

Barostim *neo*™

RENDSZER REFERENCIA-ÚTMUTATÓ

1.	A RENDSZER ISMERTETÉSE	1-1
	A beültethető impulzusgenerátor (IPG).....	1-1
	A szinuszelektrodák (CSL).....	1-2
	Az implantátumadapter.....	1-2
	Az implantálóeszköz.....	1-2
	A 9010-es modellszámú CVRx programozórendszer	1-3
	A programozószoftver/számítógép.....	1-3
	A programozófelület	1-3
	A rendszerrel használható opcionális tartozékok.....	1-4
	A CVRx mágnes.....	1-4
	A CVRx tartozékkészlet.....	1-4
	Az 5010-es modellszámú szinuszelektroda-javító készlet.....	1-4
2.	A SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSÜK	2-1
3.	ALKALMAZÁSI TERÜLET	3-1
4.	ELLENJAVALLATOK	4-1
5.	FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	5-1
	Általános információ	5-1
	Figyelmeztetések.....	5-1
	Óvintézkedések	5-1
	A beültethető impulzusgenerátor	5-2
	Figyelmeztetések.....	5-2
	Óvintézkedések	5-2
	A szinuszelektroda.....	5-3
	Figyelmeztetések.....	5-3
	Óvintézkedések	5-3
	A CVRx programozórendszer	5-4
	Figyelmeztetés.....	5-4
	Óvintézkedések	5-4
	A CVRx mágnes	5-4
	Óvintézkedés	5-4
	Tartozékkészlet, implantátumadapter, implantálóeszköz, szinuszelektroda-javító készlet	5-4
	Figyelmeztetések.....	5-4
	Óvintézkedések	5-4
6.	NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK	6-1
7.	ORVOSI KÉPZETTSÉG ÉS GYAKORLAT	7-1
8.	A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE	8-1
	Kiszerelés	8-1
	A beültethető impulzusgenerátor.....	8-1
	A szinuszelektroda	8-1
	A beültetési tartozékok.....	8-1
	A programozórendszer	8-1
	Használat előtti ellenőrzés	8-1
	A beültethető impulzusgenerátor.....	8-1
	A szinuszelektroda, az implantátumadapter és az implantálóeszköz.....	8-1
	A beültetéshez és/vagy eltávolításhoz javasolt anyagok.....	8-2
	A programozórendszer tisztítása.....	8-2
	A programozórendszer üzembe helyezése.....	8-2
9.	A PROGRAMOZÓRENDSZER MŰKÖDTETÉSE	9-1
	Navigálás	9-1
	Felhasználói bejelentkezés.....	9-1
	A Language and Region Selector (Nyelv és régió kiválasztása) képernyő.....	9-1
	Az alkalmazás indítása	9-2

A Connection Dialog (Kapcsolat párbeszédpanel) ablak.....	9-2
A főképernyő	9-2
A betegazonosító	9-3
Az IPG állapota	9-3
A kezelés aktuális állapota	9-3
Minden alkalmazott kezelés gyors leállítása	9-3
Az elem élettartama.....	9-3
Az elektróda impedanciája	9-3
A jó telemetriás kapcsolat ellenőrzése.....	9-4
A kezelési beállítások	9-4
A paraméterbeállítások módosítása.....	9-4
Az Edit and Test (Módosítás és tesztelés) képernyő.....	9-5
A terápiás program beállítása	9-7
IPG diagnosztika.....	9-7
A beültethető impulzusgenerátor élettartamának becslése	9-8
Az eszköz interakciós tesztelése	9-8
10. A BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS.....	10-1
A beültetés előtti teendők	10-1
A rendszer beültetése	10-1
A bőr előkészítése	10-1
Antibiotikum-profilaxis.....	10-2
Anesztézia	10-2
A steril csomagolás felbontása	10-3
A beültetési és feltérképezési eljárás.....	10-3
Az elektróda pozíciójának végső ellenőrzése	10-10
Feszüléscsökkentés, alagútképzés és az üreg létrehozása	10-11
Az elektróda csatlakoztatása és a seb zárása	10-12
Az eszköz tesztelése a beteg hazaengedése előtt	10-15
Újabb elektróda beültetése (szükség esetén).....	10-15
11. AZ IPG CSERÉJE.....	11-1
Ajánlások.....	11-1
Antibiotikum-profilaxis	11-1
A lemerült IPG eltávolítása	11-1
A csere-IPG beültetése	11-1
12. AZ ELTÁVOLÍTÁSI ELJÁRÁS.....	12-1
Ajánlások.....	12-1
Antibiotikum-profilaxis – ha nem áll fenn fertőzés.....	12-1
Antibiotikum-profilaxis – ha fertőzés áll fenn.....	12-1
Az IPG eltávolítása	12-1
A szinuszelektroda eltávolítása.....	12-2
13. UTASÍTÁSOK A BETEGEK SZÁMÁRA.....	13-1
14. A SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÓ SZEMÉLYZETNEK SZÓLÓ INFORMÁCIÓK	14-1
A sugárfogó azonosító	14-1
EKG műtermékek	14-1
Az IPG kimenetének ideiglenes gátlása.....	14-1
15. HIBAEELHÁRÍTÁS	15-1
A CVRx elérhetősége	15-1
A programozórendszer üzenetei és a figyelmeztető üzenetek	15-1
16. JÓTÁLLÁS / KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS	16-1
17. A SZABÁLYOZÁSOKHOZ KAPCSOLÓDÓ MEGJEGYZÉSEK.....	17-1
18. A NEM BEÜLTETHETŐ KOMPONENSEK SPECIFIKÁCIÓI.....	18-1
A programozórendszer.....	18-1

	A programozórendszer alkotórészei	18-1
	A számítógép	18-1
	Egyéb információk	18-2
19.	A BEÜLTETHETŐ KOMPONENSEK SPECIFIKÁCIÓI.....	19-1
	Az impulzusgenerátor.....	19-1
	Az impulzusgenerátor paraméterei	19-1
	Elektróda (1036-os és 1037-es modell)	19-2
	A szinuszelektroda-javító készlet	19-3
20.	ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGI NYILATKOZATOK	20-1
	A programozórendszerre vonatkozó, elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos óvintézkedések.....	20-1
	A programozórendszer rádiófrekvenciás specifikációi.....	20-1
21.	R&TTE MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT (DOC)	21-1

ÁBRAJEGYZÉK

1. ábra:	A <i>neo</i> rendszer (az implantátumadapter és az implantálóeszköz nélkül)	1-1
2. ábra:	A beültethető impulzusgenerátor.....	1-1
3. ábra:	A szinuszelektroda	1-2
4. ábra:	Az implantátumadapterek.....	1-2
5. ábra:	Az implantálóeszköz	1-3
6. ábra:	A 9010-es modellszámú programozórendszer.....	1-3
7. ábra:	A CVRx mágnes.....	1-4
8. ábra:	A CVRx tartozékkészlet.....	1-4
9. ábra:	A Language and Region Selector (Nyelv és régió kiválasztása) képernyő	9-1
10. ábra:	A Link Quality (Kapcsolat minősége) kijelző – az Excellent (Kiváló), a Poor (Gyenge) és a No Link (Nincs kapcsolat) érték.....	9-4
11. ábra:	Példa a terápiás programra	9-7
12. ábra:	A rendszer feltérképezéshez használt konfiguráció az 5030-as modellszámú implantátumadapter használatakor.....	10-5
13. ábra:	A rendszer feltérképezéshez használt konfiguráció az 5033-as modellszámú implantátumadapter használatakor.....	10-6
14. ábra:	Az implantátumadapter konfigurációja és az IPG-csatlakozás az 5033-as modellszámú implantátumadapter használatakor.....	10-6
15. ábra:	A kapcsos elektróda a kapcsos implantálóeszközben rögzítve.....	10-7
16. ábra:	A különböző helyek szisztematikus feltérképezési startégiája szabaddá tett szinuszon.....	10-7
17. ábra:	A varratok javasolt helye.....	10-9
18. ábra:	A varrat mélysége.....	10-9
19. ábra:	Példa feszüléscsökkenésre.....	10-11
20. ábra:	A csatlakozóvég beillesztése az IPG fejrészébe (helyes beillesztés).....	10-13
21. ábra:	A csatlakozóvég beillesztése az IPG fejrészébe (helytelen beillesztés).....	10-13
22. ábra:	Az elektródatest felesleges részének helyes elrendezése.....	10-14
23. ábra:	Az elektródatest felesleges részének helytelen elrendezése	10-14
24. ábra:	A sugárfogó azonosító.....	14-1
25. ábra:	A beültetett IPG helye	14-1

[No table of figures entries found.](#)

TÁBLÁZATLISTA

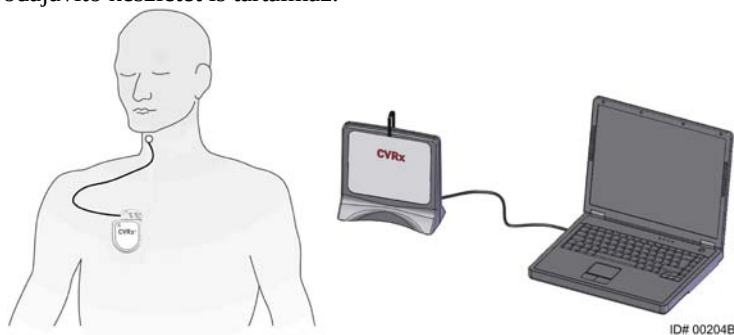
1. táblázat:	Paraméterbeállítások.....	9-4
2. táblázat:	A paraméterek módosításának hatása az eszköz élettartamára (hónapban megadva).....	9-8
3. táblázat:	Elektromágneses zavarkibocsátás	20-2
4. táblázat:	Elektromágneses zavartűrés	20-2
5. táblázat:	Biztonsági távolság	20-4

1. A RENDSZER ISMERTETÉSE

A Barostim neo™ rendszer (a továbbiakban „neo”) az alábbi komponenseket tartalmazza:

- 2102-es modellszámú beültethető impulzusgenerátor
- 1036-os és 1037-es modellszámú szinuszelektroda
- 5030-as és 5033-as modellszámú implantátumadapter
- 5031-es modellszámú implantálóeszköz
- 9010-es modellszámú programozórendszer, amelynek összetevői egy programozófelület, egy programozószoftver és egy számítógép.

A rendszer emellett egy 5500-as modellszámú tartozékkészletet, egy 5000-es modellszámú mágneset és egy 5010-es modellszámú elektródajavító készletet is tartalmaz.



1. ábra: A neo rendszer (az implantátumadapter és az implantálóeszköz nélkül)

A neo rendszer a CVRx új generációs rendszere, amely a kardiovaszkuláris funkció javítására szolgál. A minimálinvazív neo rendszer a CVRx által szabadalmaztatott Barostim Therapy™ technológia alkalmazásával a szervezet saját, természetes rendszereinek aktiválását éri el oly módon, hogy elektromosan ingerli a nyaki verőér baroreceptorait, amelyek a szervezet kardiovaszkuláris szabályozó rendszerének természetes érzékelőelemei. A baroreceptorok, a szervezet természetes érzékelői bizonyos betegségek – például a magas vérnyomás és a szívelégtelenség – esetében a feltételezések szerint nem működnek megfelelően, és nem küldenek elegendő jelzést az agynak. Emiatt az agy jeleket küld a test többi részének (szív, erek, vesék), hogy szűkítsék össze az ereket, a vesék vizet és sót tartsanak vissza, és fokozódjon a stressz hatására termelődő hormonok kibocsátása. A baroreceptorok aktiválása esetén a jelek idegi úton továbbítódnak az agyba. Az agy válaszként úgy ellensúlyozza ezt a stimulációt, hogy jeleket küld a test többi részének (szív, erek, vesék), amelyek ellazítják az ereket, és megakadályozzák a stressz hatására képződő hormonok termelése. Ezek a változások csökkentik az utóterhelést, és lehetővé teszik a szív számára, hogy növelje a perctérfogatot, miközben a terhelése változatlan marad vagy csökken.

A beültethető impulzusgenerátor (IPG)

Az IPG (2. ábra) egy hermetikusan elzárt elemet és áramkört tartalmaz. Az aktivációs energia vezérlésére és – a szinuszelektrodán keresztül a baroreceptorokhoz történő – továbbítására szolgál.

A szinuszelektroda a csatlakozómodulon keresztül csatlakozik az impulzusgenerátorhoz. Az IPG névleges méreteit a 2. ábra sorolja fel.

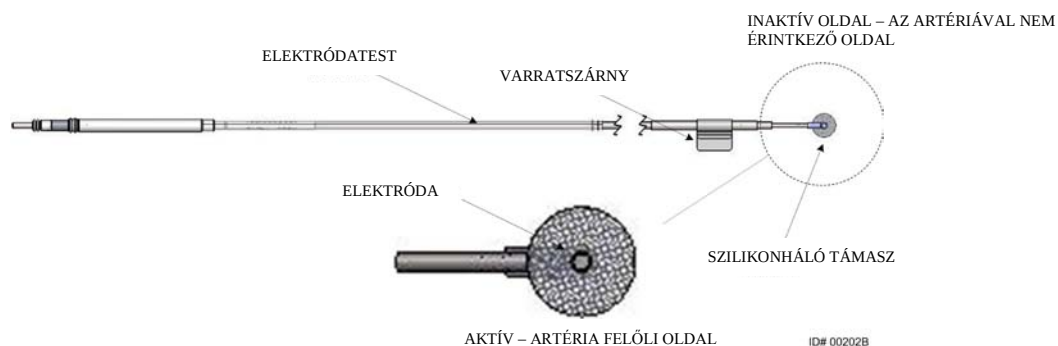


Paraméter	Érték
Magasság	72 mm
Szélesség	50 mm
Vastagság	14 mm
Tömeg	60 gramm
Térfogat	< 40 cm ³

2. ábra: A beültethető impulzusgenerátor

A szinuszelektrodák (CSL)

A szinuszelektroda (3. ábra) vezeti át az aktivációs energiát az IPG-ből a bal vagy jobb oldali szinuszban található baroreceptorokhoz. Az elektrodák két (2) hosszban kaphatók: az 1036-os modell 40 cm, az 1037-es modell pedig 50 cm hosszú. Mindkettőhöz tartozik egy 2 mm-es elektroda és egy implantálóeszköz-csatlakozó. Ezek teljes mértékben felcserélhetők, hogy alkalmazkodni lehessen a különböző anatómiai variációkhoz, és az orvos döntése szerint használhatók.



3. ábra: A szinuszelektroda

Az implantátumadapter

Az implantátumadapter ideiglenes eszköz, amely az elektroda feltérképezési eljárása során használatos a rendszer beültetésekor. A terápiás áramkör két csatlakozást igényel: a terápiás elektrodához és az IPG házhoz kell csatlakoznia. Az implantátumadapter két változatban kapható (4. ábra). Az első adapterváltozatnál a fejrész portján keresztül valósul meg mindkét ideiglenes csatlakozás. A második adapterváltozatnál a terápiás elektroda közvetlenül csatlakozik az IPG fejrész portjához, a házhoz pedig az IPG felületen található csíptetőn keresztül. Az adapterek teljes mértékben felcserélhetők.

5030-as modellszámú adapter



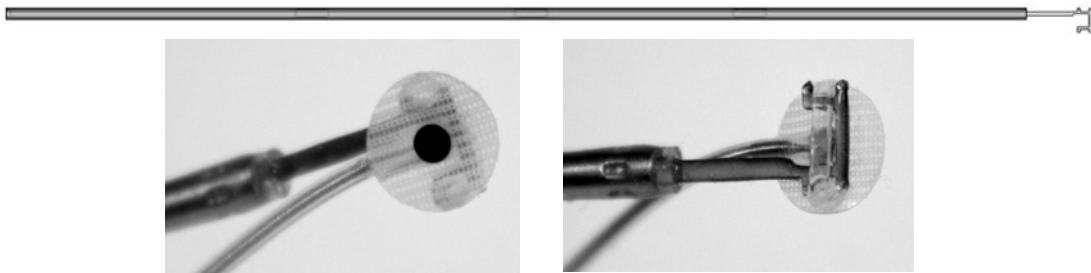
5033-as modellszámú adapter



4. ábra: Az implantátumadapterek

Az implantálóeszköz

Az implantálóeszköz egy ideiglenesen használt eszköz, amely az elektrodához csatlakozik a feltérképezés és a beültetés műveletének megkönnyítése érdekében. Az eszköz az elektroda inaktív oldalán található kapocshoz csatlakozik (5. ábra).



5. ábra: Az implantálóeszköz

A 9010-es modellszámú CVRx programozórendszer

A programozórendszer lehetővé teszi az IPG-vel való nem invazív kommunikációt. A programozórendszer segítségével lehetőség nyílik a kezelési paraméterek bevitelére és az IPG állapotára vonatkozó adatok előhívására.

A programozórendszer az alábbi fő komponensekből áll (6. ábra):

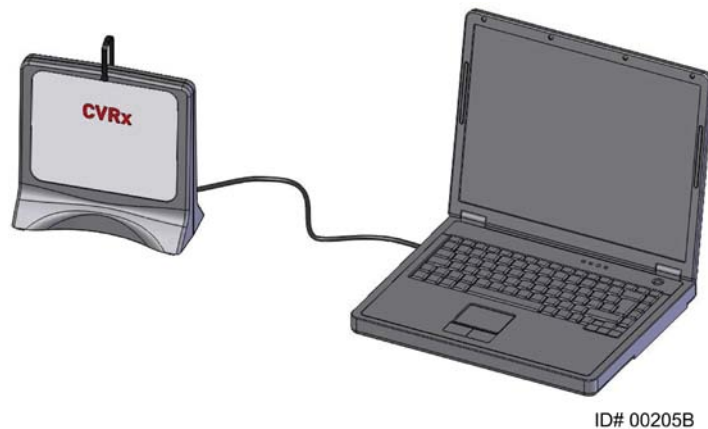
- Programozószoftver
- Programozófelület
- Számítógép

A programozószoftver/számítógép

A programozószoftver a rendszerrel szállított számítógépre van telepítve. A fájlok számítógépre és számítógépről történő átvitele egy USB memóriaeszköz segítségével lehetséges. A telepített programozószoftverrel ellátott számítógép lehetővé teszi az IPG paramétereinek programozását, és állapotjelzéseket biztosít az IPG-ről. A programozószoftver lekérdezi, beállítja és monitorozza az IPG által végrehajtott terápiás beavatkozásokat.

A programozófelület

A programozófelület telemetriás felületet biztosít az IPG-hez. Energiaellátása a számítógép USB-portján keresztül történik.



6. ábra: A 9010-es modellszámú programozórendszer

A rendszerrel használható opcionális tartozékok

A CVRx mágnes

A CVRx mágnes segítségével átmenetileg gátolható az IPG-kimenet. Ehhez a mágnes tömör részét az IPG fölé kell helyezni. A kimeneti állapot folyamatos gátlásához a mágnest az IPG felett kell tartani. A mágnes eltávolítását követően a kimenet ismét aktív lesz.



7. ábra: A CVRx mágnes

MEGJEGYZÉS: A kardiológiai klinikákon és a kórházakban rendelkezésre állnak a pacemakerekkel és ICD eszközökkel való használat céljából forgalmazott szabványos kerek mágnesek. Ezekkel az IPG átmeneti gátlása is elvégezhető.

A CVRx tartozékkészlet

A CVRx tartozékkészlet egy nyomatékkulcsot és egy portdugót tartalmaz. Ezekkel helyettesítheti az IPG-hez mellékelt hasonló tartozékokat, ha a nyomatékkulcs vagy a portdugó a steril területen kívülre esik.

A nyomatékkulcs az IPG rögzítőcsavarjainak meghúzására szolgál. A portdugó az IPG-n található elektródaportok ledugózására használható.



Nyomatékkulcs



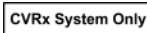
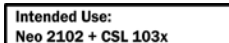
Portdugó

8. ábra: A CVRx tartozékkészlet

Az 5010-es modellszámú szinuszelektroda-javító készlet

A CVRx szinuszelektroda-javító készlete a terápiás elektróda szigetelésén és/vagy vezetőspirálján a krónikus beültetés után bekövetkezett sérülések javításához szükséges eszközöket és anyagot tartalmazza.

2. A SZIMBÓLUMOK ÉS JELENTÉSÜK

	Figyelem! Olvassa el a kísérő dokumentumokat!
	Olvassa el a működtetésre vonatkozó utasításokat!
	Ne használja fel újra!
	Ne sterilizálja újra!
	Hőmérséklet-korlátozás
	Gyártási dátum
	Gyártó
	Felhasználhatóság ideje
	Itt bontsa ki
	Etilén-oxiddal sterilizelve
	Az eszköz rádiófrekvenciás adót tartalmaz
	CE-jelölés
	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
	Tételkód (tételszám)
	A termék modellszáma
	Sorozatszám
	Alkatrészszám
	Katalógusszám
	A csomag tartalma
	A termék a felsorolt egy vagy több amerikai szabadalom (nemzetközi szabadalmak és további függőben lévő szabadalmak) védelme alatt áll
	Tartsa szárazon!
	Ezzel az oldallal felfelé!
	Törékeny, kezelje óvatosan!
	Ne használja fel, ha a csomagolás megsérült!
	WEEE irányelv szimbólum (speciális ártalmatlanítás szükséges)
	Ez az eszköz nem bradikardia vagy tachikardia kezelésére szolgál
	OFF (Kikapcsolva); Az IPG szállításkori programozott üzemmódja
	Ez az eszköz kizárólag a CVRx rendszerrel való használatra szolgál
	Ez az eszköz a CVRx 2102-es modellszámú IPG-jével és 1036-os és 1037-es modellszámú unipoláris elektródáival való használatra szolgál, és nem kompatibilis a 101x modellszámú elektródákkal.
	Mágneses rezonanciás (MR) környezetben nem biztonságos
	Mágneses rezonanciás (MR) környezetben feltételesen használható

3. ALKALMAZÁSI TERÜLET

A Barostim *neo* rendszer szívelégtelenségben vagy rezisztens magas vérnyomásban szenvedő betegek kezelésére szolgál.

A rezisztens magas vérnyomás meghatározása a következő:

- **140 Hgmm** vagy annál magasabb szisztolés vérnyomás **és**
- rezisztencia a maximálisan tolerálható kezeléssel szemben, amely egy diuretikum és két másik vérnyomáscsökkentő gyógyszer alkalmazásából áll.

A szívelégtelenség meghatározása: a New York Heart Association (NYHA) szerinti III-as funkcionális osztály és a bal kamra ejekciós frakciója (LVEF) $\leq 35\%$ a megfelelő szívelégtelenségi irányelv által előírt kezelés ellenére.

4. ELLENJAVALLATOK

A használat ellenjavallt azon betegek esetében, akiknél az alábbi állapotok valamelyike áll fenn:

- A nyaki verőér elágazásai vizsgálatok szerint mindkét oldalon az állkapocs szintje felett helyezkednek el
- Baroreflex-elégtelenség vagy autonóm neuropátia
- Kontrollálatlan szimptómás bradiarritmia
- A nyaki verőér ateroszklerózisa, amely az ultrahangos vagy angiográfiás vizsgálat alapján 50%-nál nagyobb fokú
- Az ultrahangos vagy angiográfiás vizsgálat kifestélyesedett plakkokat mutatott ki a nyaki verőérben

5. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános információ

A Barostim neo rendszer biztonságosságát és hatékonyságát klinikai vizsgálatok során bizonyították.

Figyelmeztetések

- A rendszert kizárólag szakképzett orvos használhatja.
- A kezelést elrendelő orvosnak megfelelő tapasztalattal kell rendelkeznie a magas vérnyomás és a szívelégtelenség diagnosztizálásában és kezelésében, és ismernie kell a rendszer használatát.
- A szinuszelektroda elhelyezése és a stimulációs paraméterek műtét közbeni beállítása során monitorozza a vérnyomást és a szívfrekvenciát.
- A beültetést követően úgy programozza be a rendszert, hogy az alábbiak ne következhesse be:
 - a szívfrekvencia ne csökkenjen **50/perc (BPM)** alá, vagy
 - a szisztolés vérnyomás ne csökkenjen **90 Hgmm** alá, vagy
 - a diasztolés vérnyomás ne csökkenjen **50 Hgmm** alá, vagy
 - az eszköz ne stimulálja a szomszédos szöveteket, vagy
 - ha a betegben van más beültetett elektromos eszköz is, azok monitorozásakor ne jelentkezzenek nemkívánatos interakcióra utaló jelek (lásd: „Az eszköz interakciós tesztelése”, 9. fejezet), vagy
 - a beteg ne lehessen megfigyelni semmilyen egyéb potenciálisan veszélyes reakciót.
- A rendszer nem megfelelő beültetése súlyos sérülést vagy halált okozhat.
- A rendszerrel implantált betegeken ne alkalmazzon diatermiás kezelést – ideértve a rövidhullámú, mikrohullámú és terápiás ultrahang-diatermiás kezelést is.
- A betegeket fel kell világosítani arról, hogy legalább 15 cm-es távolságot kell tartaniuk az erős elektromos vagy mágneses mezőt létesítő eszközöktől – például erős mágnesektől, hangszórómágnesektől, elektronikus lopásgátló rendszerek (EAS) címkehatástanítóitól, ívhegesztő berendezésektől, indukciós kemencéktől, valamint egyéb hasonló elektromos vagy elektromechanikus eszközöktől. Emellett például fülhallgatókat sem szabad a beültetett impulzusgenerátor közelébe helyezni.
- Előfordulhat, hogy az IPG befolyásolja más beültetett eszközök – például defibrillátorok, pacemakerek vagy neurostimulációs rendszerek – működését. Az orvosnak azoknál a betegeknél, akiknek már van elektromos orvosi implantátumuk, a rendszer beültetése során ellenőriznie kell a beültetett eszközzel való kompatibilitást. (Lásd: „Az eszköz interakciós tesztelése”, 9. fejezet.)

Óvintézkedések

- A rendszer beültetése és programozása során gondosan ügyelni kell arra, hogy ne következhesse be az elektróda közelében lévő szövetek vagy az IPG-üreg területének stimulációja. A környező szövetek így kialakuló külső stimulációja az alábbiakat érintheti:
 - a regionális idegeket, amelyek stimulációja gégeirritációt, nyelési nehézséget vagy nehézlégzést okoz;
 - a nyaki izomzatot, intermittáló jellegű összehúzódást okozva;
 - a vázizomzatot, intermittáló jellegű összehúzódást okozva az IPG-üreg körül.
- A beültetés során megfelelő steril technikát kell alkalmazni, és a műtét előtt javasolt agresszív antibiotikum-profilaxis alkalmazása. A beültetett eszközökhöz kapcsolódó fertőzések nehezen kezelhetők, és az eszköz eltávolítását tehetik szükségessé.
- Az elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos óvintézkedéseket a 20-1. oldalon találja.
- Az MRI használatára vonatkozó útmutatót és a rendszer egyes konfigurációinak használatára vonatkozó ellenjavallatokat a 900072-001 jelű dokumentum tartalmazza.

A beültethető impulzusgenerátor

Figyelmeztetések

- Az IPG kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizze újra és ne használja újra. A termék ismételt felhasználása hibás működéshez vagy nemkívánatos eseményekhez, például fertőzéshez vagy halálhoz vezethet.
- Ne ültesse be a terméket a  jellel jelölt „Felhasználhatóság ideje” dátum után.
- Ne ültesse be az IPG-t, ha a tároló csomagolás megsérült, és ez veszélyezteti a termék sterilitását.
- A szilikon-, titán- vagy poliuretán-allergiában szenvedő betegek esetében allergiás reakció léphet fel az IPG-vel szemben.
- Ha a beteg a bőrén keresztül mozgatja az IPG-t, előfordulhat, hogy károsodik az elektróda, vagy leválik az impulzusgenerátorról.

Óvintézkedések

- A rendszer kizárólag a 103x modellszámú elektródákkal kompatibilis. Ne használja 101x modellszámú elektródákkal.
- Ne tárolja az IPG-t a -20 °C – 50 °C-os hőmérséklet-tartományon kívül.
- Az elektrokauterizáció károsíthatja az IPG-t. Az elektrokautert az IPG-től és a hozzá csatlakoztatott elemektől a lehető legtávolabb helyezze el.
- Ne ültesse be az IPG-t, ha leejtették.
- Az IPG elemének korlátozott az élettartama. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a későbbiekben szükség lehet az eszköz cseréjére.
- Előfordulhat, hogy az IPG működése műtermékeket generál az elektrokardiográfiás (EKG) vizsgálatok során.
- A szinuszelektroda IPG-csatlakozóba való beillesztése előtt győződjön meg arról, hogy a rögzítőcsavarok megfelelő mértékben vissza vannak-e húzva.
- A rögzítőcsavarok meghúzása előtt ellenőrizze, hogy az elektróda teljesen be van-e dugva az IPG csatlakozómoduljába.
- Ne tisztítsa ultrahanggal az IPG-t.
- Ne égesse el az IPG-t. Az eszköz belsejében lévő elem túlzott hőhatásra felrobbanhat. Ezért javasoljuk, hogy az elhunyt betegekből a hamvasztás előtt távolítsák el az IPG-t.
- A sugárkezeléstől károsodhat az IPG. Előfordulhat, hogy az IPG sugárkezelés miatti károsodása nem észlelhető azonnal.
- A litotripsziás eljárásoktól károsodhat az IPG. Az IPG-t az ultrahangos vízfürdőn kívülre kell pozicionálni.
- A külső defibrillációtól károsodhat az IPG. A defibrilláció során az elektródákat az IPG-től a lehető legtávolabb kell elhelyezni. A defibrilláció után ellenőrizze az IPG megfelelő működését. Ezenfelül, ha kivitelezhető, javasolt az IPG defibrilláció alatti kikapcsolása.
- A nedvesség kikezdhethi a lezárt steril csomagolást. Ügyeljen arra, hogy a termék ne kerüljön érintkezésbe folyadékokkal.
- Az alábbi 3 esetben azonnal értesíteni kell a CVRx képviselőjét:
 - Az elektróda 300 ohmnál kisebb, alacsony impedanciája az elektródán belüli rövidzárlat fennállására utalhat.
 - Az elektróda 3000 ohmot meghaladó, magas impedanciája az elektróda IPG-hez való rossz csatlakozását vagy az elektróda törését jelezheti.
 - Az elektróda impedanciájának drasztikus változásai az elektróda problémájára utalhatnak.
- Ne tegye az IPG-t mágneses műszertartó lapra, mert ettől gátolt vagy „mágneses üzemmódba” kerülhet, és ekkor leállnak a kimenő impulzusok.

- Rendelkezésre kell állnia egy tartalék IPG-nek arra az esetre, ha a beültetni kívánt IPG a műtét során károsodna, vagy megszűnne a sterilitása.

A szinuszelektroda

Figyelmeztetések

- A szinuszelektroda kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne sterilizálja újra és ne használja újra. A termék ismételt felhasználása hibás működéshez vagy nemkívánatos eseményekhez, például fertőzéshez vagy halálhoz vezethet.
- Ne ültesse be a terméket a  jellel jelölt „Felhasználhatóság ideje” dátum után.
- Ne ültesse be a szinuszelektrodát, ha a tároló csomagolás megsérült, és ez veszélyezteti a termék sterilitását.
- A rendszer alkalmazása magában hordozza a nyaki verőér szinuszrégiója és a környező periarteriális szövetek – így a regionális idegek, valamint a juguláris és nyelv alatti vénák – elektrodabehelyezésből adódó traumás károsodásának veszélyét.
- A szilikon-, platina-, irídium- vagy rozsdamentesacél-allergiában szenvedő személyek esetében allergiás reakció léphet fel a behelyezett elektróda miatt.
- A szinuszelektroda behelyezését kizárólag a nyaki verőér sebészetében megfelelő tapasztalattal rendelkező vagy az eszköz alkalmazása tekintetében képzésben részesült orvos végezheti.
- A szinuszelektroda behelyezése kizárólag olyan kórházban történhet, ahol végeznek érsebészeti műtéteket.
- Ha a beteg a bőrén keresztül mozgatja a szinuszelektrodát, előfordulhat, hogy károsodik az elektróda, vagy leválik az IPG-ről, és/vagy megsérül a nyaki verőér szinuszrégiója.
- Az elektróda hibás működése fájdalmas stimulációt és/vagy a környező szövetek stimulációját okozhatja.

Óvintézkedések

- Ne tárolja a szinuszelektrodát a -20 °C – 50 °C közötti hőmérséklet-tartományon kívül.
- A nedvesség kikezdhetheti a lezárt steril csomagolást. Ügyeljen arra, hogy a termék ne kerüljön érintkezésbe folyadékokkal.
- A preparálás során alacsony, de hatékony teljesítménnyel végzett elektrokauterizáció alkalmazható, így minimálisra csökkenthető az elektróda károsodásának veszélye. A nagy teljesítménybeállításokkal végzett elektrokauterizáció károsíthatja a szinuszelektrodát.
- A szikék megsérthetik a szinuszelektrodát. Szike használatakor ügyeljen arra, hogy a szike pengéje ne érjen az elektródához.
- Ne ültesse be a szinuszelektrodát, ha leejtették.
- Ha hálózatról táplált berendezést használ a szinuszelektrodával együtt, legyen fokozottan óvatos, mivel a rövidzárlati áram a beteg sérülését okozhatja.
- A szinuszelektroda mellett ne használjon más elektródákat a rendszerrel, mert ettől károsodhat az IPG, vagy megsérülhet a beteg.
- Rendelkezésre kell állnia egy tartalék szinuszelektrodának arra az esetre, ha a műtét során károsodna a beültetni kívánt elektróda, vagy megszűnne a sterilitása.

A CVRx programozórendszer

Figyelmeztetés

- Ne tegye a programozórendszer elemeit a steril műtéti területre.

Óvintézkedések

- A programozórendszer elemeit nem szabad sterilizálni.
- Az IEC 60601-1 és IEC 60601-1-1 szabványnak való megfeleléshez a következő feltételek teljesülése szükséges:
 - A számítógépet és a tápegységet a beteg környezetén kívül kell elhelyezni, ha a számítógép hálózati áramforrásról üzemel.
 - A rendszert nem szabad csatlakoztatni egyéb nem szigetelt monitorozó berendezésekhez vagy adatátviteli hálózatokhoz.
 - A kezelő nem érhet egyszerre a számítógéphez és a beteghez, ha a számítógép hálózati áramforrásról üzemel.
 - Az USB-kábelt ütközésig be kell nyomni a programozófelület USB-csatlakozójába, nehogy a beteg hozzáérjen az USB-csatlakozó fém részéhez.

Megjegyzés: A beteg környezetének definíciója: a betegtől számított 1,5 m-es távolságon belüli terület.

- A programozórendszert csatlakoztassa közvetlenül egy csatlakozóaljzatba, vagy működtesse a laptop akkumulátoráról. Ne csatlakoztassa a programozórendszert elosztóhoz vagy hosszabbítóhoz.
- Ne módosítsa a programozórendszert (azaz ne csatlakoztasson további eszközöket az USB-porton keresztül), és ne telepítsen további szoftvereket, mert ettől csökkenhet a rendszer teljesítménye, fokozódhat a zavarkibocsátása, csökkenhet a zavartűrése, vagy ezekhez hasonló működészavar léphet fel. Az USB memóriaeszközök alkalmazása elfogadható.
- Ne merítse vízbe a terméket, mert ez biztonsági kockázatot jelent a használat során. A tisztítási utasításokat lásd: 8. fejezet, A programozórendszer tisztítása.
- Tartsa a programozórendszert őrzött helyen, nehogy elveszzen vagy ellopják. Ha a programozórendszert szándékosan helytelenül használják, előfordulhat, hogy az IPG programozott paraméterei eltérnek az előírt értékektől.

A CVRx mágnes

Óvintézkedés

- A CVRx mágnes a szabványos beültethető pacemakerekben és a beültethető kardioverter-defibrillátorokban (ICD-kben) is bekapcsolja a mágneses üzemmódot.

Tartozékkészlet, implantátumadapter, implantálóeszköz, szinuszelektroda-javító készlet

Figyelmeztetések

- KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. Ne sterilizálja újra és ne használja újra. A termék ismételt felhasználása hibás működéshez vagy nemkívánatos eseményekhez, például fertőzéshez vagy halálhoz vezethet.
- Ne használja a terméket a  jellel jelölt „Felhasználhatóság ideje” dátum után.

Óvintézkedések

- Tárolja -20 °C és 50 °C közötti hőmérsékleten.
- Ne használja a terméket, ha a tároló csomagolás megsérült, és ez veszélyezteti a termék sterilitását.
- A nedvesség kikezdheti a lezárt steril csomagolást. Ügyeljen arra, hogy a termék ne kerüljön érintkezésbe folyadékokkal.

6. NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A betegek várhatóan hasonló műtét alatti és műtét utáni kockázatoknak lesznek kitéve, mint a nyakat érintő sebészeti eljárásoknál és/vagy a pacemaker-beültetésekénél. Ezek a kockázatok, valamint a baroreflex krónikus, eszköz általi aktivációjából származó potenciális kockázatok a teljesség igénye nélkül a következők lehetnek:

- Sztrók – neurológiai deficit, amely 24 óránál tovább tart, vagy amely 24 óránál rövidebb ideig tart, és agyi képalkotó vizsgálattal igazolható az infarktus
- Transziens ischémiás attack (TIA) – 24 óránál rövidebb ideig tartó neurológiai deficit permanens agyi infarktusra utaló bizonyíték nélkül
- Szisztémás embolizáció – az erek ágrendszerében bekövetkező elzáródás, amelyet elszabadult intravaszkuláris plakk vagy vérrög okoz
- Sebészeti vagy aneszteziológiai szövődmények
- Fertőzés – antibiotikumok alkalmazásának szükségessége vagy a rendszer esetleges eltávolítása
- Sebekkel kapcsolatos szövődmény – ideértve a hematómát is (zúzódás és/vagy duzzanat)
- Artériakárosodás – beleértve a nyaki verőér repedését vagy vérzését (hirtelen és jelentős mennyiségű vérvesztés az ér megrepedésének helyén, amely reoperációt vagy transfúziót tehet szükségessé)
- Fájdalom – kellemetlen érzéskvalitás
- Átmeneti, ideiglenes vagy végleges idegkárosodás/-stimuláció – ideértve a kraniális ideg, marginális mandibuláris ideg, nyelv-garat ideg (nervus glossopharyngeus), visszahajló gégeideg (nervus laryngeus recurrens), bolygóideg (nervus vagus) és nyelv alatti ideg (nervus hypoglossus) sérülését vagy stimulációját (érzéketlenség a fej és a nyak területén, arcidegbénulás/-paralízis, megváltozott beszéd, megváltozott ízézés, légúti konstriktó, hortyogó légzés, fokozott nyáltermelés, száraz köhögés, hányás és/vagy öklendezés, a nyelv megváltozott érző- és mozgatófunkciója, a garat és a szájgarat megváltozott érzőfunkciója, megváltozott érzékelés a külső hallójáratban) és az extravaszkuláris szövetek stimulációját (izomrángás [fascikuláció], fájdalom, bizsergés, száj körüli megváltozott érzések)
- Hipotenzió – a szisztolés és diasztolés vérnyomás a normál szint alá csökken, és ez szédüléshez, eszméletvesztéshez és/vagy összeeséshez vezet
- Hipertenzív krízis – a vérnyomás nem kontrollálható emelkedése
- Légzőrendszeri szövődmények – ideértve az alacsony oxigénszaturációt, a légzési disztresszt és a légszomjat
- A szívelégtelenség súlyosbodása
- Szívritmuszavarok
- Szöveti erózió / az IPG migrációja – az eszköz elmozdulása, ami reoperációt tesz szükségessé
- A baroreceptorok sérülése – a baroreflex hibás működéséhez vezető sérülés
- Fibrózis – a normális szövetek helyére fibroblasztok nőnek, és kötőszövet rakódik le
- Allergiás reakció
- A felhasználó és a beteg általános sérülései – ezeket okozhatja a sebészeti eljárás, az eszköz alkalmazása vagy az interakció más eszközökkel
- A reoperáció szükségessége – a szöveti károsodás, a fertőzés és/vagy az eszköz meghibásodása miatt ismételt operáció szükséges az IPG vagy a szinuszelektrodák eltávolítása/cseréje érdekében
- Másodlagos műtéti eljárás – a nyakon végzett másodlagos műtéti eljárások összetettsége és kockázata fokozódik a hegszövetek és a jelen eszközökhöz beültetett prosztetikus anyagok jelenléte miatt
- Halál

A CVRx képzést követel meg azon orvosok számára, akik használni kívánják a rendszert.

8. A RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

Kiszerelés

A rendszer beültethető alkotórészeinek és beültetési tartozékainak sterilizációja etilén-oxid gázzal történt. A CVRx ezeket az alkotórészeket steril csomagolásban hozza forgalomba, így közvetlenül alkalmazhatók a műtéti területen.

A beültethető impulzusgenerátor

Készletként, egyetlen csomagban szállítjuk, a következő konfigurációval:

- Egy darab steril 2102-es modellszámú IPG, amelyen a kezelés **ki van kapcsolva**
- Egy darab steril portdugó
- Egy darab steril nyomaték kulcs

A szinuszelektroda

Készletként, egyetlen csomagban szállítjuk, a következő konfigurációval:

- Egy darab 1036-os modellszámú steril szinuszelektroda vagy egy darab 1037-es modellszámú steril szinuszelektroda
- Egy darab 5030-as modellszámú steril implantátumadapter vagy egy darab 5033-as modellszámú steril implantátumadapter
- Egy darab steril, 5031-es modellszámú implantálóeszköz

A beültetési tartozékok

Készletként, egyetlen csomagban szállítjuk, a következő konfigurációval:

- Egy darab steril portdugó
- Egy darab steril nyomaték kulcs

A programozórendszer

9010-es modellszámú programozófelület USB-kábellel.

A programozószoftvert USB-csatlakozóval rendelkező számítógépre kell telepíteni.

Használat előtti ellenőrzés

A beültethető impulzusgenerátor

Felnyitás előtt gondosan ellenőrizze az IPG steril csomagolását.

A beültethető alkotórészeket **STERIL** állapotban hozzuk forgalomba, és **EGYSZERI HASZNÁLATRA** szolgálnak. Nem szabad használni őket, ha a csomagolásuk megsérült, vagy felnyitották. Küldje vissza a csomagot és/vagy annak tartalmát a CVRx-nek. A termék ismételt felhasználása hibás működéshez vagy nemkívánatos eseményekhez, például fertőzéshez vagy halálhoz vezethet.

Ne használja a  jellel jelölt „Felhasználhatóság ideje” szerinti napon vagy azt követően. Küldje vissza a felbontatlan csomagot a CVRx-nek.

Az IPG csomagolásának felbontása előtt létesítsen vele kommunikációs kapcsolatot. Ha a jelzett elemfeszültség 2,85 V-nál kisebb, küldje vissza a bontatlan csomagot a CVRx-nek.

A szinuszelektroda, az implantátumadapter és az implantálóeszköz

Felnyitás előtt gondosan ellenőrizze a szinuszelektroda és a beültetési tartozékok steril csomagolását.

A beültethető alkotórészeket **STERIL** állapotban hozzuk forgalomba, és **EGYSZERI HASZNÁLATRA** szolgálnak. Nem szabad használni őket, ha a csomagolásuk megsérült, vagy felnyitották. Küldje vissza a csomagot és/vagy annak tartalmát a CVRx-nek. A termék ismételt felhasználása hibás működéshez vagy nemkívánatos eseményekhez, például fertőzéshez vagy halálhoz vezethet.

Ne használja a  jellel jelölt „Felhasználhatóság ideje” szerinti napon vagy azt követően. Küldje vissza a felbontatlan csomagot a CVRx-nek.

A beültetéshez és/vagy eltávolításhoz javasolt anyagok

- Egy asztal vagy állvány a steril műtéti területen kívül a programozórendszer számára
- Vérnyomás-monitorozó felszerelés (például artériás katéter) a vérnyomás változásainak terápiás tesztelés alatti kiértékeléséhez
- Opcionális kellékek
 - 5500-as modellszámú CVRx tartozékkészlet

A programozórendszer tisztítása

Ha a programozórendszer tisztítást igényel, a rendszer részeit vízzel megnedvesített puha törlőkendővel tisztítsa meg. Ügyeljen arra, hogy a folyadék ne gyűljön össze, és ne jusson be a programozófelület borításán belüli térbe.

A programozórendszer üzembe helyezése

Illessze be az USB I/O kábel csatlakozóját a programozófelület USB I/O nyílásába, és nyomja be a csatlakozót a portba egészen addig, amíg a helyére nem kattann. Győződjön meg a csatlakozás stabil voltáról.

Az USB I/O kábelt a számítógép valamelyik üres USB-portjába illesztve csatlakoztassa a programozófelületet. Győződjön meg a csatlakozás stabil voltáról.

MEGJEGYZÉS: A kábelek be- és kikapcsolt számítógéphez is csatlakoztathatók.

Győződjön meg a programozófelület megfelelő csatlakozásáról: ellenőrizze, hogy világít-e a programozófelület zöld jelzőfénye.

9. A PROGRAMOZÓRENDSZER MŰKÖDTETÉSE

A programozórendszer az alábbiakra használható:

- Az IPG által végrehajtott terápiás beavatkozások lekérdezése, beállítása és monitorozása
- Az IPG állapotára vonatkozó információk – például az elemfeszültség és a garantált élettartam végét jelző kijelzők – monitorozása

Navigálás

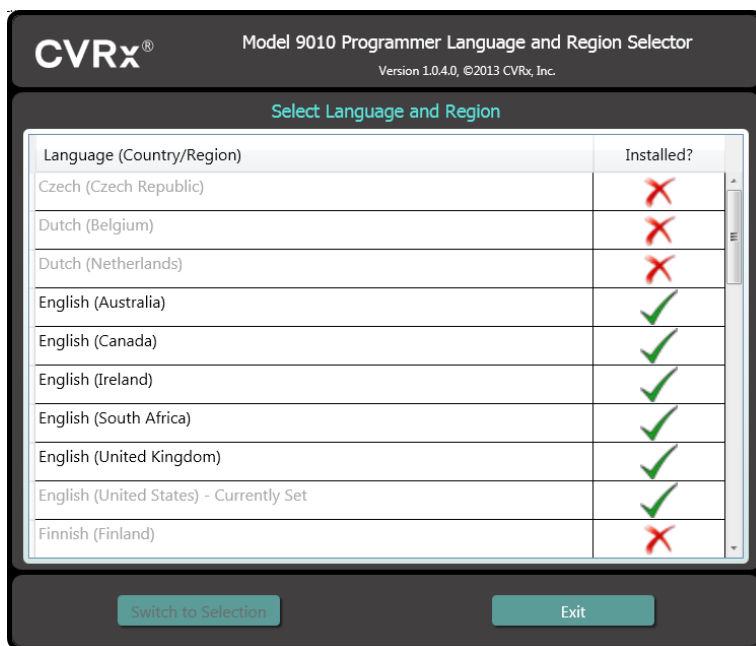
A programozószoftverben a mutatóeszközzel lehet navigálni. A „kattintás” szó ebben a fejezetben a mutatóeszköz bal gombjának lenyomását jelenti a szükséges művelet kivitelezéséhez.

Felhasználói bejelentkezés

A programozórendszer bekapcsolását követően be kell jelentkeznie. Kattintson a CVRx felhasználóra, és adja meg a jelszót.

A Language and Region Selector (Nyelv és régió kiválasztása) képernyő

A programozórendszeren beállítható, hogy a működése során a több nyelvi és regionális konfiguráció melyikét használja. A Language and Region Selector (Nyelv és régió kiválasztása) alkalmazás segítségével válassza ki a kívánt konfigurációt. A Language and Region Selector (Nyelv és régió kiválasztása) megnyitásához kattintson a Windows Start ikonjára a képernyő bal alsó sarkában, majd válassza a Start menüben a „Language and Region Selector” (Nyelv és régió kiválasztása) elemet. Megjelenik a nyelveket, majd zárójelben az országot vagy régiót tartalmazó elemek listája (9. ábra).



9. ábra: A Language and Region Selector (Nyelv és régió kiválasztása) képernyő

A listát görgetve keresse ki a kívánt beállítást, kattintson a beállítást tartalmazó sorra, majd kattintson a „Switch to Selection” (Váltás a kiválasztott beállításra) gombra. Ha a kiválasztott nyelvhez több billentyűelrendezés is rendelkezésre áll, válassza ki a kívánt alapértelmezett elrendezést a párbeszédpanelen, és kattintson az „OK” gombra. Ha a kiválasztott nyelv eltér a pillanatnyi nyelvtől, a számítógép újraindul.

Ha a kívánt nyelv nem érhető el, akkor be kell szerezni a nyelvi csomag telepítőjét a CVRx területileg illetékes képviselőjétől vagy forgalmazójától.

Az alkalmazás indítása

A szoftveralkalmazás indításához kattintson kétszer a „CVRx Launcher” (CVRx indító) feliratú „CVRx” ikonra.

MEGJEGYZÉS: A szoftver az indítást követően automatikusan keresni kezdi a programozófelületet. Ha a szoftver nem találja a programozófelületet, figyelmeztető üzenet jelenik meg. Mielőtt továbblépne, csatlakoztassa a programozófelületet a számítógép USB-portjához.

A Connection Dialog (Kapcsolat párbeszédpanel) ablak

A Connection Dialog (Kapcsolat párbeszédpanel) ablak megjelenésekor ellenőrizze, hogy pontos-e a programozón a rendszeridő, a rendszer dátum és az időzóna. Ha nem, az idő pontosításához kattintson a **Set... (Beállítás...)** gombra.

A Discovery (Keresés) állapotaként az **In progress... (Folyamatban...)** jelzésnek kell megjelennie. A Discovery (Keresés) művelet során a telemetriás tartományon belül elhelyezkedő összes CVRx RF-kompatibilis IPG megjelenik a talált IPG-k listájában.

A kommunikáció létrehozásához először jelölje ki az eszközt a kívánt betegazonosítót és sorozatszámot tartalmazó sorra kattintva. A sor kiemeltté válik. Győződjön meg arról, hogy a kijelölt IPG betegazonosítója és sorozatszáma megegyezik az éppen kezelt betegbe beültetett eszköz adataival. Ha nem a megfelelő eszközt választja ki, nem azzal az IPG-vel jön létre telemetriás összeköttetés, amely az éppen kezelt betegbe van beültetve.

Megjegyzés: Ha a kívánt IPG nem jelenik meg a listán, közelítse a beteghez a programozófelületet, amíg meg nem jelenik az eszköz.

A megfelelő IPG kijelölését követően a **Connect (Csatlakozás)** gombra kattintva indítsa el a kommunikációt. Az alkalmazás ekkor megjeleníti a főképernyőt.

A szoftveralkalmazás automatikusan lekérdezi az IPG-t, így mindig rendelkezésre állnak az eszköz aktuális beállításai.

Ha a rendszer az IPG-n hibát észlel, megjelenít egy üzenetet az eszköz hibaállapotával.

A rendszer a munkamenet kezdetén automatikusan beállítja az IPG óráját. A szoftver az IPG óráján/naptárán a számítógép órájának/naptárának adatait állítja be.

A főképernyő

Az alkalmazás főképernyőjén a Patient Identification (Betegazonosító), az IPG Status (IPG állapota), a Therapy Settings (Kezelési beállítások) és a Schedule (Terápiás program) ablak jelenik meg. Ezen a képernyőn a beteg kezelésével kapcsolatos összes beállítás megtalálható. A szintén itt látható Session Notes (Munkamenetre vonatkozó megjegyzések) mezőben vihetők be a Session Summary Report (Munkamenet-összegző jelentés) részeként megjeleníteni kívánt megjegyzések. A végleges kezelési paramétereket és a beteggel kapcsolatos összes munkamenet-információt tartalmazó Session Summary Report (Munkamenet-összegző jelentés) a **Save Report... (Lelet mentése...)** gombra kattintva hozható létre. A kommunikációs munkamenet befejezésekor a felhasználó megnyomhatja az **End Session... (Munkamenet befejezése...)** gombot. A szoftver ekkor visszatér a Device Selection (Eszköz kiválasztása) képernyőre.

Megjegyzés: Esetenként a billentyűzetet kell használni az adatbevitelhez. Egyes helyeken a billentyűzet kiosztása eltérhet a laptop billentyűin láthatótól. Az aktuális billentyűzetkiosztást az alkalmazás állapotsorában látható kétbetűs kód jelzi. A billentyűzetkiosztás ideiglenes megváltoztatásához az Alt billentyű nyomva tartása közben nyomja le a Shift billentyűt. Ha tartósan szeretné megváltoztatni a billentyűzetkiosztást, a Language and Region Selector (Nyelv és régió kiválasztása) alkalmazásban változtassa meg az alapértelmezett billentyűzetkiosztást. Ha látható a  ikon, akkor rá kattintva

megjeleníthető a képernyőn egy billentyűzet. Az adatbevitel megkönnyítése érdekében ez a billentyűzet a képernyőn át is helyezhető.

A betegazonosító

A szoftver a Patient Identification (Betegazonosító) ablakban megjeleníti a beteg azonosítóját, valamint az IPG modell- és sorozatszámát. A betegazonosító adatok az **Edit... (Módosítás...)** gombra kattintva módosíthatók. A rendszer a Patient Name (Beteg neve) és a Patient ID (Betegazonosító) adatot is tudja tárolni.

Megjegyzés: A beteg személyes adatainak védelme érdekében a Patient Name (Beteg neve) nem jelenik meg a tárolt jelentéseken.

Az IPG állapota

Az IPG Status (IPG állapota) ablak mindig aktív, és számos információval szolgál az IPG aktuális állapotára vonatkozóan.

A kezelés aktuális állapota

A Therapy Status (Kezelés állapota) mező az IPG-vel végzett kezeléssel kapcsolatos adatokat megjelenítő, valós idejű kijelző. A **No Therapy (Nincs kezelés)** érték azt jelzi, hogy jelenleg nincs folyamatban kezelés.

Minden alkalmazott kezelés gyors leállítása

Ha rossz a beteg közérzete, vagy biztonsági aggályok merülnek fel, ellenőrizze, hogy megfelelő telemetriás kapcsolat áll-e fenn, majd a szoftverben a **✖** jel melletti **Stop (Leállítás)** gombra kattintva azonnal állítson le minden kezelést. Ha újra kívánja indítani a kimenő terápiás jeleket, kattintson az ugyanott található **Resume (Folytatás)** gombra.

A jelen referencia-útmutató 14., A sürgősségi ellátó személyzetnek szóló információk című fejezetében talál bővebb információkat arra vonatkozóan, ha a kezelést nem a programozószoftverrel, hanem például magnesek használatával szüneteltetik.

Az elem élettartama

A szoftver megjeleníti az IPG elemének várható élettartamát, a Recommended Replacement Time (RRT) (A csere javasolt ideje) napját, valamint az elem aktuális feszültségét. A rendszer az elem élettartamának becslését az aktuálisan programozott állandó terápia és a terápiás program beállításai alapján végzi. A csere időpontját a kezelés folytonosságának fenntartása érdekében legkésőbb a csere javasolt ideje szerinti napra kell beütemezni. Az RRT dátum elérését követően a Battery Life (Elem élettartama) állapotjelző mező színe sárgára vált, és az **RRT Alert (RRT figyelmeztetés)** üzenet jelenik meg benne. A kommunikációs munkamenet alatt – a telemetria nagy teljesítményigénye, valamint a terápia hatékonyságának tesztelése során alkalmazott agresszív paraméterbeállítások miatt – csökkenhet a megjelenített elemfeszültség.

Az elektróda impedanciája

Az elektróda/elektródák impedanciája az IPG Status (IPG állapota) ablak Lead Impedance (Elektróda impedanciája) részében látható. Azonnali elektródaimpedancia-mérést a Lead Impedance (Elektróda impedanciája) rész **⌵** jelére kattintva végezhet. Az elektródaimpedancia-értékek információval szolgálnak az elektróda integritásáról, és képesek jelezni, hogy a kezelés megfelelően folyik-e. A használaton kívüli vagy ledugózott csatlakozóportok impedanciaértékeinek nincs jelentősége.

Óvintézkedés: Az alábbi 3 esetben azonnal értesíteni kell a CVRx képviselőjét:

- Az elektróda 300 ohmnál kisebb, alacsony impedanciája az elektródán belüli rövidzárlat fennállására utalhat.

- Az elektróda 3000 ohmot meghaladó, magas impedanciája az elektróda IPG-hez való rossz csatlakozását vagy az elektróda törését jelezheti.
- Az elektróda impedanciájának drasztikus, váratlan és hirtelen változásai az elektróda problémájára utalhatnak.

MEGJEGYZÉS: Előfordulhat, hogy a mért elektródaimpedancia-értékek alacsonyabbak a tényleges impedanciáknál, ha a mérés azután történt, hogy az IPG elérte a garantált élettartama végét.

A jó telemetriás kapcsolat ellenőrzése

Az IPG kiválasztását követően fontos ellenőrizni, hogy megfelelő-e a programozófelület és az IPG közötti telemetriás kapcsolat.

A jó telemetriás jelhez állítsa a programozófelületet függőleges helyzetbe, és gondoskodjon arról, hogy ne legyen akadály a programozófelület és az IPG között. A telemetriás kapcsolat teljesítménye akkor a legmegfelelőbb, amikor a programozófelület elülső vagy hátsó oldali címkeje az IPG felé néz, és az IPG-től mért távolsága legfeljebb 2 méter.

Ellenőrizze a programozófelület és az IPG közötti telemetriás kapcsolat minőségét a szoftveralkalmazás képernyőjén látható Link Quality (Kapcsolat minősége) kijelző (10. ábra) megtekintésével. Legalább kettő zöld sáv szükséges ahhoz, hogy biztosítva legyen az IPG-n a paraméterek kért frissítése.



10. ábra: A Link Quality (Kapcsolat minősége) kijelző – az Excellent (Kiváló), a Poor (Gyenge) és a No Link (Nincs kapcsolat) érték

A 9010-es modellszámú programozófelület a mellékelt kampó segítségével felakasztható egy infúziós állványra. Ezzel az elrendezéssel javítható a telemetriás kapcsolat minősége azokban az esetekben, amikor nehéz fenntartani a kapcsolatot.

A kezelési beállítások

A rendszerben összesen három, függetlenül programozható kezelés van (1., 2. és 3. kezelés). Mindegyik kezeléshez külön állapotjelző ablak tartozik. Mindegyik Therapy status (Kezelés állapota) ablak tartalmazza a kezelés állapotjelzőjét, a kezelési beállításokat és az **Edit and Test... (Módosítás és tesztelés...)** gombot. A kezelési beállítások az **Edit and Test... (Módosítás és tesztelés...)** gombra kattintva módosíthatók.

Az egyes kezelések esetében egymástól függetlenül szabályozhatók az 1. táblázatban szereplő paraméterek.

A paraméterbeállítások módosítása

1. táblázat: Paraméterbeállítások

Paraméter	Leírás	Választható értékek, értéktartomány
Pathway (Útvonal)	A kezelés során alkalmazott impulzusok pozíciójának meghatározására szolgál.	Left (Bal oldali), Right (Jobb oldali), Both (Mindkettő)
Pulse Width (Impulzusszélesség)	Az alkalmazott impulzus szélességének meghatározására szolgál. Külön beállítható a bal és a jobb oldali útvonal tekintetében.	15–500 mikroszekundum
Amplitude (Amplitúdó)	Az alkalmazott impulzusok amplitúdójának meghatározására szolgál. Külön beállítható a bal és a jobb oldali útvonal tekintetében.	1,0–20,0 milliamper

Paraméter	Leírás	Választható értékek, értéktartomány
Therapy Frequency (Terápiás frekvencia)	Az alkalmazott impulzusok frekvenciájának meghatározására szolgál, az impulzuscsomagok közötti nyugalmi szakasz kivételével.	10–100 impulzus/másodperc
Burst Enable (Impulzuscsomag engedélyezése)	Annak meghatározására szolgál, hogy a terápiás impulzusok impulzuscsomag-ciklus során történő alkalmazása folyamatosan vagy aktív és nyugalmi periódusok váltakozásával történjen.	On (Bekapcsolva), Off (Kikapcsolva)
Burst Duration (Impulzuscsomag időtartama)	Az impulzuscsomag-ciklus aktív szakaszának hosszát határozza meg, amely alatt a terápiás frekvencia átadása történik. MEGJEGYZÉS: Ez a paraméter nem látható, ha a Burst Enable (Impulzuscsomag engedélyezése) paraméter Off (Kikapcsolva) állapotban van.	50–1950 milliszekundum
Burst Interval (Impulzuscsomag-intervallum)	Az impulzuscsomag-ciklus teljes hosszának meghatározására szolgál, beleértve az aktív és a nyugalmi szakaszt. MEGJEGYZÉS: Ez a paraméter nem látható, ha a Burst Enable (Impulzuscsomag engedélyezése) paraméter Off (Kikapcsolva) állapotban van.	100–2000 milliszekundum

Az egyes kezelésekhez tartozó Compliance (Megfelelőség) oszlopban az egyes útvonalak megfelelőségének jelzése látható. A megfelelőség mérésére a kezelések **Edit and Test... (Módosítás és tesztelés...)** képernyőn történő tesztelése során kerül sor. A jelzett megfelelőség az alábbiak valamelyike lehet:

- „---” Nem történt meg a megfelelőség mérése
- „✓” Az IPG képes a beprogramozott amplitúdó közlésére
- „✗” Az IPG nem képes a beprogramozott amplitúdó közlésére

A megfelelőség azt mutatja, hogy az IPG képes-e a beprogramozott kimeneti amplitúdót leadni. Az IPG olyan kimeneti impulzusokat ad le, amelyek állandó elektromos áramot tartanak fenn az egyes impulzusok időtartama alatt. Előfordulhatnak olyan helyzetek, amelyekben az eszköz nem képes fenntartani az állandó áramerősséget. Ilyenkor az eszköz a beprogramozott amplitúdót nem képes az impulzus teljes időtartama alatt leadni, ezért a megfelelőségi teszten nem fog megfelelni. A megfelelőségi feltételeken kívüli beállítások nem menthetők az IPG-re.

MEGJEGYZÉS: A kontrollvizsgálatok alkalmával mindig ki kell értékelni a megfelelőség szempontjából az összes, engedélyezett útvonalat tartalmazó kezelést, hogy a megfelelő beállítások kerüljenek az IPG-re. Ezt akkor is meg kell tenni, ha nem módosították a kezelési beállításokat.

Az Edit and Test (Módosítás és tesztelés) képernyő

Az **Edit and Test (Módosítás és tesztelés)** képernyő a kezelési beállítások módosítására és a kezelés hatékonyságának rögzítésére szolgál. Az alábbi lépéseket követve módosíthatja, értékelheti ki és programozhatja a kezelési beállításokat:

- 1) A **Therapy N (N. kezelés)** ablakban válassza ki a kívánt kezelési beállításokat és tesztelési módot.
- 2) Kattintson a **Test Now (Tesztelés most)** gombra a kívánt beállítások alkalmazásának megkezdéséhez.
- 3) Az Elapsed Time (Eltelt idő) segítségével határozza meg, mikor kell vérnyomásmérést végezni.
- 4) Amikor befejeződik a tesztelés, a **Record (Rögzítés)** gombra kattintva vegye fel a bejegyzést a Patient Response Log (A beteg válaszreakció-naplója) adatai közé.
- 5) Ha további tesztelés szükséges, térjen vissza az 1. lépéshez.
- 6) Bármikor beviheti a lista kívánt bejegyzéséhez a vérnyomást, a szívfrekvenciát és egy tetszőleges észrevételt, ha kétszer a megfelelő adat mezőjébe kattint.
- 7) Válassza ki a beteg válaszreakció-naplójának azt a bejegyzését, amely a kezeléshez használni kívánt végső beállításokat tartalmazza.

- 8) A **Save Selected Log Entry as Therapy N (Kijelölt naplóbejegyzés mentése N. kezelésként)** gombra kattintva teheti a beállításokat a **Therapy N (N. kezelés)** beprogramozott beállításaiává.

A **Therapy N (N. kezelés)** ablak a paraméterbeállítások olyan csoportját tartalmazza, amely segítségével kiértékelhető a kezelés hatékonysága. A Pathway (Útvonal) jelölőnégyzetekkel adja meg, melyik csatornát szeretné kiértékelni. Módosítsa a Pulse Width (Impulzusszélesség), az Amplitude (Amplitúdó) és a Frequency (Frekvencia) paraméter, valamint az impulzuscsomag-paraméterek beállításait a kívánt értékekre.

A **Test Now (Tesztelés most)** gombra kattintva továbbítja az IPG-re a **Therapy N (N. kezelés)** ablakban található beállításokat. A rendszer továbbítja a beállításokat a Patient Response Log (A beteg válaszreakció-naplója) ablak Pulse Parameters (Impulzusparaméterek) részébe, az Elapsed Time (Eltelt idő) számlálója pedig újraindul. Ha a rendszer éppen tesztelést végez, akkor ezeket az aktuális beállításokat és a megfelelőségi eredményeket a **Test Now (Tesztelés most)** gomb megnyomásakor adja hozzá a Patient Response Log (A beteg válaszreakció-naplója) adataihoz.

A **Stop Test (Teszt leállítás)** gombra kattintva leállíthatja a kezelést, hogy megfigyelhesse, miként reagál a beteg a kezelés szüneteltetésére. A rendszer letiltja a kezelést, amint az a Patient Response Log (A beteg válaszreakció-naplója) ablak Pulse Parameters (Impulzusparaméterek) részében is látható. A beteg válaszreakcióit tartalmazó naplóba automatikusan új bejegyzés kerül a kezelés leállítását jelző megjegyzéssel. Az Elapsed Time (Eltelt idő) számlálója újraindul.

A Patient Response Log (A beteg válaszreakció-naplója) ablak lehetővé teszi a megfelelőség monitorozását a tesztelés során, és mutatja a beállítások behívása óta eltelt időt.

MEGJEGYZÉS: Ha agresszív kezelési beállítások alkalmazásakor sikertelen a megfelelőségi ellenőrzés, először csökkentse az amplitúdót addig, amíg sikeres nem lesz a megfelelőségi teszt. Ha nem kívánatos az amplitúdó további csökkentése, az impulzusszélesség csökkentésével esetleg elérhető, hogy a megfelelőségi teszt sikeres legyen. Arra is ügyelni kell, hogy a tesztelt csatornához tartozó elektródaimpedancia-érték a normál tartományban legyen.

A Patient Response Log (A beteg válaszreakció-naplója) ablakban az elem élettartamának – a tesztelt paraméterek alapján – becslést értéke is látható. Ez a becslés nincs tekintettel a terápiás programra. Úgy készül, mintha a tesztelt kezelések minden esetben 24 órán keresztül folynának. Ezáltal az aktuális beállítások összehasonlíthatóvá válnak más, korábban tesztelt beállításokkal. Ezeket a becslést értékeket azonban nem szabad összevetni az elem élettartamának a képernyő tetején, az IPG Status (IPG állapota) részben látható becslést értékével. Az elem élettartamának az IPG Status (IPG állapota) ablakban látható, becslést értéke mindig az aktuálisan beprogramozott paraméterbeállításokra vonatkozik.

A bejegyzéseket a **Record (Rögzítés)** gombra kattintva veheti fel a Patient Response Log (A beteg válaszreakció-naplója) adatai közé. A bejegyzések a naplóban kattintással jelölhetők ki. A kijelölt bejegyzés kiemeltté válik. Ha több bejegyzés van, mint amennyi megjeleníthető, akkor a bejegyzések listájának jobb oldalán megjelenik egy függőleges görgetősáv. Ha a kívánt bejegyzés nem látható, keresse meg a görgetősáv segítségével. A vérnyomás és a szívfrekvencia mért eredményei, valamint a kezelés beállításaival kapcsolatos bármilyen észrevétel a kívánt mezőre kattintva bevihető. (Ne feledje, hogy a képernyőn megjelenő billentyűzet segítheti az adatbevitelt.) A kijelölt bejegyzés a **X** gombra kattintva eltávolítható. Minden módosítás és törlés végleges. A **Use Selected Log Entry for Test (Kijelölt naplóbejegyzés használata teszteléshez)** gombra kattintva betöltheti a Patient Response Log (A beteg válaszreakció-naplója) kijelölt bejegyzéséhez tartozó beállításokat a **Therapy N (N. kezelés)** ablakba. Így könnyebben hozzáférhet a korábbi beállításokhoz, ha további tesztelés szükséges.

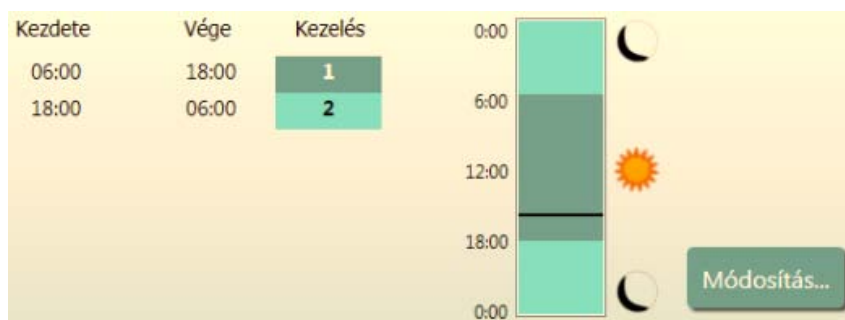
Kétféleképpen térhet vissza a főképernyőre:

- Válassza ki az állandó kezelési beállításokat úgy, hogy a beteg válaszreakció-naplójából kiválasztja azt a bejegyzést, amely a kívánt beállításokat tartalmazza, és emellett azt is jelzi, hogy a megfelelőség tesztelése minden aktív útvonalon sikeres volt. Ezután nyomja meg a **Save Selected Log Entry as Therapy N (Kijelölt naplóbejegyzés mentése N. kezelésként)** gombot.
- Ha nem kíván végleges módosítást végezni, kattintson az **Exit without Saving (Kilépés mentés nélkül)** gombra.

MEGJEGYZÉS: Ha a terápiás programban van olyan kezelés, amelynél sikertelen volt a megfelelőségi teszt, akkor módosítani kell, hogy megfeleljen, és menteni kell a beteg állandó kezeléseként.

A terápiás program beállítása

A terápiás program szabályozza, hogy a napok mely szakaszában melyik kezelés végrehajtása történjen. A terápiás program 24 órás időbeosztás, amely mindennap éjfélkor kezdődik. Az aktuális ütemezési beállítások a Schedule (Terápiás program) ablakban láthatók (lásd a 11. ábra példáját).



11. ábra: Példa a terápiás programra

A Schedule (Terápiás program) ablak **Edit... (Módosítás...)** gombjára kattintva állíthatja be és módosíthatja a kezelés időszakát. A terápiás program egy sor bejegyzést tartalmaz. Minden bejegyzés egy időszakból és a hozzá rendelt kezelésből áll. Ha kezelést nem tartalmazó periódust szeretne beállítani, válassza az **Off (Kikapcsolás)** opciót. A **Save (Mentés)** gombra kattintva érvényesítheti a programban a terápiás programban végrehajtott módosításokat, a **Cancel (Mégse)** gombra kattintva pedig elvetheti a módosításokat.

Megjegyzés: Az IPG terápiás programja a programozó számítógép által beállított helyi időhöz igazodik. Azok a betegek, akik más időzónákba utaznak, és több kezelés szerepel a terápiás programjukban, azt fogják tapasztalni, hogy az IPG programozásának idején használt időzónák szerint váltakoznak a kezelések. Ha a beteg másik időzónába utazik, az IPG terápiás programja nem módosul az új időzónának megfelelően. Több kezelés programozásakor a klinikai dolgozóknak tekintettel kell lenniük erre.

IPG diagnosztika

A főképernyő **IPG Diagnostics... (IPG diagnosztika...)** gombjával lépjen a Management Center (Kezelési központ) képernyőre.

Ez a képernyő az alábbi információkat tartalmazza:

- A beépített készülékszoftver verziói
- A garantált élettartam végének dátuma és ideje (értelemszerűen csak akkor, ha az eszköz már túllépte a garantált élettartamát)
- Az elem maximális és minimális feszültségének mérési időpontjai

Előfordulhat, hogy a CVRx kérni fogja a rendszer által a **Save IPG Diagnostics (IPG diagnosztika mentése)** gomb megnyomásakor létrehozott fájlt.

A beültethető impulzusgenerátor élettartamának becslése

Az IPG elemének élettartama az eszköz kezelési beállításaitól függ. Például egy 24 órás, 20 Hz terápiás frekvenciával, egyoldali kimeneti útvonalon, 125 µs impulzusszélességgel és 6,0 mA impulzusamplitúdóval 650 ohm ellenében végzett kezelés esetén az eszköz becsült élettartama körülbelül 82 hónap. A kontrollvizsgálatok gyakoriságát minden beteg esetében az egyes kontrollvizsgálatok élettartam-eredményei alapján kell meghatározni oly módon, hogy ha a csere javasolt ideje 3 hónapnál több idő múlva esedékes, a soron következő kontrollvizsgálatra a csere javasolt idejére előre jelzett időtartam felének letelte előtt kerüljön sor. Ha a csere javasolt idejéig 3 hónapnál kevesebb idő van hátra, a cserét az elem lemerülésének megelőzése érdekében legkésőbb a csere javasolt idejére ajánlott beütemezni.

MEGJEGYZÉS: A jelen szakaszban szereplő, becsült élettartam adatok a kezelés megkezdése és az eszköz cseréjének javasolt ideje közötti időtartamot adják meg.

A 2. táblázat az eszköz becsült élettartamát mutatja többféle paraméterkészlet esetében. Ezek a számítások egyetlen, 24 órás kezelés feltételezésével történtek.

2. táblázat: A paraméterek módosításának hatása az eszköz élettartamára (hónapban megadva)

Impulzus amplitúdó (mA)	Impulzus-szélesség (µs)	Terápiás frekvencia (Hz)	Az eszköz élettartama (egyoldali)
6,0	125	20	82
8,0	125	20	65
6,0	65	20	105
8,0	65	20	90
6,0	190	20	68
8,0	190	20	51
6,0	250	20	57
8,0	250	20	42
6,0	125	40	58
8,0	125	40	43
6,0	65	40	84
8,0	65	40	67

Az élettartam szempontjából legkedvezőtlenebb programozási feltételek esetén, azaz 24 órán keresztül, 40 Hz terápiás frekvenciával, egyoldali kimeneti útvonalon, 250 µs impulzusszélességgel és 8 mA impulzusamplitúdóval 650 ohm ellenében végzett kezelés esetén az eszköz becsült élettartama körülbelül 24 hónap.

Az eszköz interakciós tesztelése

Előfordulhat, hogy az IPG befolyásolja más beültetett eszközök – például defibrillátorok, pacemakerek vagy neurostimulátorok – működését. Azoknak a betegeknél, akiknek már van elektromos orvosi implantátumuk, minden alkalommal ellenőrizni kell a *neo* IPG és a másik elektromos implantátum közötti kompatibilitást, amikor módosítják valamelyik implantátum beállításait.

Az interakciók valószínűbbek érzékelő funkcióval rendelkező eszközök, például beültethető defibrillátorok vagy pacemakerek esetében. A gyártó dokumentációjából tájékozódjon az ilyen eszközök érzékelési teljesítményének értékelését illetően. Ha interakció figyelhető meg, az interakció megszüntetése érdekében a *neo* IPG-t csökkentett teljesítményű terápiás beállításokra kell átprogramozni. Ha szükséges, csakis azzal a feltétellel szabad módosítani a másik implantátum beállításait, hogy az implantátum a változtatások ellenére továbbra is képes lesz megfelelően elvégezni az előírt kezelést. Ha a beültetési eljárás során nem lehet megszüntetni az implantátumok problémás interakcióját, akkor a *neo* rendszert nem szabad beültetni.

10. A BEÜLTETÉSI ELJÁRÁS

A beültetés előtti teendők

Szabályszerű, műtét előtti duplex ultrahangvizsgálattal ki kell zárni olyan komplex artériás anatómiai viszonyok fennállását – például a nyaki verőerek csomóit, hajlatait és tekeredéseit –, amelyek veszélyeztethetik a beültetési művelet sikerét.

- Ellenőrizze, hogy nem található-e a nyaki verőerekben olyan szűkület, amely 50%-nál nagyobb mértékben csökkenti az erek átmérőjét.
- Ellenőrizze, nem láthatók-e kifeléyesedett plakkok.
- Ellenőrizze, hogy a nyaki verőerek elágazásának szintje könnyen hozzáférhető-e standard nyaki bemetszésből.
- Állapítsa meg, hogy fennállnak-e olyan anatómiai variánsok, amelyek a kezelés megtervezésének elősegítése érdekében további képalkotó vizsgálatokat tesznek szükségessé.

Általánosan javasolt, hogy a béta-blokkoló kezelés alatt álló betegek a műtét napján is folytassák a gyógyszer szedését. Ha a betegnek bradikardiája van, fontolja meg a béta-blokkoló gyógyszer dózisének műtét előtti csökkentését, mivel előfordulhat, hogy a beültetési eljárás során alkalmazott egyes anesztetikumok tovább csökkentik a beteg szívfrekvenciáját. A hipertóniás betegeknél a beültetés utánig fel kell függeszteni a vérnyomáscsökkentő szerek, különösen a centrális hatású alfa-adrenerg szerek adását, ha az orvos megítélése szerint ez nem jelent számottevő veszélyt a beteg biztonságára nézve. A beteg vérnyomását az alapérték körül kell tartani, ennek elősegítésére intravénás nitroglicerinnel vagy nitroprussziddal alkalmazható. Ha felfüggesztették a klonidin adagolását, a műtét után újra adható a betegnek, amint a vérnyomása lehetővé teszi az akut klonidinmegvonás esetén tapasztalható visszacsapási reakció elkerülését.

A bemetszés megkönnyítése érdekében a műtét napján megjelölhető a nyakiverőér-elágazás szintje.

Gondoskodjon arról, hogy rendelkezésre álljon egy tartalék programozórendszer az elsődleges rendszer károsodása vagy működésképtelenné válása esetére.

Azoknál a betegeknél, akiknek már van elektromos orvosi implantátumuk, a beültetési eljárás során meg kell vizsgálni, nem lép-e fel interakció. Gondoskodjon a korábban beültetett eszköz viselkedésének monitorozásához szükséges műszerek előkészítéséről.

A rendszer beültetése

A beültetést végző sebész preferenciája szerint többféle sebészi megközelítés és technika is lehetséges a rendszer beültetése során. Ebben a részben a rendszer megfelelő és biztonságos beültetésére vonatkozó alapvető követelményeket vesszük számba.

A beültetési eljárás során egy artériás katéterrel folyamatosan monitorozni kell a beteg vérnyomását.

A bőr előkészítése

A bőr előkészítését közvetlenül a sebészi izolálókendők felhelyezése előtt kell elvégezni a bőr jellemző baktériumflórájával szemben hatásos szer alkalmazásával. A bőr előkészítését követően nyaki és mellkasi bemetszési helyeknél impermeábilis bőrbarrier, például 3M™ Ioban™ (3M, St. Paul, MN) alkalmazása javasolt annak érdekében, hogy a beültetett alkotórészek és a beteg bőre a lehető legkevesebbé érintkezzen egymással. E termék és a hozzá hasonló termékek alkalmazása esetén a bőr előkészítésének végső lépéseként meg kell fontolni a 3M™ DuraPrep™ alkalmazását. E termék használata esetén a bőrbarrier sokkal megbízhatóbban rögzíthető a bőrre a teljes beültetési eljárás ideje alatt.

Antibiotikum-profilaxis

Minden más sebészeti beavatkozáshoz hasonlóan ebben az esetben is fontos a fertőzésekkel szembeni védekezés. A műtét előtti időszakban antibiotikum-profilaxis alkalmazása javasolt. Az alkalmazott antimikrobiális szer kiválasztása során a beültetést végző intézmény patogének antimikrobiális szerekkel szembeni érzékenységére vonatkozóan kiadott irányelve szerint kell eljárni. A választott antibiotikumnak hatásosnak kell lennie a Staphylococcus fajokkal szemben. A gyógyszer dózisát és a beadás időpontját úgy kell megválasztani, hogy a bőr bemetszésének idején biztosított legyen a szövetekben a magas gyógyszer-koncentráció. A műtét után 24 órán keresztül folytatni kell az antibiotikum hatékony dózisban történő alkalmazását, szükség esetén a vesefunkció figyelembevételével. Az antibiotikum felezési idejére és a beültetési eljárás időtartamára tekintettel mérlegelni kell, hogy szükség van-e a beültetési eljárás alatti egy második antibiotikum-dózisra.

Anesztézia

Ez az implantátum olyan aneszteziológiai eljárást tesz szükségessé, amellyel az eljárás elektródbehelyezési szakasza során fennmarad a baroreflex. Következésképpen az eljárás során fokozottan kell ügyelni az anesztézia kivitelezésére. Az anesztézia célja, hogy biztosítsa a beteg jó közérzetét a beavatkozás alatt, ugyanakkor minimalizálja a baroreflex válasz gyengülését a megfelelő elektródbehelyezési hely azonosítására szolgáló feltérképezési művelet alatt. Emellett lehetővé teszi a beteg számára, hogy a feltérképezés közben reagáljon a szinusz elektromos stimulálásából eredő érzésekre.

A beültetési eljárás teljes intravénás anesztézia (TIVA) vagy a felületes nyaki plexus blokkolásával történő regionális anesztézia alkalmazásával végezhető. A két módszer hasonló protokollt és anesztetikumokat alkalmaz, különbség az eltérő dózisokban és a felületes nyaki plexus blokkolásában van. A felületes nyaki plexus blokkolásával történő regionális anesztézia módszerével lehetővé válik a beteg ingerekre történő reakcióinak monitorozása a feltérképezési eljárás során, és elkerülhető az intubáció. Az alkalmazott anesztéziái módszer kiválasztása alapos körtekintést igényel a beültetést végző sebész és az aneszteziológus részéről, különösen abban a tekintetben, hogy melyik módszer a legkedvezőbb az adott beteg számára.

Az eljárás az alábbi három fő szakaszra osztható: 1) a bőr bemetszésétől a nyakiverőér-elágazás/szinusz régió feltárásáig; 2) a nyaki verőér szinusz régiójának feltérképezése és a rendszer tesztelése; 3) az üreg létrehozása, alagútképzés és a seb zárása.

A nyakiverőér-elágazás/szinusz régió feltárása során (azaz az első fázis alatt) alkalmazhatók olyan szerek – például narkotikumok, benzodiazepinek, barbiturátok és helyi érzéstelenítők –, amelyek minimalizálják a baroreflex gyengülését. Rövid felezési ideje és dózisának a beteg igényei szerinti titrálhatósága miatt jelenleg a remifentanil a preferált opioid gyógyszer. A remifentanil nagyobb dózisban bradikardiát vált ki; ezért morfin adagolásával mérsékelhető a remifentanil adott esetben szükséges beáramlási sebessége, és az anesztézia megszűnéskor jobb fájdalomcsillapítás érhető el. A feltérképezési eljárás előkészítése során a sikeres feltérképezés elősegítése érdekében módosítható az anesztézia. Ez jelentheti a narkotikum mennyiségének szívfrekvencia alapján történő mérséklését, valamint a benzodiazepin és/vagy barbiturát szerek beáramlási sebességének csökkentését, a visszaemlékezés elkerülése érdekében megfelelő mélységű anesztézia fenntartása mellett (általános anesztéziái módszer esetén).

A feltérképezés és az elektróda csatlakoztatása során (azaz a második fázis alatt) az anesztézia szintjét, amennyire lehetséges, stabilan kell tartani. E fázis során is megengedett a baroreflexeket minimális mértékben gyengítő narkotikumok, benzodiazepinek és barbiturátok alkalmazása. Ha a beteg állapota nem teszi szükségessé, kerülni kell az atropin és a glikopirrolát alkalmazását, mivel ezek a szerek gyengíthetik a nyaki verőerek baroreflexének aktivációja által kiváltott válaszreakciók némelyikét, és megnehezítik a nyaki verőér szinusz elektródája számára optimális hely kiválasztását.

Miután meghatározták az elektróda számára legalkalmasabb helyet, az elektródát teljes mértékben rögzítették az érhez, és befejeződött a baroreflex tesztelése (azaz kész van a 2. fázis), a megfelelő mértékű anesztézia létrehozása érdekében az üreg létrehozása, az alagútképzés és a seb zárása során (azaz a harmadik fázisban) engedélyezett az izoflurán, deszflurán, szevoflurán, propofol és dexmedetomidin alkalmazása. Emellett a beültetési eljárás minden fázisa során sikeresen alkalmazták a dinitrogén-oxidot

más anesztetikumok kiegészítéseként, és alkalmazása segítheti a midazolam vagy a barbiturátok kumulatív dózisának mérséklését és a visszaemlékezés valószínűségének csökkentését.

Regionális érzéstelenítési módszer alkalmazása esetén kerülni kell a mély nyaki blokk létrehozását, mert ez a nyaki verőerek baroreflexének kiiktatásával megnehezíti a feltérképezést. Kerülni kell továbbá azt, hogy a helyi érzéstelenítőszer (pl. lidokaint) közvetlenül a nyaki verőérbe adják be.

A steril csomagolás felbontása

MEGJEGYZÉS: A beteg anatómiai viszonyai alapján állapítsa meg a szükséges elektródahosszt.

Felbontás előtt ellenőrizni kell a csomagot, nem látható-e rajta károsodás vagy a sterilitás megszűnésének bármilyen jele.

Ne bontsa fel a rendszer csomagolását, ha a címkéjén látható hőmérséklet-tartományon kívüli szélsőséges hőmérsékletnek volt kitéve, vagy ha a csomag vagy annak lezárása károsodott. Küldje vissza a csomagot felbontatlanul a CVRx-nek.

Mielőtt felbontaná az IPG csomagolását, létesítsen vele kommunikációs kapcsolatot. Ha a jelzett elemfeszültség 2,85 V-nál kisebb, küldje vissza a bontatlan csomagot a CVRx-nek.

Az IPG, a szinuszelektrodák, az implantátumadapter és az implantálóeszköz **STERIL** állapotban kerül forgalomba, és **EGYSZERI HASZNÁLATRA** szolgál. Nem szabad használni őket, ha a csomagolásuk megsérült, vagy felnyitották. A termék ismételt felhasználása hibás működéshez, nemkívánatos eseményekhez vagy halálhoz vezethet.

A csomagolás felbontásához tegye a következőket:

- 1) Fogja meg a fület, és húzza le a külső borítást.
- 2) Steril technika alkalmazásával emelje ki a belső tálcat.
- 3) Fogja meg a belső tálcan lévő fület, és a belső borítást lehúzza tegye szabaddá a tálca tartalmát.
- 4) Vegye ki a terméket.

A beültetési és feltérképezési eljárás

MEGJEGYZÉS: A szinuszelektrodával való munkavégzés közben ne fogja meg fémből készült fogóval vagy csipesszel az elektródatestet vagy az elektróda aktív területét. Az elektróda a mellékelt implantálóeszközzel kezelhető és irányítható.

MEGJEGYZÉS: A nyaki verőerek szinuszregiójának feltérképezése és tesztelése során a magasabb intenzitású stimulusok alkalmazása bradikardiát válthat ki, különösen általános anesztézia esetében. A bradikardia a kezelés leállításával megszűnik. A kezelés a következőképpen állítható le:

- a feltérképezés során a **Stop Test (Teszt leállítása)** gomb megnyomásával; vagy
- az elektróda nyaki szinuszregióból történő eltávolításával.

Az alábbi eljáráslépések a rendszer beültetésére szolgáló egyoldali, kis bemetszést alkalmazó sebész protokollhoz (< 2–3 cm nagyságú bőrmetszés) adnak útmutatást. A beültetési eljárás tényleges lépései és a bemetszés/disszekció ténylegesen szükséges mérete – a beültetés sikeressége érdekében és a beteg egyedi eltérései miatt – a beültetést végző sebész belátása szerint eltérhet az itt vázoltaktól.

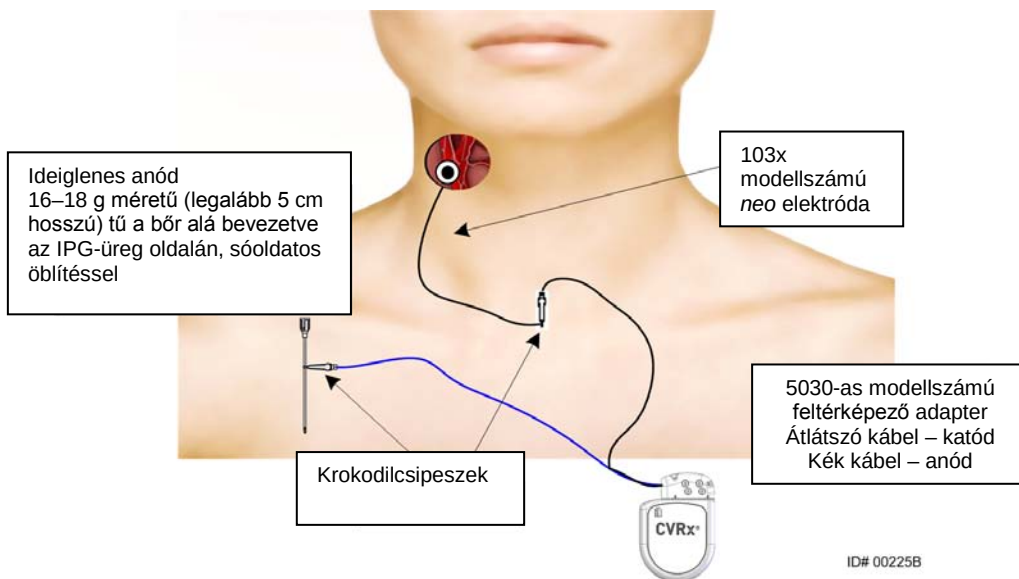
Az alábbi lépések egyoldali beültetésre vonatkoznak, egyetlen szinuszelektrodával. A képzett alagút hosszának minimalizálása érdekében javasolt, hogy a szinuszelektrodát és az IPG-t ugyanarra az oldalra ültessék be. Az elektróda azonban szükség szerint az IPG-vel ellentétes oldalon is elhelyezhető (ebben az esetben 50 cm-es elektródahossz szükséges). A szinuszelektroda és az IPG pontos helyét a beültetést végző sebész határozza meg.

- 1) Artériás katéterrel végezzen folyamatos hemodinamikai monitorozást, és más invazív vagy nem invazív eszközökkel hemodinamikai kiértékelést.
- 2) Készítse elő a beteget a műtetre, és izolálja a műtési területet.

- 3) Állítsa a beteg fejét és nyakát a műtéthez szükséges pozícióba. A pozíció megállapítása a műtét előtti vizsgálatok (pl. duplex ultrahang) és a sebész megítélése alapján történik.
- 4) Az első bemetszés elvégzése előtt ultrahang segítségével keresse meg és jelölje be a nyaki verőerek elágazását, és azonosítsa az arc vénát (az arc véna segítségével ellenőrizhető, hogy az áramláselosztó azonosítása megfelelően történt-e). Emellett, ha lehetséges, határozza meg a nyaki verőerek szinuszrégiójának jellemzőit.
 - Ez a bemetszés előtti ultrahangvizsgálat rendkívüli jelentőséggel bír a pontos hely meghatározását és a bemetszés méretének csökkentését illetően.
- 5) Ejtsen a bőrön egy 2–3 cm-es bemetszést, amelynek közepe a nyaki verőerek szinuszrégiója (vertikális vagy ferde irányban).
- 6) Mélyítse el a bemetszést a bőr alatti szövetbe és a platizmába.
 - Retraktor (pl. Henley) alkalmazása megkönnyítheti a kis bemetszésben végzett disszekciót.
- 7) Preparálja ki a fejbiccentő izom mediális részét.
- 8) Szükség esetén kösse le és különítse el az arc vénát, miután ellenőrizte, nincs-e aberráns nyelv alatti ideg.
- 9) Ezután a szinusz szabaddá tételéhez laterálisan vissza kell húzni a fejbiccentő izmot.
- 10) Keresse meg a belső juguláris vénát, és gondoskodjon a védelméről.
- 11) Tegye szabaddá a nyaki verőér közös szakaszának felületes területét, és végezzen disszekciót a szinuszrégió felületes részén. A beültetési eljárásához nem szükséges a nyakiverőér-elágazás teljes kerületi mobilizása, mert a szinusznak legfeljebb az a része lesz feltérképezve, amely nem érintkezik a nyakiverőér-elágazással. Ezért a beültetési eljárásához nem ajánlott a belső, a külső és az általános nyaki verőerek teljes kerületi disszekálása.
 - **Ne végezzen disszekciót a belső és külső nyaki verőerek közötti szöveteken (azaz a nyaki verőerek oszlásánál).**
- 12) Tegye szabaddá a nyaki verőér szinuszrégióját az elektróda helyének feltérképezéséhez és a végső behelyezéséhez. A Rheos vizsgálat eredményei és preklinikai tanulmányok egyaránt igazolják, hogy a feltérképezési műveletek helyén előnyös lehet a periadventiciális réteg teljes eltávolítása (az adventitia réteg felszabadítása). Ehhez disszekciót kell végezni a nyaki verőér felszínén könnyen kialakítható sík mentén, és el kell távolítani az areoláris szöveteket, amelyek könnyedén elválaszthatók az erektől.
 - A feltérképezés és az elektróda rögzítése a szinusznak csak a felületes szabaddá tételét, valamint a nyaki verőerek közös, szinuszhoz legközelebbi szakaszának felületes szabaddá tételét teszi szükségessé. A nyaki verőerek közös szakaszának felületes szabaddá tétele általában 1–1,5 cm-rel a szinusz alattig terjed. Az eljárás során kerülje az elágazásban (a belső és külső nyaki verőerek közötti szövetek területén) végzett disszekciót, azonosítsa a bolygóideget és a nyelv alatti ideget, és gondoskodjon a védelméről, továbbá ügyeljen arra, hogy a nyaki verőerek szinuszrégiója és elágazása területén minimális manipuláció történjen.
 - A disszekció során előfordulhat, hogy az artériák ívben elődomborodva felületesebb helyzetbe kerülnek, és enyhén elfordulnak. Ez bizonyos esetekben az artériák meghajlását eredményezi, és ilyenkor a disszekciót a bemetszés által megengedett legnagyobb mértékben ki kell terjeszteni, hogy enyhébb legyen az átmenet íve.
 - Előfordulhat, hogy a nyaki verőerek szinuszrégiója nem közvetlenül az érelágazásnál található, hanem alatta, felette vagy vele egy szinten helyezkedik el.
- 13) **Útmutatások az 5030-as modellszámú implantátumadapter használatához:**

A nyaki verőér szinuszrégiójának feltárását követően kerül sor a feltérképezés előkészítésére. A helyi érzéstelenítést a bőr középső (dermisz) rétegébe kell fecskendezni, ami a terület megemelkedését eredményezi. Vezessen egy 16–18 g méretű (legalább 5 cm hosszú) vezetőút az IPG-üreg területén lévő bőr alatti szövetekbe. Ügyeljen arra, hogy a tű megközelítőleg párhuzamos legyen a bőrrel a bőr alatti szövetben, ne merőleges a bőrre. Csatlakoztassa az (5030-

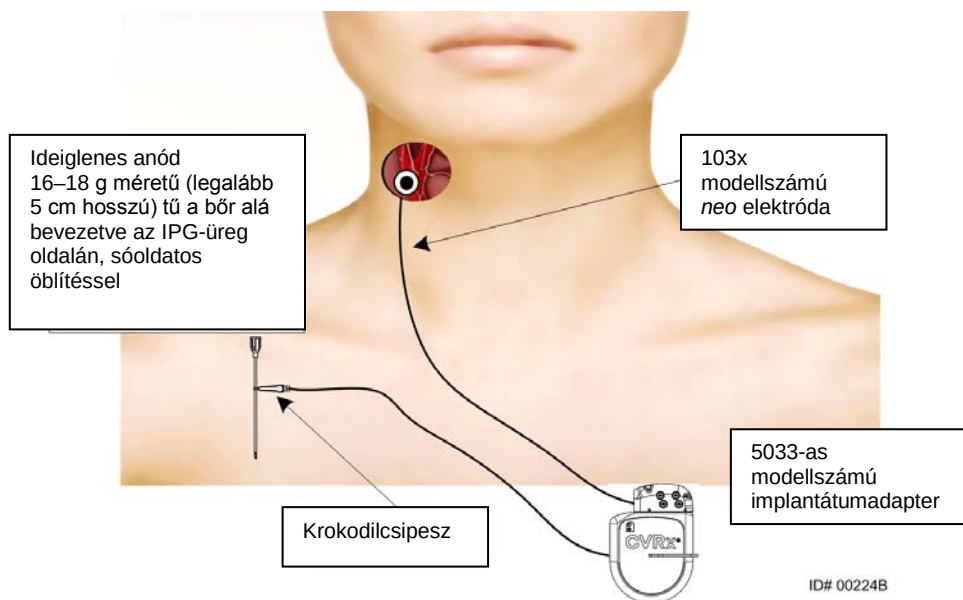
as modellszámú) implantátumadaptert az elektróda csatlakozóvégének tujéhez és a tű fémrészéhez. Csatlakoztassa az implantátumadapter csatlakozóvégét az IPG fejrészéhez, és a nyomatékulccsal húzza meg a rögzítőcsavarokat (az elektromos érintkezéshez 2 rögzítőcsavar szükséges). Lásd: 12. ábra. Fecskendezzen sóoldatot a tűbe, hogy megfelelő érintkezés jöjjön létre a tű és a szövet között.



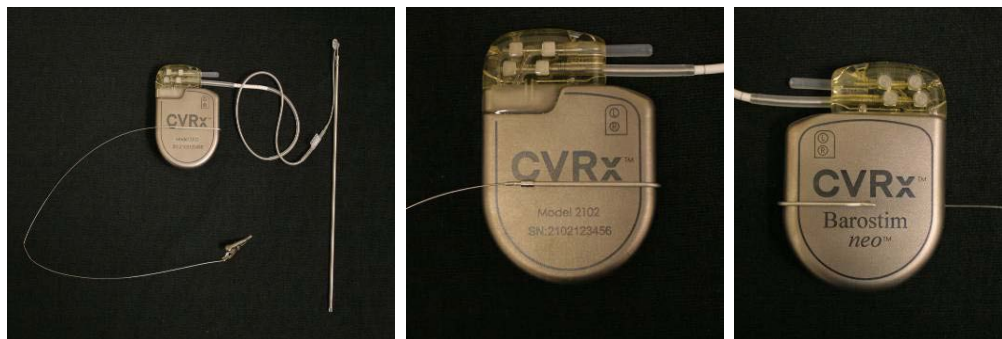
12. ábra: A rendszer feltérképezéshez használt konfiguráció az 5030-as modellszámú implantátumadapter használatakor

14) Útmutatások az 5033-as modellszámú implantátumadapter használatához:

A nyaki verőér szinuszregiójának feltárását követően kerül sor a feltérképezés előkészítésére. Vezessen egy 16–18 g méretű (legalább 5 cm hosszú) vezetőtűt az IPG-üreg területén lévő bőr alatti szövetekbe. Ügyeljen arra, hogy a tű megközelítőleg párhuzamos legyen a bőrrel a bőr alatti szövetben, ne merőleges a bőrre. Csatlakoztassa a feltérképezéshez használt elektródát az IPG fejrész blokkjának kívánt helyéhez (jobb oldali alsó port vagy bal oldali felső port), és a nyomatékulccsal húzza meg mindkét rögzítőcsavart (az elektromos érintkezéshez 2 rögzítőcsavar szükséges). Csúsztassa el az implantátumadapter csipeszt az IPG testére (a fémrészre). Ezután csatlakoztassa a krokodilcsipeszt az implantátumadapterről a tű fémrészéhez. Lásd: 13. ábra. Fecskendezzen sóoldatot a tűbe, hogy megfelelő érintkezés jöjjön létre a tű és a szövet között.



13. ábra: A rendszer feltérképezéshez használt konfiguráció az 5033-as modellszámú implantátumadapter használatakor



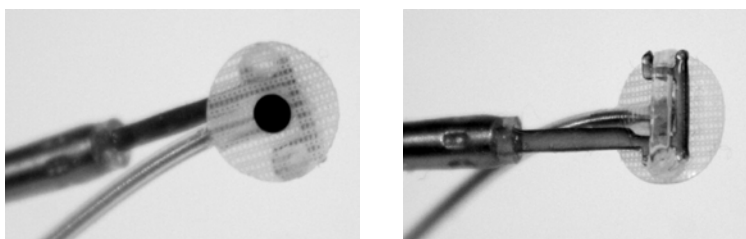
14. ábra: Az implantátumadapter konfigurációja és az IPG-csatlakozás az 5033-as modellszámú implantátumadapter használatakor

15) Útmutatások alternatív, nem adapteres megoldáshoz:

Alternatív megoldás: alakítsa ki az IPG-üreget, helyezze bele az IPG-t, és tű helyett használja az IPG-t visszatérítő anódként. Ebben az esetben az elektródát közvetlenül az IPG fejrészéhez csatlakoztassa, és a nyomatékkuccsal húzza meg a rögzítőcsavarokat. Javasoljuk, hogy a használaton kívüli portba tegyen portdugót, és a nyomatékkuccsal húzza meg a hegynél lévő rögzítőcsavart. Ha ezt az opciót választja:

- Tegyen fokozott óvintézkedéseket a fertőzés kockázatának csökkentése érdekében.
- Egyeztessen az aneszteziológus teammal, mivel az IPG-üreg kialakítása általában további anesztéziát igényel.

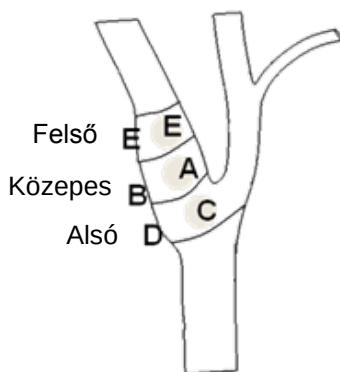
16) Helyezze az implantálóeszközt az elektróda inaktív oldalán található kapocsba (15. ábra). Az eszköz a feltérképezés folyamatának megkönnyítése érdekében meghajlítható.



15. ábra: A kapcsos elektróda a kapcsos implantálószerkőzben rögzítve

- 17) Az elektróda és az implantálószerkőz használatával szisztematikusan térképezze fel a szinusz t a vérnyomásválaszok tekintetében (a 16. ábra mutat egy példát a stratégiára), a szinusz területeit a következő sorrendben feltérképezve (a helyeket az ábrán jelöltük):
- Kezdje a szabaddá tett belső nyaki verőér elágazás melletti, elülső területével (16. ábra, A szakasz).
 - Haladjon tovább a belső nyaki verőér alapjához a szabad érfalon (a külső nyaki verőérrel átellenes oldal) (16. ábra, B szakasz).
 - Haladjon tovább a nyaki verőerek közös szakaszához, közvetlenül a nyakiverőér-elágazás alatt (16. ábra, C szakasz).
 - A C-től menjen mélyebbre a nyaki verőerek közös szakasza körül; ez a B-hez képest lefelé, az A-hoz képest átlósan helyezkedik el (16. ábra, D szakasz).
 - Tegyen szabaddá további területet a nyakiverőér-elágazás felett (a fej felőli részen), és ha nem talál optimális helyet, vegye fontolóra a szinusz utólag feltárt oldalán lévő pozíciókat (16. ábra, E szakasz).
 - Optimalizálja tovább a legjobb választ adó helyet a hely körüli kisebb alszakaszok feltérképezésével.

Megjegyzés: A feltérképezés során enyhe nyomást alkalmazva tartsa fenn az elektróda és a támasz, valamint a szinusz régió közötti teljes érintkezést (ügyeljen arra, hogy az elektródával okozott érdeformáció minimális legyen).



16. ábra: A különböző helyek szisztematikusan feltérképezési stratégiája szabaddá tett szinuszon

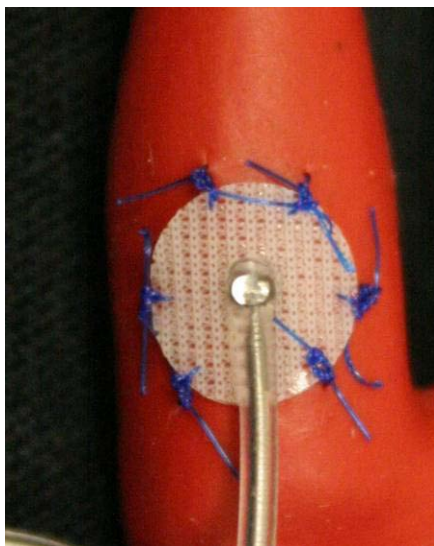
Nyomja meg az egyik kezelés **Edit and Test... (Módosítás és tesztelés...)** gombját.

Megjegyzés: Az elektróda megfelelő helyének megkeresése céljából végzett feltérképezés részeként ki kell értékelni a baroreflex stimulációra adott választ. A beültetés során artériás katéterrel vagy újra csatolt mandzsettás pletizmográffal végzett szívritmus- és

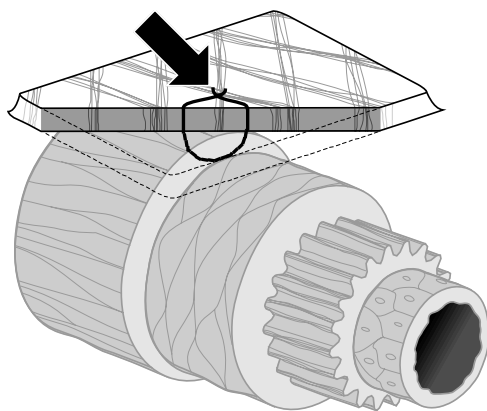
vérnyomásmérések alapján határozzák meg, hol kapható a legállandóbb válasz. A szisztémás keringési ellenállás mérése is használható, ez azonban nem minden központban áll rendelkezésre. Az elektróda beültetésének helyét legalább az egyik paraméter változása minden esetben jelzi.

A feltérképezés részeként végzett stimulációt az alábbiak szerint kell elvégezni:

- a. A szoftverben szüntesse meg mindkét útvonal jelölőnégyzetének bejelölését. Nyomja meg a **Test Now (Tesztelés most)** gombot, és az Elapsed Time (Eltelt idő) alapján várjon a kívánt ideig, majd végezze el a hemodinamikai és/vagy fiziológiai paraméterek alapértékének mérését.
 - b. Kezdje meg a válaszreakció tesztelését.
 - c. Jelölje be a kívánt útvonal jelölőnégyzetét, és állítson be az amplitúdóra 6 mA-t, az impulzusszélességre 125 µs-t, a frekvenciára pedig 80 pps-t. A kezelés megkezdéséhez nyomja meg a **Test Now (Tesztelés most)** gombot. A beteg kezeléssel szembeni érzékenységének megállapításához először alacsonyabb áramerősség-értékeket alkalmazzon. 5–10 mA-es amplitúdó alkalmazása lehet szükséges, nagyobb impulzusszélesség mellett. A szinuszrégió feltérképezése során a tesztelés aktív szakaszainak elég hosszúaknak kell lenniük ahhoz, hogy meg lehessen határozni a hemodinamias válaszreakciót, amely általában 30–60 másodperc alatt jelentkezik, de néha 120 másodpercet vagy többet is kell rá várni.
 - d. Alacsonyabb értékek alkalmazása javasolt (az Off [Kikapcsolva] értéket is ideértve), ha:
 - aggodalomra okot adó változások állnak be a hemodinamikában, vagy
 - a felhasználó problémás mértékű szöveti stimulációt észlel, vagy
 - a betegben egy másik elektromos implantátum nemkívánatos interakciója figyelhető meg (lásd: „Az eszköz interakciós tesztelése”, 9. fejezet), vagy
 - a felhasználó a beteg bármilyen egyéb, potenciálisan veszélyes reakcióját észleli.
 - e. Mérje meg és jegyezze fel a hemodinamias és/vagy fiziológiai válaszreakciót.
 - f. A kezelés leállításához nyomja meg a **Stop Test (Teszt leállítása)** gombot.
- 18) Az optimális hely azonosítását követően varrja az elektródát a nyaki verőér szinuszrégiójának adventitia rétegéhez, az alábbi megfontolásokat szem előtt tartva:
- Hasznos lehet az optimális hely szövettollal történő megjelölése.
 - A cél, hogy az elektróda erősen rögzítve legyen, és jó legyen az érintkezés
 - az elektróda és az artéria között, valamint
 - a támasz és az artéria között
 - Javasolt hat darab 5-0 vagy 6-0 nem felszívódó, monofil varrat (pl. Prolene) behelyezése. A körülbelüli pozíciókat a 17. ábra mutatja.
 - Az elektróda az implantálóeszközzel stabilizálható a varráshoz (különösen az első varrat elkészítésekor).
 - A varratok (különösen az első varrat) esetében ejtőernyő-technika alkalmazása válhat szükségessé a kis bemetszésen keresztüli behelyezés érdekében.
 - A varratokkal át kell öltetni az adventitiát és az elektródátámaszt (18. ábra).
 - Miután néhány (pl. kettő vagy három) varrattal rögzítette az elektródát, rövid ideig működtesse a tesztelési áramerősséggel, és ellenőrizze, sikerült-e megtartani a helyes pozíciót.
 - A megfelelő pozíció ellenőrzését követően el kell távolítani – vagy legalább le kell vágni – az elektróda inaktív oldalán lévő kapcsolót, hogy könnyebb legyen az elektróda varrása, és az elektróda jobban illeszkedjen az artériához.
 - Az utolsó kettő vagy három varrat behelyezésével fejezze be az elektróda rögzítését.



17. ábra: A varratok javasolt helye



ID# T00117A

18. ábra: A varrat mélysége

- Ha kialakítható a feszüléscsökkentő hurok, akkor nincs kiemelt jelentősége, hogy az elektróda varrását követően milyen irányban áll az elektródatest. Ha lehetséges, az elektródatest az artériával párhuzamos irányban álljon. A végső elhelyezkedésnek tekintettel kell lennie a beteg egyedi anatómiai viszonyaira és az elektróda végső pozíciójára (a további ábrákon az elektródatest lefelé elhelyezve látható).

Az elektróda pozíciójának végső ellenőrzése

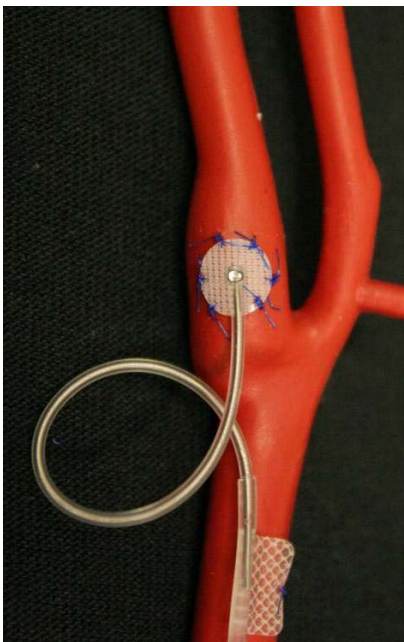
- 19) Miután befejezte az eszköz rögzítését a varratokkal, a pontos elhelyezés ellenőrzéséhez végezzen egy végső stimulációs tesztet.
- Jegyezze fel a mért hemodinamikai és/vagy fiziológiai alapértékeket.
 - Kezdje meg a válaszreakció tesztelését.
 - A kívánt útvonalhoz tartozó jelölőnégyzet bejelölésével, majd a **Test Now (Tesztelés most)** gomb megnyomásával aktiválja a szinuszelektródát (jellemzően 2 mA és 65 μ s értékkel).
 - Alacsonyabb értékek alkalmazása javasolt (az Off [Kikapcsolva] értéket is ideértve), ha:
 - aggalomra okot adó változások állnak be a hemodinamikában, vagy
 - a felhasználó problémás mértékű szöveti stimulációt észlel, vagy
 - a betegben egy másik elektromos implantátum nemkívánatos interakciója figyelhető meg (lásd: „Az eszköz interakciós tesztelése”, 9. fejezet), vagy
 - a felhasználó a beteg bármilyen egyéb, potenciálisan veszélyes reakcióját észleli.
 - Várjon körülbelül 1 percet.
 - Jegyezze fel a hemodinámiás és/vagy fiziológiai választ.
 - Emelje az áramerősséget 1–2 mA-es lépésekben, és kövesse az e. és f. lépés utasítását.
 - A tesztelést a 12 mA-es maximális érték elérésekor vagy a d. lépésben felsorolt leállítási okok felléptekor vagy a megfelelő hemodinámiás és/vagy fiziológiai válasz igazolásákor kell leállítani.
 - A kezelés leállításához nyomja meg a **Stop Test (Teszt leállítása)** gombot.
 - Ekkor eltávolítható az ideiglenes anódként szolgáló tű.

MEGJEGYZÉS: A feltérképezés és az elektróda varratokkal történő rögzítésének befejezését követően az aneszteziológus propofol vagy egyéb előnyben részesített szer alkalmazásával módosíthatja az alkalmazott aneszteziológiai módszert – tekintet nélkül e szerek potenciális gyengítő hatására.

Feszüléscsökkentés, alagútképzés és az üreg létrehozása

20) Alakítson ki feszüléscsökkentő hurkot az elektródatesten az elektróda és a varratlap között (példa: 19. ábra).

- Ügyeljen arra, hogy a feszüléscsökkentő hurok átmérője körülbelül 2–3 cm legyen.
- A varratlapot a nyaki verőerek közös szakaszának vagy a külső nyaki verőérnek az adventitia rétegéhez kell varrni (a beteg anatómiai viszonyainak megfelelően alsó vagy mediális/laterális oldalra). A hurok helye a varratlap helyétől függően változhat.



19. ábra: Példa feszüléscsökkentésre

- 21) Ki kell alakítani egy alagutat a nyaki verőerek közös szakaszának felületes részéről kiindulva, mélyen a fejbiccentő izom irányába, amely a nyaki bemetszéstől kaudális irányban, a fejbiccentő izom szegycsonti és kulcsonti feje közötti térig terjed. Ez a művelet a 20). lépésben ismertetett feszüléscsökkentő hurok kialakítása előtt is elvégezhető. Függetlenül attól, hogy erre a lépésre a feszüléscsökkentő hurok kialakítása előtt vagy után kerül sor, ügyelni kell arra, hogy e lépés során ne feszüljön az elektróda vagy az elektródatest.
- 22) Ha még nem tették meg a 13). lépésben, az IPG-üreg számára be kell metszeni a bőrt az infraklavikuláris helyen, és a disszekciót a pectoralis major izom fasciájáig kell folytatni.
- Alakítsa ki az üreget a bőr alatti vagy a fascia alatti síkban – saját választása és a beteg anatómiai viszonyai függvényében.
 - Az üreget a beültetett elektródával megegyező oldalra kell elhelyezni, hacsak a beteg anatómiai viszonyai vagy a korábban beültetett eszközök ki nem zárják ennek lehetőségét.
 - Az üreg létrehozása során gondoskodni kell arról, hogy az elektródatest és az IPG ne érintkezzen az üregben. Ez oly módon érhető el, hogy az IPG-üreg fej felőli végében egy további bőr alatti teret hoznak létre, amelyben az IPG-től távol, feszülésmentesen összerakható az elektródatest felesleges része.
 - Az IPG behelyezésekor oda kell figyelni arra, hogy melyik oldala nézzen kifelé, mivel a *neo* felirattal és a portfelirattal ellátott oldalán lehet hozzáférni a rögzítőcsavarokhoz (a másik oldalon az eszköz modell- és sorozatszám látható).

- o Ha az IPG a beteg jobb oldalán helyezkedik el:

Ha a *neo* felirat kifelé (azaz a sebész irányába) néz, amikor az üreget a mellkasfal jobb oldalán hozták létre, az elektróda a beteg jobb oldala irányában lép ki az IPG-ből, és ekkor az IPG-üreg laterális irányban kell kiterjeszteni az elektróda felesleges részének elhelyezéséhez. Ha szeretné elkerülni a mellkasfal jobb oldalán lévő üreg laterális irányban történő kiterjesztését, az eszközt a *neo* felirattal befelé (azaz a mellüreg irányába) is behelyezheti, így az üreg kiterjesztése az IPG-üreg mediális oldalán fog történni.

- o Ha az IPG a beteg bal oldalán helyezkedik el:

Ha a *neo* felirat kifelé néz, amikor az üreget a mellkasfal bal oldalán hozták létre, a kiterjesztés az IPG-üreg mediális oldalára esik.

- 23) Fejezze be a 21). lépésben megkezdett nyaki alagút kialakítását mélyen a fejbiccentő izom irányában, a nyaki bemetszéstől a fejbiccentő izom szegycsonti és kulcsosonti feje közötti térig.
- 24) Toljon egy fogót az IPG-üreg laterális részéből a fejbiccentő izom két feje közötti, bőr alatti térbe, amíg a fogó hozzá nem ér a nyaki alagútba vezetett ujjával. Az alagút befejezésekor vezessen egy katétert (pl. 14 F méretű Red Robinsont) az alagútba a nyaki üregtől kaudális irányban.
- 25) A fogóval fogja meg a 14 F méretű Red Robinson katétert (vagy hasonló eszközt), és húzza át az alagúton.
- 26) Vezesse át az elektródatestet az alagúton úgy, hogy a csatlakozót a Red Robinson katéterbe illeszti.
 - Az alagúthoz kapcsolódó műveletek során ügyeljen arra, hogy ne feszítse meg az elektródát és a varratlapot, és ne fejtessen ki rájuk húzóerőt.

MEGJEGYZÉS: A szinuszelektrodával való munkavégzés közben ne fogja meg fémről készült fogóval vagy csipesszel az elektródatestet vagy az elektróda aktív területét.

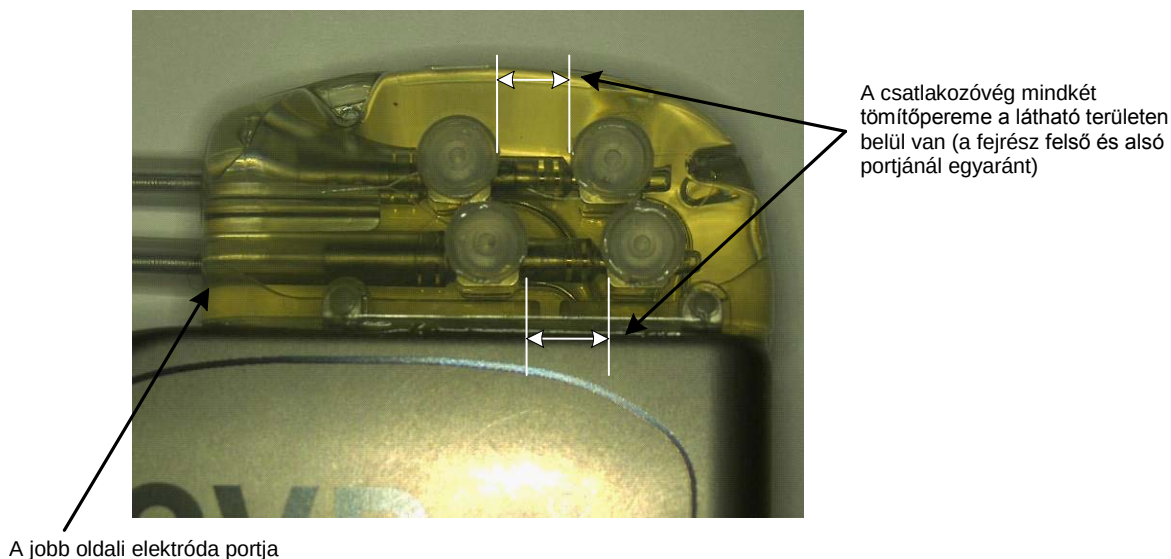
Az elektróda csatlakoztatása és a seb zárása

- 27) Csatlakoztassa a szinuszelektrodát az IPG-hez.

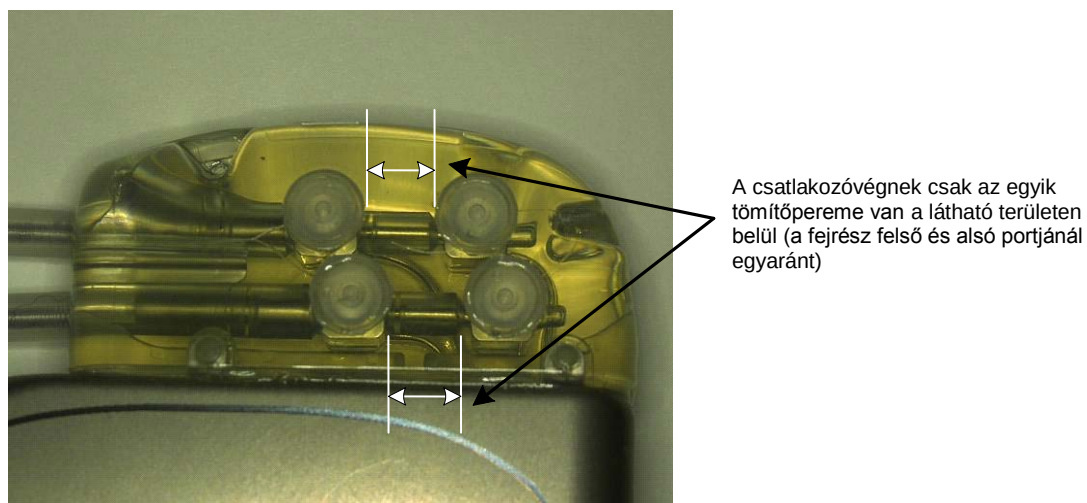
MEGJEGYZÉS: A bal oldali elektróda az IPG fejrészének felső, a jobb oldali elektróda pedig a fejrész alsó portjához csatlakozik.

- Távolítsa el az implantátumadaptert az IPG fejrészének portjából, ha még benne van.
- Tegye szabaddá az elektróda csatlakozóvégét. Tisztítsa le a vért és a szöveteket az elektróda csatlakozóvégéről, és mielőtt az elektródát az IPG-hez csatlakoztatja, ellenőrizze, nem található-e rajta károsodás.
- Illessze be a csatlakozóvéget a fejrész megfelelő portjába. Segíthet, ha a csatlakozóvég beillesztése előtt bedugja a nyomatékkulcsot a tömítődugóba.
- Szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy a csatlakozóvég teljesen be van-e dugva a fejrészbe, vagyis a rögzítőcsavar-blokkok között láthatók-e a tömítések (20. ábra és 21. ábra).
- Amelyik portba beillesztette az elektródát, húzza meg a nyomatékkulccsal az óramutató járásával megegyező irányba mindkét rögzítőcsavart, amíg a nyomatékkulcs el nem kezd kattogni. Az IPG-n mindkét elektródaporthoz 2 rögzítőcsavar tartozik; a kezelésre szolgáló elektróda csatlakoztatásakor ügyeljen arra, hogy mind a két érintett csavart meghúzza.
- Az elektróda csatlakozóvégének finom meghúzásával és az impedancia ellenőrzésével győződjön meg arról, megfelelő-e a csatlakozás.

MEGJEGYZÉS: Csak akkor jön létre az IPG-vel az elektromos kapcsolat, amikor a rögzítőcsavar(oka)t teljesen meghúzzák a nyomatékkulccsal. Ne próbáljon kezelést végezni az eszközzel, amíg a nyomatékkulccsal nem rögzítette biztosan a csatlakozásokat.



20. ábra: A csatlakozóvég beillesztése az IPG fejrészébe (helyes beillesztés)



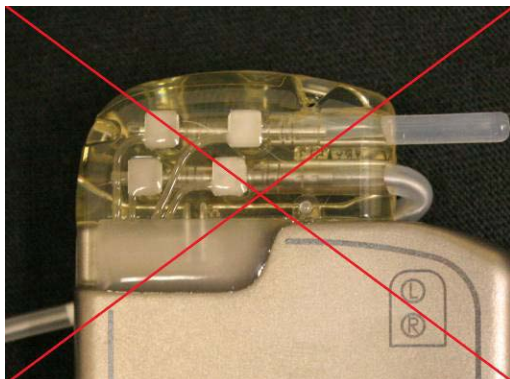
21. ábra: A csatlakozóvég beillesztése az IPG fejrészébe (helytelen beillesztés)

- 28) A fejrész használaton kívüli elektródaportjába javasolt portdugót tenni. Portdugó használata esetén a hegynél lévő rögzítőcsavart kell meghúzni.
- 29) Ha az üreg a bőr alatti területen található, helyezzen két varratot a fasciába, az IPG-n lévő varratnyílások elhelyezkedésének megfelelően. Ügyeljen arra, hogy a varrat nem felszívódó, 0 vagy 1-0 varrat legyen (Ethibond, selyem vagy prolén).
- 30) Dugja át a varratokat az IPG fejrészén lévő varratnyílásokon.
- 31) Illessze be az IPG-t az üregbe.

- 32) Óvatosan tekerje fel az elektródatest felesleges részét, és helyezze az IPG mellé (22. ábra) úgy, hogy ne kerüljön közvetlenül az IPG elé vagy mögé (23. ábra). Ügyeljen arra, hogy ne feszítse meg az elektródatestet, hagyja lazán az elektróda és az IPG-üreg közötti útvonalon.



22. ábra: Az elektródatest felesleges részének helyes elrendezése



Az elektróda nagyon kicsi ívben meghajlítva lép ki a fejrészből



Az elektróda helytelen elhelyezése az IPG mögött

23. ábra: Az elektródatest felesleges részének helytelen elrendezése

- 33) Kösse az IPG rögzítésére szolgáló varratot a fasciához.
- 34) Fascia alatti üreg használata esetén zárja a fasciát az IPG felett.
- 35) Öblítse át az üreget antibiotikum-oldattal.
- 36) A rendszer impedanciájának ellenőrzésével bizonyosodjon meg arról, hogy megfelelőek az elektromos csatlakozások. Ne feledje, hogy az IPG-nek a pontos impedanciaméréshez az üregben kell lennie.
- 37) Fontolja meg a bemetszési területek helyi érzéstelenítővel való befecskendezését.
- 38) Zárja a bemetszéseket a megszokott sebészi módszerrel.
- 39) Radiográfia segítségével dokumentálja a kezdeti in situ konfigurációt.

Az eszköz tesztelése a beteg hazaengedése előtt

1. A beteget le kell ültetni, vagy a kórházi ágyban 45–90°-os szögben fel kell ültetni. A hemodinamikai és/vagy fiziológiai mérések elvégzése előtt a betegnek legalább 5 percig, megtámasztott háttal és karokkal kell ülnie. Nyomja meg az egyik kezelés **Edit and Test... (Módosítás és tesztelés...)** gombját.
2. Mérje meg a hemodinamikai és/vagy fiziológiai alapértékeket.
3. A kívánt útvonalhoz tartozó jelölőnégyzet bejelölésével, majd a **Test Now (Tesztelés most)** gomb megnyomásával aktiválja a szinuszelektrodát (jellemzően 2 mA és 65 µs értékkel).
4. Az IPG-t alacsonyabb értékekre javasolt programozni (az Off [Kikapcsolva] értéket is ideértve), ha:
 - aggodalomra okot adó változások állnak be a hemodinamikában, vagy
 - a felhasználó problémás mértékű szöveti stimulációt érzel, vagy
 - a betegben egy másik elektromos implantátum nemkívánatos interakciója figyelhető meg (lásd: „Az eszköz interakciós tesztelése”, 9. fejezet), vagy
 - a felhasználó a beteg bármilyen egyéb, potenciálisan veszélyes reakcióját észleli.
5. Várjon körülbelül 1 percet.
6. Jegyezze fel a beteg hemodinamiai és/vagy fiziológiai válaszát.
7. A beállítások optimalizálásához ismételje meg a 2–6. lépést megnövelt impulzusamplitúdóval.
8. Hasonló módszerrel igény szerint lehetőség van egyéb paraméterek, többek között az impulzusszélesség, a frekvencia és az útvonal (ha van másik is) független tesztelésére.

Újabb elektróda beültetése (szükség esetén)

Ha egy későbbi időpontban szükség van egy további elektródára, a beültetési eljárás hasonló a jelen fejezetben ismertetett lépésekhez. Az elektróda behelyezéséhez azonban szükséges néhány további utasítás:

- Hajtsa végre a 11. fejezetben az IPG eltávolítására vonatkozó lépések közül a 1–6. lépést.
 - Távolítsa el a portdugót.
 - Az IPG-t nem kell kicserélni, ha megfelelő az elem hátralévő élettartama.
- Az új elektródához tartozó alagutat új útvonalon kell kialakítani, és az alagút kialakítása során el kell kerülni a korábban beültetett elektródával való interakciót és érintkezést.
- Illessze be az elektródacsatlakozókat az IPG megfelelő portjába, és a 10. fejezet Az elektróda csatlakoztatása és a seb zárása című részében korábban leírt lépéseket végrehajtva fejezze be a beültetést.

11. AZ IPG CSERÉJE

Ajánlások

Az IPG cseréjét legkésőbb a csere javasolt idejében (Recommended Replacement Time – RRT) kell elvégezni.

Az IPG cseréje során alkalmazott sebészi megközelítés és technika az eljárást végző sebész preferenciájának megfelelően eltérő lehet. Ebben a fejezetben ismertetjük az IPG megfelelő és biztonságos cseréjére vonatkozó elengedhetetlen követelményeket, amelyeket bármely választott megközelítés és technika esetén be kell tartani.

A cserét általában helyi érzéstelenítésben végzik.

Antibiotikum-profilaxis

Gram-pozitív kórokozók elleni antibiotikum-profilaxis alkalmazása javasolt a bőr bemetszését követő 30 percen belül, majd az eljárás után 24 órán át.

A lemerült IPG eltávolítása

FIGYELEM: Az első bemetszés előtt tapintsa ki az IPG és az elektróda helyét, és ellenőrizze, hogy az elektróda nem az IPG eltávolításához tervezett bemetszési hely alatt helyezkedik-e el.

MEGJEGYZÉS: Az eltávolítási eljárás során ügyeljen arra, hogy ne okozzon kárt a beültetett elektródában. A preparálás során alacsony, de hatékony teljesítménnyel végzett elektrokauterizáció alkalmazható, így minimálisan csökkenthető az elektróda károsodásának veszélye. Ne használjon szikét a szinuszelektrodán vagy a közelében, mert ez az elektróda meghibásodását okozó károsodáshoz vezethet.

1. Létesítsen telemetriás kapcsolatot az IPG-vel, majd nyomja meg a **Stop (Leállítás)** gombot. A **Save Report (Lelet mentése)** gombbal (igény szerint) mentse a jelentést, majd az **End Session (Munkamenet befejezése)** gombbal fejezze be a munkamenetet.
2. Nyissa meg a bemetszést a kulcscsont alatt, a beültetett IPG feletti területen.
3. Elektrokauterizáció vagy tompa disszekció alkalmazásával keresse meg az IPG-t. Előfordulhat, hogy az IPG eltávolításához az elektródá(k) egyes részeit is ki kell preparálni.
4. Vágja el a rögzítő varratokat. Az IPG eltávolítása előtt javasolt az elektródá(k) leválasztása a csatlakozóportokról (lásd az 5. és a 6. lépést). Vegye ki az IPG-t az üregből.
5. A nyomatékulcsot az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva lazítsa meg az egyes szinuszelektroda-csatlakozók rögzítőcsavarjait.
6. Húzza ki a szinuszelektrodá(ka)t az IPG csatlakozóportjaiból, és ügyeljen arra, hogy az újracsatlakoztatás során könnyen azonosítható legyen a bal és a jobb oldali elektróda (ha kettő van).
7. Távolítsa el az IPG-t a steril területől.
8. Küldje vissza az eltávolított IPG-t a CVRx-nek átvizsgálás és megfelelő ártalmatlanítás céljából.

MEGJEGYZÉS: Az IPG visszaküldése előtt szerezzen be egy CVRx termékvisszaküldés-engedélyezési készletet, és kövesse a benne található eljárás lépéseit.

A csere-IPG beültetése

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy a csere-IPG kompatibilis-e a betegbe aktuálisan beültetett elektródarendszerrel. A 2102-es modellszámú IPG kompatibilis az 103x modellszámú elektródákkal, és felhasználható a 2101-es modellszámú IPG helyettesítésére.

Az IPG beültetését A beültetési eljárás című, 10. fejezet Az elektróda csatlakoztatása és a seb zárása című részében leírt lépések szerint kell elvégezni.

12. AZ ELTÁVOLÍTÁSI ELJÁRÁS

Ajánlások

Gondosan mérlegelni kell az elektróda eltávolítását, ha a kezelőorvos véleménye szerint orvosi szempontból szükséges.

Az eltávolítást végző sebész preferenciája szerint többféle sebési megközelítés és technika is lehetséges a rendszer eltávolítása során. Ebben a fejezetben ismertetjük a rendszer megfelelő és biztonságos eltávolítására vonatkozó elengedhetetlen követelményeket, amelyeket bármely választott megközelítés és technika esetén be kell tartani. Ha az IPG-t el kell távolítani, az adott klinikai helyzettől függően kell dönteni az (egyik vagy mindkét oldali) elektródák egyidejű eltávolításáról vagy helyén hagyásáról.

Antibiotikum-profilaxis – ha nem áll fenn fertőzés

Ha az eszköz eltávolítása fertőzéstől eltérő okból történik, Gram-pozitív kórokozók elleni antibiotikum-profilaxis alkalmazása javasolt a bőr bemetszését követő 30 percen belül, majd az eljárás után 24 órán át.

Antibiotikum-profilaxis – ha fertőzés áll fenn

Ha az eszköz eltávolítása fertőzés miatt történik, és a tenyésztéses vizsgálatok azonosították a fertőzésért felelős baktériumokat, a műtét előtt meg kell kezdeni az azonosított baktériumokkal szemben hatékony antibiotikummal végzett kezelést, és a műtét után addig kell folytatni, amíg a fertőzés jelei el nem tűnnek (normális testhőmérséklet, fehérvérsejtszám és differenciális fehérvérsejtszám). Ellenkező esetben javasolt a kezelést a műtét előtt széles spektrumú antibiotikummal kezdeni, majd az intraoperatív nyert mintából végzett vizsgálatok során kapott tenyésztéses és érzékenységi eredmények ismeretében célzottan folytatni.

Az IPG eltávolítása

MEGJEGYZÉS: Az elektródák preparálás során bekövetkező potenciális károsodásának minimalizálása érdekében alacsony, de hatékony teljesítménnyel végzett elektrokauterizáció alkalmazható. Ne használjon szikét a szinuszelektrodán vagy a közelében, mert ez az elektróda meghibásodását okozó károsodáshoz vezethet.

1. Létesítsen telemetriás kapcsolatot az IPG-vel, majd nyomja meg a **Stop (Leállítás)** gombot. A **Save Report (Lelet mentése)** gombbal (igény szerint) mentse a jelentést, majd az **End Session (Munkamenet befejezése)** gombbal fejezze be a munkamenetet.
2. Nyissa meg a bemetszést a kulcscsont alatt, a beültetett IPG feletti területen.
3. Preparálja ki az IPG-t. Előfordulhat, hogy az IPG eltávolításához az elektródák egyes részeit is ki kell preparálni.
4. Vágja el a rögzítő varratokat. Az IPG eltávolítása előtt javasolt leválasztani az elektródákat a csatlakozóportokról (lásd az 5. és a 6. lépést). Vegye ki az IPG-t az üregből.
5. A nyomatékulcsot az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva lazítsa meg az egyes szinuszelektroda-csatlakozók rögzítőcsavarjait.
6. Húzza ki a szinuszelektrodákat az IPG csatlakozóportjaiból.
7. Távolítsa el az IPG-t a steril területről.
8. Küldje vissza az eltávolított IPG-t a CVRx-nek átvizsgálás és megfelelő ártalmatlanítás céljából.

MEGJEGYZÉS: Az IPG visszaküldése előtt szerezzen be egy CVRx termékvisszaküldés-engedélyezési készletet, és kövesse a benne található eljárás lépéseit.

A szinuszelektroda eltávolítása

1. Létesítsen telemetriás kapcsolatot az IPG-vel, majd nyomja meg a **Stop (Leállítás)** gombot. A **Save Report (Lelet mentése)** gombbal (igény szerint) mentse a jelentést, majd az **End Session (Munkamenet befejezése)** gombbal fejezze be a munkamenetet.
2. Az elektródatestek és a szinuszelektrodák eltávolításának előkészítése során tekintse át a beültetéssel kapcsolatos feljegyzéseket, például a műtési leírást. Ezek a dokumentumok betekintést nyújtanak az elektróddal érintkező, érintett regionális anatómiai képletek viszonyaiba – például a nyaki verőerek elágazásához, a pajzsmirigy felső ereihez, valamint a nyelv alatti ideghez és a bolygóideghez való anatómiai viszonyba –, valamint tájékoztatnak arról, mennyire maradt in situ az elektróda, ezzel biztosítják az elektróda teljes eltávolítását.
3. Ejtsen egy bemetszést az eltávolítandó elektródának megfelelő oldali nyakiverőér-elágazás felett.
4. Preparálja teljesen szabaddá a szinuszelektroda testét a nyaki bemetszés kaudális részén. Szabadítsa fel az elektródatest fej irányába nyúló részét, amíg el nem éri az elektróda kaudális végét. A beültetéssel kapcsolatos dokumentációban át kell tekinteni az elektróddal érintkező anatómiai képleteket. A jelen és a későbbiekben végzett disszekciók során azonosítani kell a bolygóideget, és gondoskodni kell a védelméről.
5. Preparálja ki azokat a pontokat, amelyeknél az elektróda hozzá van öltve a nyaki verőér adventitia rétegéhez.
6. Vágja el az elektróda és a varratszárnny rögzítésére szolgáló varratokat.

MEGJEGYZÉS: A környező szövetek sérülésének elkerülése érdekében javasoljuk, hogy a varratokat az elektróda felszínén vágják el.

7. Óvatosan húzza meg az elektródatestet, és nyissa szét az azt borító hegyszövetet alulról a fej felé mutató irányban. Ezt addig kell folytatni, amíg meg nem pillantja a szinuszelektroda kaudális határát. A nyelv alatti ideg épségére ügyelve nyissa fel az elektróda körüli hegyszövetet, és vágja el az elektródatámaszt a nyaki verőér adventitia rétegéhez rögzítő varratokat. Óvatos húzó mozdulattal távolítsa el az elektródát a nyaki verőér szinuszrégiójáról.

MEGJEGYZÉS: Ha az elektróda nem csúszik ki a körülötte lévő kötőszövetből, további mobilizálás szükséges.

8. A nyomatékulcsot az óramutató járásával ellentétes irányba forgatva lazítsa meg a rögzítőcsavarokat.
9. Válassza le a szinuszelektrodát az IPG csatlakozóportjáról.
10. Egy kis fogót a szinuszelektroda teste mentén előretolva nyissa fel az elektródatest körül található hegyszövet hüvelyét.
11. A nyaki bemetszés irányából finoman húzza meg a szinuszelektrodát, és távolítsa el.

MEGJEGYZÉS: Ha az elektróda nem távolítható el ezzel a módszerrel, további műveletek végrehajtása – például az IPG-üreg szintje felett végzett transzszekció vagy a hegyszövet hüvelyének szekvenciális tágítása – válhat szükségessé.

12. Fertőtlenítse a szinuszelektroda alkotórészeit, majd helyezze őket biológiai veszélyre figyelmeztető címkével ellátott, duplán lezárt tasakba vagy egyéb tárolóeszközbe.
13. Küldje vissza az eltávolított szinuszelektrodát a CVRx-nek átvizsgálás és megfelelő ártalmatlanítás céljából.
14. Az új alkotórészek beültetésével kapcsolatban kövesse a 10. fejezetben ismertetett eljárásokat.

MEGJEGYZÉS: A szinuszelektroda visszaküldése előtt szerezzen be egy CVRx termékvisszaküldés-engedélyezési készletet, és kövesse a benne található eljárás lépéseit.

13. UTASÍTÁSOK A BETEGEK SZÁMÁRA

A rendszer beültetésén átesett betegeket az alábbi információkkal kell ellátni:

- A rendszer más terápiás módszerek – például gyógyszerek, diéta, testedzés és életmód-változtatás – kiegészítésére, nem pedig helyettesítésére szolgál.
- A rendszer beültetése esetén a betegnek magánál kell tartania egy azonosító kártyát, amely a fémdetektoros biztonsági rendszerekkel felszerelt intézményekben tájékoztatja a biztonsági személyzetet.
- Az IPG az egység elemének lemerülése miatt rendszeres cserét igényel.
- A rendszer beültetése esetén a betegnek rendszeresen részt kell vennie a kontrollvizsgálatokon, amelyek célja, hogy ellenőrizzék a rendszer működését és a kezelésre adott választ.
- A betegnek értesítenie kell a kezelőorvosát, ha az alábbi tüneteket tapasztalja:
 - Olyan tüneteket észlel, amelyek kapcsolatban állhatnak a kezeléssel. Ilyen tünet lehet például az elektródavégek mellett található szövetek szokatlan stimulálása; a nyak izmainak bizsergése vagy rángása; a beszéd vagy a nyelés nehezítettsége.
 - A betegek fokozott mértékű szédülést, gyengeségérzést, feledékenységet, mellkasi fájdalmat, fokozódó légszomjat vagy ödémát észlelnek.
 - A szisztolés vérnyomás értéke 90 Hgmm alá és/vagy a diasztolés vérnyomás értéke 50 Hgmm alá csökken.
 - A szívfrekvencia 50 ütés/perc alá csökken.
- MRI-vizsgálatot csak meghatározott feltételek mellett lehet biztonságosan végezni a betegen. Az MRI használatára vonatkozó utasítások és a rendszer egyes konfigurációira vonatkozó ellenjavallatok a www.cvr.com/ifu címen tekinthetők meg.

Figyelmeztetés: Bizonyos orvosi eljárások – például a diatermiás kezelés (beleértve a rövidhullámú, mikrohullámú és terápiás ultrahang-diatermiát) – ellenjavalltak a rendszer beültetését követően.

14. A SÜRGŐSSÉGI ELLÁTÓ SZEMÉLYZETNEK SZÓLÓ INFORMÁCIÓK

A sugárfogó azonosító

Az IPG-nek egyedi sugárfogó azonosítója van, amely lehetővé teszi az egészségügyi személyzet számára, hogy röntgensugárzás segítségével információt kapjon a beültetett orvosi eszközről. Az IPG sugárfogó azonosítójára a 24. ábra mutat be egy példát, és az ábra alatt található az azonosító karakterek leírása.



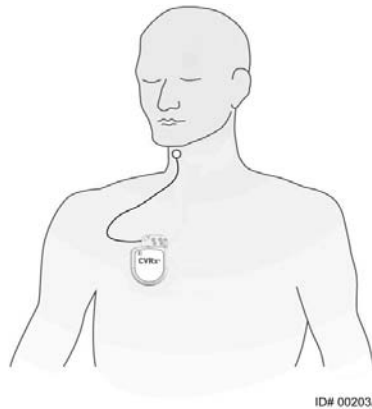
24. ábra: A sugárfogó azonosító

A sugárfogó azonosító az alábbi információkat tartalmazza:

- CVRx – az a vállalat, amely számára az IPG-t gyártották
- Az IPG modellszáma (például: A5 = 2102-es modellszám)
- Az IPG gyártásának éve (például: 11 = 2011)

Az alábbi ábrán látható az IPG általános elhelyezkedése (25. ábra).

MEGJEGYZÉS: Az eszköz a beteg jobb vagy bal oldalára egyaránt beültethető. Az alábbi ábrán a beteg jobb oldalára beültetett eszköz látható.



25. ábra: A beültetett IPG helye

EKG műtermékek

Az IPG aktív állapotában előfordulhat, hogy az EKG-görbén műtermékek keletkeznek.

Az IPG kimenetének ideiglenes gátlása

A mágnesre az alapellátásban dolgozó orvosoknak és a sürgősségi betegellátásban dolgozó személyzetnek van szüksége. A CVRx mágnes az IPG kimenetének *ideiglenes* gátlására szolgál, amikor a kimenet aktív. A kimenet gátlásához helyezze a mágnes közepén lévő lyukat az IPG csatlakozóblokkjának területe fölé, és hagyja ott. Az előírt IPG kezelés folytatásához távolítsa el a mágnes.

15. HIBAE LHÁRÍTÁS

A CVRx elérhetősége

CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650
 Minneapolis, MN 55445, Amerikai Egyesült Államok
 Telefonszám: (763) 416-2840
 Fax: (763) 416-2841
 E-mail: engineering@cvrx.com
www.cvr.com

A programozórendszer üzenetei és a figyelmeztető üzenetek

Ez a rész azokat a rendszer- és figyelmeztető üzeneteket sorolja fel, amelyek a CVRx programozószoftver-alkalmazásának használata során megjelenhetnek:

Jelenség vagy rendszerüzenet / figyelmeztető üzenet	Lehetséges okok	Hibaelhárítás
PGM005 – Programmer Not Connected (Nincs csatlakoztatva a programozó) PGM006 – Programmer Connection Problem (Programozócsatlakozási probléma) PGM007 – Programmer Failure (Programozóhiba) IPG013 – Programmer Not Connected (Nincs csatlakoztatva a programozó)	- Gyenge az USB-kapcsolat. - Károsodott a programozófelület. - Károsodott a programozófelület USB-kábele.	- Győződjön meg arról, hogy a programozófelület USB-kábele megfelelően van csatlakoztatva. - Győződjön meg arról, hogy a programozófelület USB-kábele nincs elvága, és más károsodást sem szenvedett. - Győződjön meg arról, hogy a programozófelületen világít a zöld színű tápfeszültségjelző fény. - Húzza ki, majd csatlakoztassa újra az USB-kábelt. - Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen ki, majd indítsa újra az alkalmazást. - Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a CVRx-hez.
A beültetett eszköz nem jelenik meg a Discovery (Keresés) képernyőn. Nem lehet kapcsolódni a kiválasztott IPG-hez. A munkamenet közben gyenge vagy megszűnik a telemetriás jel.	Nincs kommunikáció.	- Gondoskodjon arról, hogy a programozófelület függőleges helyzetben legyen, és ne legyen akadály a programozófelület és az IPG között. - Gondoskodjon arról, hogy a programozófelület elülső vagy hátsó oldali címkéje az IPG felé nézzen. - Gondoskodjon arról, hogy a programozófelület és az IPG távolsága ne haladja meg a 2 métert. - Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen ki, majd indítsa újra az alkalmazást. - Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a CVRx-hez.

Ha a probléma a fenti hibaelhárítási lépések végrehajtása után is fennáll, mentsen egy diagnosztikai fájlt. Ezt a fájlt el kell küldeni a CVRx-nek, hogy speciális hibaelhárítási támogatást tudjon nyújtani. A diagnosztikai fájl mentéséhez illesszen egy USB-meghajtót a személyi számítógépbe. Nyissa meg a CVRx Launcher (CVRx indító) alkalmazást, nyomja meg a **Programmer Diagnostics (Programozó diagnosztika)** gombot, és válassza a **Save PGM Diagnostics (PGM diagnosztika mentése)** elemet.

Ha a szoftver nem reagál a billentyűzet segítségével vagy a mutatóeszközzel történő adatbevitelre: a felhasználó a (Ctrl+Alt+Delete billentyűk egyidejű lenyomásával elérhető) Feladatkezelő segítségével zárhatja be az alkalmazást. Ezután a felhasználó újraindíthatja az alkalmazást. Ha ez nem vezet eredményre, a programozó számítógép újraindításával helyreállítható a működőképesség.

16. JÓTÁLLÁS / KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

FONTOS FIGYELMEZTETÉS – KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS

A korlátozott jóttállást a CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445 biztosítja.

Ez a KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS biztosítja a *neo* eszközt (a továbbiakban „termék”) fogadó beteget, hogy ha a termék az elem lemerülését kivéve bármilyen más okból a beültetéstől számított egy éven („szavatossági idő”) belül működésképtelenné válik, a CVRx a terméket térítésmentesen kicseréli. Ha a termék eleme a szavatossági időn belül merül le, a CVRx kedvezményes áron biztosítja a cserét. Az engedmény mértéke a teljes szavatossági idő és a lemerülés dátumakor a teljes szavatossági időből hátralevő idő arányán alapul.

A termék címkéin található valamennyi figyelmeztetés e KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS szerves része.

A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS érvényesítéséhez a következő feltételeknek kell teljesülniük:

A terméknek a  jellel jelölt „Felhasználhatóság ideje” dátumon belül kell lennie.

A terméket nem szabad a CVRx felügyelete nélkül javítani vagy módosítani semmiféle olyan módon, amely a CVRx megítélése szerint hatással lehet a stabilitására vagy megbízhatóságára. A terméket nem szabad helytelenül használni, nem szabad gondatlanul bánni vele, és nem érheti baleset.

A terméket az e KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS szerinti potenciális igényt megalapozó nem-megfelelőség felfedezésétől számított 30 napon belül vissza kell juttatni a CVRx-hez. Minden visszajuttatott termék a CVRx tulajdonát képezi.

A CVRx nem felel semmilyen előre nem látható vagy következményes kárért – ideértve egyebek mellett a termék használatára, hiányosságára vagy hibájára visszavezethető orvosi díjakat is –, alapuljon az igény garancián, szerződésen, vétkes magánjogi cselekményen vagy bármi másón.

Ez a korlátozott jóttállás kizárólag a terméket fogadó betegre vonatkozik. A CVRx senki más számára nem nyújt semmilyen kifejezett vagy vélelmezett jóttállást törvényből, polgári jogból, szokásjogból vagy bármi másból eredeztethetően – többek között – sem a termék forgalomba hozhatóságára, sem pedig adott célra való alkalmazhatóságára vonatkozóan. A beteg számára nyújtott kifejezett vagy vélelmezett jóttállás időtartama nem haladhatja meg az egy (1) évet. Bármely személy számára ez a korlátozott jóttállás az egyetlen jogorvoslati lehetőség.

A fenti kizárások és korlátozások célja nem a kötelező érvényű törvények rendelkezéseivel való szembeszegülés, és nem is értelmezhetők akként. Ha ezen KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS bármely részét vagy feltételét egy illetékes bíróság törvénytelennek, végrehajthatatlannak vagy a kötelező érvényű törvényekkel ellentétesnek nyilvánítja, ez nem érinti az ezen KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS egyéb részeit, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és hajtandó végre, mintha ez a jóttállási nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelennek nyilvánított részt.

A CVRx ennek a korlátozott jóttállásnak a kivételével semmilyen személy által nem kötelezhető semmilyen tényállításra, feltétel vagy jóttállás nyújtására.

17. A SZABÁLYOZÁSOKHOZ KAPCSOLÓDÓ MEGJEGYZÉSEK

A beültethető impulzusgenerátorban lévő adó tanúsítványának száma: IC: 9464A-IPG210A.

A programozófelületben található adók tanúsítványának száma IC: 9464A-PGM901.

A berendezés tanúsítványának száma előtt álló „IC:” kifejezés csak azt jelzi, hogy teljesülnek az Industry Canada műszaki előírásai.

Ez az eszköz nem okozhat zavarokat a 400,150–406,000 MHz-es sávban a meteorológiai segédeszközök, meteorológiai és földvizsgáló műholdas szolgálatok állomásainak működésében, és el kell viselnie a zavaró hatásokat, azokat is, amelyek nem kívánt működést idézhetnek elő.

A működéshez a következő két feltétel teljesülése szükséges: (1) ez az eszköz nem okozhat zavarokat, és (2) el kell viselnie a zavaró hatásokat, azokat is, amelyek az eszköz nem kívánt működését idézhetik elő.

18. A NEM BEÜLTETHETŐ KOMPONENSEK SPECIFIKÁCIÓI

A programozórendszer

Specifikáció	Érték
Üzemi hőmérséklet	10–35 °C Ha a készülék tárolása szélsőséges hőmérsékleti viszonyok mellett történt, akkor a készüléket használat előtt legalább 1 órán át üzemi hőmérsékleten kell tartani.
Légköri nyomás	525–760 Hgmm (700–1010 hPa)
Vibráció	0,5 g, 10–500 Hz, 0,5 oktáv/perc változási sebesség
Tárolási/szállítási hőmérséklet	-20–60 °C
Tárolási/szállítási páratartalom	5–90% relatív páratartalom

A programozórendszer alkotórészei

Alkotórész	Specifikáció	Érték
Programozófelület	Tápegység bemenet	A számítógépből
Programozórendszer Az IEC60601-1-2 szabvány rendszerekre vonatkozó pontja	A gyógyászati villamos készülékekhez csatlakoztatott kiegészítő berendezésnek meg kell felelnie a vonatkozó IEC vagy ISO szabványoknak (adatfeldolgozó berendezések esetén pl. az IEC 60950-1 szabványnak). Továbbá minden konfigurációnak teljesítenie kell a gyógyászati villamos rendszerekre vonatkozó követelményeket (lásd: IEC 60601-1-1 szabvány vagy az IEC 60601-1 szabvány 3. kiadásának 16. pontja). Bárki, aki a gyógyászati villamos készülékhez kiegészítő berendezéseket csatlakoztat, gyógyászati rendszert hoz létre, és következésképpen felelős a rendszer gyógyászati villamos rendszerekre vonatkozó követelményeknek való megfeleléséért. Fontos, hogy a helyi törvények előnyt élveznek a fentiekben említett követelményekkel szemben. Ha kétségei lennének, forduljon a területileg illetékes képviselőhöz vagy a műszaki szolgáltatási részleghez.	
Programozófelület Az IEC60601-1-1 szabvány rendszerekre vonatkozó pontja	A programozófelület alkalmas a beteg környezetében való használatra.	

A számítógép

Specifikáció	Érték
Biztonsági és EMC követelmények	• EN 60950-1 • UL 60950-1 • EN 55022 • EN 55024 • FCC 15. rész, B osztályú zavarkibocsátás

Egyéb információk

Leírás	Információ
Az áramütés elleni védelem típusa	A programozófelület nem hálózatról táplált berendezés.
Elektromos érintésvédelmi fokozat	A programozófelület megfelel az IEC 60601-1-1 szabvány érintésvédelmi követelményeinek.
A vízbehatolás elleni védelem foka	Általános
Sterilizési vagy fertőtlenítési módszerek	Nem sterilizhető.
Az elektromágneses és egyéb interferenciákkal kapcsolatos információk, valamint tanácsok a hatástalanításukra vonatkozóan	Ne használja olyan berendezés közelében, amely elektromágneses interferenciát (EMI) okoz. Az elektromágneses interferencia a programozó működésének megszakadásához vezethet. Ilyenek eszköz/berendezés például a mobiltelefon, röntgenberendezés és más monitorozó berendezések.
A berendezéssel együtt használt tartozékok és anyagok, amelyek befolyásolhatják a biztonságot	A programozófelület kábele
Rendszeres tisztítás és karbantartás	Ha úgy látja, hogy piszkos vagy szennyezett a rendszer, olvassa el A programozórendszer tisztítása című részt. Nincs szükség megelőző karbantartásra. Ne használja a programozórendszert, ha a programozóegység vagy a kábelek sérültek tűnnek. Nincsenek szervizelhető elemek. Ha a terméket szervizelés vagy csere céljából szeretné visszajuttatni, forduljon a CVRx képviselőjéhez.
A berendezés lekapcsolása a tápforrásról	A tápkábel kihúzásával válassza le a berendezést a hálózatról.
Gyártó neve	CVRx, Inc.
Modellszámok	A programozórendszer modellszáma: 9010 Az implantátumadapterek modellszáma: 5030 és 5033 Az implantálóeszköz modellszáma: 5031 A tartozékkészlet modellszáma: 5500 A mágnes modellszáma: 5000
A termék ártalmatlanítása	A termék CVRx-nek történő visszajuttatásával kapcsolatban forduljon a CVRx képviselőjéhez. A terméket tilos szeméttartóba dobva ártalmatlanítani.

19. A BEÜLTETHETŐ KOMPONENSEK SPECIFIKÁCIÓI

Az impulzusgenerátor

Specifikáció	Érték
Csatlakozók	Nincs érzékelés Unipoláris stimuláció (az implantátumadapter használatakor bipoláris csatlakozások) Az elektróda tűjéhez tartozó csatlakozó belső átmérője: 1,5 mm Az elektróda szárához tartozó csatlakozó belső átmérője: 3,48 mm
Tömeg	60 gramm
Magasság	72 mm
Szélesség	50 mm
Vastagság	14 mm
Térfogat	< 40 cm ³
Anyagok	Titán doboz Tecothane fejrész Szilikon tömítések Rozsdamentes acél rögzítőcsavarok
Elektródák	Kizárólag a CVRx 103x modellszámú elektródái használhatók
A tartozékkészlet anyagai	A portdugó szára rozsdamentes acél, teste szilikon
Elem	1 darab karbon-monofluorid és ezüst-vanádium-oxid cella 7,50 Ah elméleti kapacitás
Áramfogyasztás és névleges tervezett élettartam	Az áramfogyasztás a paraméterbeállítások függvénye. A részleteket lásd a 9. fejezetben.
A termék ártalmatlanítása	A termék CVRx-nek történő visszajuttatásával kapcsolatban forduljon a CVRx képviselőjéhez. A terméket tilos szeméttartóba dobva ártalmatlanítani.

Az impulzusgenerátor paraméterei

Paraméter	Mértékegység	Programozható értékek
Terápiás program A kezelések From (Kezdés) és To (Befejezés) időpontja vagy a Therapy Off (Kezelés kikapcsolása) opció	ÓÓ:PP	Legfeljebb 3 bejegyzés engedélyezett A nap bármely időpontja választható 15 perces lépésekben
Az N. kezelés Output Pathway (Kimeneti útvonál) értéke	nincs	A LEFT (Bal oldali) és a RIGHT (Jobb oldali) egymástól függetlenül választható
Az N. kezelés bal oldali Pulse Amplitude (Impulzusamplitúdó) értéke	milliamper	1,0–20,0
Az N. kezelés jobb oldali Pulse Amplitude (Impulzusamplitúdó) értéke	milliamper	1,0–20,0

Paraméter	Mértékegység	Programozható értékek
Az N. kezelés bal oldali Pulse Width (Impulzusszélesség) értéke	μs	15–500
Az N. kezelés jobb oldali Pulse Width (Impulzusszélesség) értéke	μs	15–500
Az N. kezelés Therapy Frequency (Terápiás frekvencia) értéke	PPS (impulzus/másodperc)	10–100

Elektróda (1036-os és 1037-es modell)

Specifikáció	Érték (névleges)
Hossz	1036-os modell: 40 cm 1037-es modell: 50 cm
Kompatibilitás	Kompatibilis a CVRx neo eszközzel
Csatlakozó	
A csatlakozó típusa	Kompatibilis a CVRx neo IPG-vel
Tű	Aktív: átmérő = 1,41 mm, aktív hossz = 5,18 mm
Gyűrű	Inaktív: átmérő = 2,67 mm, aktív hossz = 4,06 mm
A csatlakozó hossza (tű-gyűrű hossz)	14,22 mm (beleértve az inaktív gyűrűhosszt)
Tű/gyűrű anyaga	Rozsdamentes acél
Tömítés/szigetelőanyag	Szilikongumi
Elektródatest	
A vezető anyaga	Kobalt-nikkel-króm-molibdén ötvözet ezüstmaggal
Az elektródatest szigetelőanyaga	Szilikongumi
Elektródák	
Az elektróda anyaga	Platina-irídium, irídium-oxid bevonattal
Az elektródatámasz anyaga	Szilikongumi
A termék ártalmatlanítása	A termék CVRx-nek történő visszajuttatásával kapcsolatban forduljon a CVRx képviselőjéhez. A terméket tilos szeméttartóba dobva ártalmatlanítani.

A szinuszelektroda-javító készlet

Specifikáció	Érték (névleges)
Hossz (szállított)	28 cm
Kompatibilitás	Kompatibilis a CVRx Rheos, <i>neo</i> és <i>neo</i> Legacy rendszerekkel
Csatlakozó	
A csatlakozó típusa	Bipoláris, kompatibilis a CVRx Rheos, <i>neo</i> és <i>neo</i> Legacy IPG-vel
Tű	Átmérő = 1,41 mm, aktív hossz = 5,18 mm
Gyűrű	Átmérő = 2,67 mm, aktív hossz = 4,06 mm
A csatlakozó hossza (tű-gyűrű hossz)	14,22 mm (az aktív gyűrűhosszal együtt)
Tű/gyűrű anyaga	Rozsdamentes acél
Tömítés/szigetelőanyag	Szilikongumi
Elektrodatest	
A vezető anyaga	Kobalt-nikkel-króm-molibdén ötvözet ezüstmaggal
Az elektrodatest szigetelőanyaga	Szilikongumi
A termék ártalmatlanítása	A termék CVRx-nek történő visszajuttatásával kapcsolatban forduljon a CVRx képviselőjéhez. A terméket tilos szeméttartóba dobva ártalmatlanítani.

20. ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGI NYILATKOZATOK

A programozórendszerre vonatkozó, elektromágneses összeférhetőséggel kapcsolatos óvintézkedések

A 9010-es modellszámú programozórendszer az elektromágneses összeférhetőség (EMC) tekintetében speciális óvintézkedéseket igényel, és a jelen útmutatóban megadott elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó adatoknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési berendezések befolyásolhatják a 9010-es modellszámú programozórendszer működését.

A 9010-es modellszámú programozórendszerhez mellékelt tápkábelektől és USB-kábelektől eltérő kábelek használata megnövekedett zavarkibocsátáshoz vagy csökkent zavartűréshez vezethet.

A 9010-es modellszámú programozórendszer nem használható más berendezések közelében vagy más berendezésekre helyezve. Ha a 9010-es modellszámú programozórendszert ilyen elrendezésben kell használni, meg kell vizsgálni, hogy ebben a konfigurációban is normálisan működik-e.

A programozórendszer rádiófrekvenciás specifikációi

A 9010-es modellszámú programozórendszer akkor is interferálhat más készülékekkel, ha a másik készülék megfelel a CISPR zavarkibocsátási követelményeinek. A rádiófrekvenciás telemetria működési specifikációi a következők:

MICS sáv: 402–405 MHz. A kisugárzott teljesítmény az alábbi szabványokban megadott határértékek alatt van:

- Európa: EN ETSI 301 839-2
- Amerikai Egyesült Államok: 47 CFR 95, I. alrész
- Kanada: RSS-243

2,4 GHz-es sáv: 2,4–2,4835 GHz. A kisugárzott teljesítmény az alábbi szabványokban megadott határértékek alatt van:

- Európa: EN ETSI 301 328
- Amerikai Egyesült Államok: 47 CFR 15.249
- Kanada: RSS-210

3. táblázat: Elektromágneses zavarkibocsátás

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavarkibocsátás		
A 9010-es modellszámú programozórendszer az alább ismertetett elektromágneses környezetben való használatra alkalmas. A 9010-es modellszámú programozórendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.		
Zavarkibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
Rádiófrekvenciás zavarkibocsátás CISPR 11	2. csoport	A 9010-es modellszámú programozórendszernek a rendeltetésszerű működéshez elektromágneses energiát kell kibocsátania. Előfordulhat, hogy ez befolyásolja a közelben lévő elektronikus készülékek működését.
Rádiófrekvenciás zavarkibocsátás CISPR 11	B osztály	A 9010-es modellszámú programozórendszer bármilyen létesítményben való használatra alkalmas, beleértve a lakóépületeket és az olyan létesítményeket is, amelyek közvetlenül csatlakoznak a lakóépületeket villamos energiával ellátó közcélú, kisfeszültségű táphálózathoz.
Harmonikus áramok kibocsátási határértékei IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozások / villogás miatti kibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelel	

4. táblázat: Elektromágneses zavartűrés

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A 9010-es modellszámú programozórendszer az alább ismertetett elektromágneses környezetben való használatra alkalmas. A 9010-es modellszámú programozórendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV, érintkezve ± 8 kV, levegőben	± 6 kV, érintkezve ± 8 kV, levegőben	A padlót fával, betonnal vagy kerámia járólappal kell burkolni. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
Gyors elektromos tranziens/lökés IEC 61000-4-4	± 2 kV a tápvezetékekre ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékekre	± 2 kV a tápvezetékekre ± 1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékekre	A hálózati feszültség minőségének el kell érnie a normál kereskedelmi vagy kórházi környezetben elvárható minőséget.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV, vezeték és vezeték között ± 2 kV, vezeték és a földelővezeték között	± 1 kV differenciál módus esetén ± 2 kV közös módus esetén	A hálózati feszültség minőségének el kell érnie a normál kereskedelmi vagy kórházi környezetben elvárható minőséget.
Feszültségcsúcsok, rövid feszültségkimaradások és feszültségingadozások a tápvezetékekben IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95%-os U_T -esés 0,5 ciklus alatt) 40% U_T (60%-os U_T -esés 5 ciklus alatt) 70% U_T (30%-os U_T -esés 25 ciklus alatt) < 5% U_T (> 95%-os U_T -esés 5 másodperc alatt)	< 5% U_T (> 95%-os U_T -esés 0,5 ciklus alatt) 40% U_T (60%-os U_T -esés 5 ciklus alatt) 70% U_T (30%-os U_T -esés 25 ciklus alatt) < 5% U_T (> 95%-os U_T -esés 5 másodperc alatt)	A hálózati feszültség minőségének el kell érnie a normál kereskedelmi vagy kórházi környezetben elvárható minőséget. Ha a 9010-es modellszámú programozórendszert hálózati áramkimaradás esetén is üzemeltetni kívánja, ajánlott a 9010-es modellszámú programozórendszert szünetmentes tápegységgel vagy akkumulátorról táplálni.

Hálózati frekvenciájú (50/60 Hz) mágneses tér	3 A/m	3 A/m	A hálózati frekvenciájú mágneses mezőknek a szokásos ipari vagy kórházi környezet esetében megszokott szinten kell lenniük.
IEC 61000-4-8			
MEGJEGYZÉS: Az U_T a váltóáramú hálózati feszültség a vizsgálati szintek alkalmazása előtt.			

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés

A 9010-es modellszámú programozórendszer az alább ismertetett elektromágneses környezetben való használatra alkalmas. A 9010-es modellszámú programozórendszer vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket nem szabad az adó frekvenciájának megfelelő egyenletből kiszámított, ajánlott biztonsági távolságnál közelebb használni a 9010-es modellszámú programozórendszer egyik részéhez sem (beleértve a kábeleket is). Ajánlott biztonsági távolságok $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80-800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ ahol P az adó maximális kimenő teljesítménye wattban (W) a gyártó adatai szerint, és d az ajánlott biztonsági távolság méterben (m). Telepített rádióadók esetén, helyszíni vizsgálattal mérve^a az elektromágneses térerősség nem lehet nagyobb a vizsgálat helyén, mint az egyes frekvenciatartományok megfelelőségi értéke.^b A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások értelemszerűen nem vonatkozhatnak minden egyes esetre. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületszerkezetek, tárgyak és emberek általi abszorpció és visszaverés.

^a A telepített rádióadók – például a mobiltelefonok és a földfelszíni mobil rádiók bázisállomásai, az amatőr rádióadók és az AM/FM rádió- és televízióadók – térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megbecsülni. A rögzített RF-adók által létrehozott elektromágneses környezet felmérése érdekében megfontolandó a helyszíni elektromágneses vizsgálat. Ha a 9010-es modellszámú programozórendszer használatának helyén mért térerősség meghaladja a fentiekben részletezett, vonatkozó rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, akkor a 9010-es modellszámú programozórendszer megfigyelésével ellenőrizni kell, normálisan működik-e. Ha rendellenes teljesítmény tapasztalható, további intézkedésekre lehet szükség, például a 9010-es modellszámú programozórendszer helyzetének változtatására vagy az áthelyezésére.

^b A 150 kHz – 80 MHz-es frekvenciatartományban a térerősség nem érheti el a 3 V/m-t.

5. táblázat: Biztonsági távolság

Ajánlott biztonsági távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési berendezések és a 9010-es modellszámú programozórendszer között

A 9010-es modellszámú programozórendszert olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a sugárzott RF által okozott zavaró hatások ellenőrzött szintűek. A 9010-es modellszámú programozórendszer vásárlója vagy használója hozzájárulhat az elektromágneses interferencia megelőzéséhez azzal, hogy a kommunikációs eszközök maximális kimenő teljesítményének megfelelően betartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési eszközök (rádióadók) és a 9010-es modellszámú programozórendszer közötti ajánlott legkisebb távolságot.

Az adó névleges maximális kimenő teljesítménye W	Az adó frekvenciája szerinti biztonsági távolság m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Ha az adó névleges maximális kimenő teljesítménye nem szerepel a fenti táblázatban, a méterben (m) kifejezett ajánlott d biztonsági távolság az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlettel határozható meg, ahol P az adó névleges maximális kimenő teljesítménye wattban (W), az adó gyártója által megadott adatok szerint.

1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományra vonatkozó védőtávolság érvényes.

2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások értelemszerűen nem vonatkozhatnak minden egyes esetre. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületszerkezetek, tárgyak és emberek általi abszorpció és visszaverés.

21. R&TTE MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT (DOC)

A jelen megfelelőségi nyilatkozat egyedi azonosítója:

A neo rendszer 900097-HUN jelű referencia-útmutatójának 21. fejezete

Mi, a CVRx, Inc., amelynek székhelye 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, Minnesota 55445, teljes felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy a termék:

Termék neve: Barostim neo™

Kereskedelmi név:	Típus- vagy modellszám:
Beültethető impulzusgenerátor (IPG)	2102
CVRx programozórendszer	9010

Fontos kiegészítő információ:

(pl. sarzs-, tétel- vagy sorozatszám, a cikkek forrása és száma)

Nincs

amelyre a jelen nyilatkozat vonatkozik, megfelel az R&TTE irányelv (1999/5/EK) alapvető követelményeinek és egyéb vonatkozó feltételeinek. A termék megfelel az alábbi szabványoknak és/vagy egyéb normatív dokumentumoknak:

Szabványhivatkozás	Megnevezés
EN 60601-1	Gyógyászati villamos készülékek, 1. rész, Általános biztonsági követelmények
EN 60601-1-2	Gyógyászati villamos készülékek, 1-2. rész, Általános biztonsági követelmények – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses összeférhetőség – követelmények és vizsgálatok
ETSI EN 300 328	Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Széles sávú adatátviteli rendszerek; a 2,4 GHz-es ISM sávban működő és széles sávú modulációs technikát alkalmazó adatátviteli berendezések; Összehangolt európai szabvány (EN) az R&TTE irányelv 3.2. cikkében foglalt alapvető követelményekről
ETSI EN 301 489-1	Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabvány rádióberendezésekre és szolgáltatásokra; 1. rész: Általános műszaki követelmények
ETSI EN 301 489-27	Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabvány rádióberendezésekre és szolgáltatásokra; 27. rész: Az ultrakis teljesítményű aktív orvosi implantátumok (ULP-AMI) és a kapcsolódó perifériás eszközök (ULP-AMI-P) működtetésének speciális feltételei
ETSI EN 301 489-17	Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Elektromágneses összeférhetőségi (EMC) szabvány rádióberendezésekre; 17. rész: Speciális feltételek a széles sávú adatátviteli rendszerekre vonatkozóan
ETSI EN 301 839-2	Elektromágneses összeférhetőségi és rádióspektrumügyek (ERM); Az ultrakis teljesítményű aktív orvosi implantátumok és tartozékaik rádióberendezései a 402–405 MHz frekvenciatartományban, 2. rész: Összehangolt európai szabvány (EN) az R&TTE irányelv 3.2. cikkében foglalt alapvető követelményekről

Az érvényesség korlátozása (ha van): Nincs
Kiegészítő információ:

Érintett tanúsítási szervezet:

Northwest EMC
22975 NW Evergreen Parkway, Suite 400
Hillsboro, OR 97124, Amerikai Egyesült Államok

A műszaki okmányok birtokosa:
CVRx, Inc.

A kiadás helye és ideje (a jelen
Megfelelőségi nyilatkozat [DoC]):

Aláírta a gyártó nevében:

Dean Buck-Ding

(A meghatalmazott személy aláírása)

Név (nyomtatott betűvel):

Dean Bruhn-Ding

Beosztás:

A szabályozási ügyekért és minőségbiztosításért felelős alelnök

A CVRx, a Rheos, a *neo*, a Medicine ReEnvisioned, a Barostim *neo* és a Barostim Therapy a CVRx, Inc. bejegyzett védjegye. Minden egyéb védjegy a jogbirtokosa tulajdonát képezi.

A vonatkozó szabadalmak listáját illetően lásd: www.cvr.com/patent-marking.

©2015 CVRx, Inc. Minden jog fenntartva.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445, Amerikai Egyesült Államok
Telefonszám: (763) 416-2840
Fax: (763) 416-2841
www.cvr.com



Emergo Europe

Molenstraat 15
2513 BH, Hága
Hollandia
Telefonszám: +31 70 345 8570
Fax: +31 70 346 7299