezza	Cavo dell'interfaccia di programmazione
Pulizia, manutenzione e loro frequenza	Se il sistema sembra sporco, fare riferimento alla sezione Pulizia del sistema di programmazione. Non è necessario alcun intervento di manutenzione preventiva. Non usare il sistema di programmazione se l'unità o i cavi appaiono danneggiati. Non ci sono componenti riparabili. Contattare il rappresentante CVRx per restituire il prodotto per l'assistenza o la sostituzione.
Scollegamento dell'alimentazione dell'apparecchiatura	Scollegare il cavo di alimentazione per isolare l'apparecchiatura dall'alimentazione di rete.
Nome del produttore	CVRx, Inc.
N. di modello	Sistema di programmazione: Modello 9010 IPG: Modello 2100
Smaltimento del prodotto	Contattare il rappresentante CVRx per restituire il prodotto. Non gettare il prodotto nei rifiuti.

17 SPECIFICHE DEI COMPONENTI IMPIANTABILI

Generatore di impulsi

Specifica	Valore
Connettori	Nessun sensing Stimolazione bipolare Diametro foro spinotto derivazione 1,5 mm Diametro foro stelo derivazione 3,48 mm
Peso	60 g
Altezza	72 mm
Larghezza	50 mm
Spessore	14 mm
Volume	<40 CC
Materiali	Involucro di titanio Testa di Tecothane Tenute di silicone Viti di fermo di acciaio inossidabile
Derivazioni	Il dispositivo è compatibile solo con le derivazioni CVRx modello 101x.
Materiali per spinotto per porta	Spinotto per porta: stelo di acciaio inossidabile e corpo di silicone
Batteria	1 cella al monofluoruro di carbonio e ossido di argento vanadio Capacità teorica di 7,50 Ah
Consumo di corrente e vita prevista nominale	Il consumo di corrente dipende dalle impostazioni dei parametri. Per dettagli, fare riferimento al capitolo 8.
Smaltimento del prodotto	Contattare il rappresentante CVRx per restituire il prodotto. Non gettare il prodotto nei rifiuti.

Parametri del generatore di impulsi

Parametro	Unità	Valori programmabili
Pianificazione della terapia Tempi di inizio e fine per la terapia (N) o terapia disattivata	HH:MM	Permesse al massimo 3 immissioni In qualsiasi momento durante il giorno In incrementi di 15 minuti
Percorso di erogazione per la terapia (N)	N.a.	Derivazione sinistra, destra, entrambe
Ampiezza dell'impulso SINISTRO per la terapia (N)	mA	Da 0,8 a 25,0
Ampiezza dell'impulso DESTRO per la terapia (N)	mA	Da 0,8 a 25,0
Durata dell'impulso SINISTRO per la terapia (N)	µs	Da 15 a 1205
Durata dell'impulso DESTRO per la terapia (N)	µs	Da 15 a 1205
Frequenza di terapia per la terapia (N)	PPS	Da 10 a 100

18 DICHIARAZIONI DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Precauzioni di compatibilità elettromagnetica del sistema di programmazione

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

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

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

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

Specifiche di radiofrequenza del sistema di programmazione

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

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

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

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


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

Tabella 3: Emissioni elettromagnetiche

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
<p>Il sistema di programmazione modello 9010 è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.</p>		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Per poter eseguire le funzioni richieste, il sistema di programmazione modello 9010 deve emettere energia elettromagnetica e può interferire con le apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe B	<p>Il sistema di programmazione modello 9010 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli adibiti ad uso residenziale e direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.</p>
Emissioni di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 4: Immunità elettromagnetica

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il sistema di programmazione modello 9010 è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV modalità differenziale ±2 kV modalità comune	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% calo in U_T per 0,5 cicli) 40% U_T (60% calo in U_T per 5 cicli) 70% U_T (30% calo in U_T per 25 cicli) <5% U_T (>95% calo in U_T per 5 s)	<5% U_T (>95% calo in U_T per 0,5 cicli) 40% U_T (60% calo in U_T per 5 cicli) 70% U_T (30% calo in U_T per 25 cicli) <5% U_T (>95% calo in U_T per 5 s)	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se le esigenze dell'utente del sistema di programmazione modello 9010 richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA – U_T è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
<p>Il sistema di programmazione modello 9010 è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
<p>RF condotta IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>3 V</p>	<p>Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del sistema di programmazione modello 9010 che non sia inferiore alla distanza consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore.</p> <p>Distanza consigliata</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \text{ Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza in metri (m) consigliata.</p> <p>La forza del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito, ^a deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza^b</p> <p>Eventuali interferenze possono verificarsi nei pressi di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
<p>RF irradiata IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	
<p>NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza più alta.</p>			
<p>NOTA 2 Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.</p>			

- ^a Non è possibile fare una previsione teorica accurata della forza dei campi generati dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori a RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se la forza del campo misurata nella località di utilizzo del sistema di programmazione modello 9010 supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, ad esempio il riorientamento o lo spostamento del sistema di programmazione modello 9010.
- ^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, la potenza dei campi deve essere inferiore a 3 V/m.

Tabella 5: Distanza di separazione

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema di programmazione modello 9010			
Il sistema di programmazione modello 9010 è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. L'acquirente o l'operatore del dispositivo possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.			
Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita dal trasmettitore W	Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.			
NOTA 2 Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			

CVRx, BAROSTIM, NEO, BAROSTIM NEO, BAT e BAROSTIM THERAPY sono tutti marchi di CVRx, Inc. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

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

©2013 CVRx, Inc. Tutti i diritti riservati.

CVRx[®]



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com

2013
0050

Emergo Europe

REF

900084-ITA Rev. N
03-Feb-2023