

# BAROSTIM THERAPY™

## Programmerings- vejledning

IPG model 2104  
PGM model 9010



## OM DETTE DOKUMENT

Dette dokument er en del af brugsanvisningen (IFU) til Barostim NEO2-systemet, model 2104. Den komplette brugsanvisning består af:

Systemoversigt	900121-001 Rev. D Danish
Kirurgiske indgreb	900121-002 Rev. C Danish
Programmering	900121-003 Rev. B Danish
MR-scanning	900121-004 Rev. C Danish
Patientinstruktioner	900121-005 Rev. B Danish

Dokumenterne med brugsanvisningen er tilgængelige på [www.cvr.com/ifu](http://www.cvr.com/ifu)

## Indholdsfortegnelse

	Om dette dokument.....	2
<b>1</b>	<b>Opsætning af system.....</b>	<b>4</b>
	Levering.....	5
	Installation og vedligeholdelse af system.....	5
	Rengøring af programmeringsystemet.....	5
	Navigering.....	5
	Valg af sprog og region.....	5
	Flersproget tastatur.....	6
	Opsætning af programmeringsystem.....	6
	Brugerlogin.....	7
	Start applikationen.....	7
	Detektion af enhed.....	7
<b>2</b>	<b>Skærbilleder i programmeringsystemet.....</b>	<b>9</b>
	Statusvindue.....	10
	Hovedskærm.....	11
	Elektrodetendensskærmen.....	14
	Redigerings- og testskærmen.....	15
<b>3</b>	<b>Programmering af IPG.....</b>	<b>19</b>
	Udførelse af programmering.....	20
	Programmeringsmetode.....	21
	Opfølgning på BAROSTIM BEHANDLING.....	22
	Afslutning af programmering.....	24
<b>4</b>	<b>Fejlfinding.....</b>	<b>25</b>
	CVRx-kontaktoplysninger.....	26
	Advarselsmeddelelser.....	26
	Advarselsmeddelelser om afslutning af session Advarselsmeddelelser.....	26
	Fejlfinding.....	27
	Diagnostikfil.....	27

1

# Opsætning af system

## LEVERING



Programmeringsinterface model 9010 med USB-kabel.

Programmeringssoftwaren er installeret på en computer med et USB-interface

## INSTALLATION OG VEDLIGEHOLDELSE AF SYSTEM

Der skal ikke foretages installation, ibrugtagning eller ændringer for at kunne anvende programmeringsystemet. Måling i forbindelse med installation er ikke nødvendig. Regelmæssig vedligeholdelse er heller ikke nødvendig.

## RENGØRING AF PROGRAMMERINGSSYSTEMET

Hvis programmeringsystemet skal rengøres, skal komponenterne rengøres med en blød klud fugtet med vand. Der må ikke ophobes væske på eller trænge vand ind i programmeringsinterfaceets indkapsling.

## NAVIGERING

Brug pegeenheden til at navigere i programmeringssoftwaren. I dette dokument betyder "klik" at trykke på den venstre knap på pegeenheden for at udføre den ønskede handling.

## VALG AF SPROG OG REGION

Programmeringsystemet kan konfigureres til en af flere konfigurationer af sprog og region. Du skifter sprog ved at åbne Language and Region Selector (Valg af sprog og region) ved at klikke på Start-ikonet i Windows i nederste venstre hjørne af skærmen og vælge **Language and Region Selector** (Valg af sprog og region) i menuen Start. Der vises en liste over punkter, der består af et sprog efterfulgt af et land eller en region.

Rul ned gennem listen for at finde den ønskede indstilling, klik på rækken med indstillingen, og klik på **Switch to Selection** (Skift til valgte). Hvis det valgte sprog har flere tastaturkonfigurationer, skal du vælge den ønskede standardkonfiguration i dialogboksen og klikke på **OK**. Hvis det valgte sprog er forskelligt fra det aktuelle sprog, genstarter pc'en.

## FLERSPROGET TASTATUR

På nogle sprog er tastaturlayoutet forskelligt fra det, der vises på laptoppens taster. Det aktuelle tastaturlayout er angivet med en kode på to bogstaver i applikationens statuslinje. Tastaturlayoutet kan ændres midlertidigt ved at trykke på den venstre Alt-tast og holde den nede, mens der trykkes på en af Shift-tasterne. Hvis tastaturlayoutet skal ændres permanent, ændres standardtastaturlayoutet med **Language and Region Selector** (Valg af sprog og region).



Der kan fremkaldes et tastatur på skærmen ved at klikke på ikonet, når det er vist. Dette tastatur kan også flyttes på skærmen for at lette dataindtastningen.

## OPSÆTNING AF PROGRAMMERINGSSYSTEM

- Efterse programmeringsinterfacet, computeren og kablerne før hver brug. Underret CVRx eller din CVRx-repræsentant om eventuelle dele, der skal udskiftes.
- Hvis programmeringscomputeren har været opbevaret i længere tid uden at blive ladet op, anbefales det at tilslutte opladningskablet, før computeren tændes.

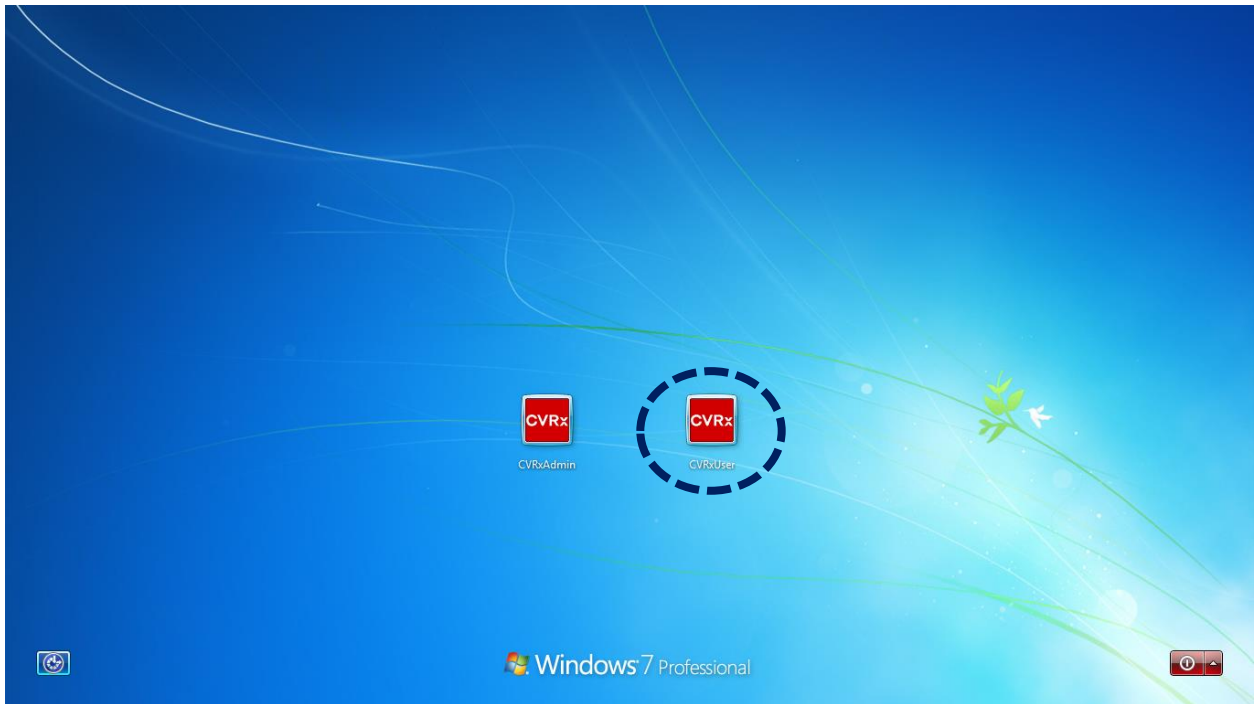
Bemærk: Undgå, at batteriet kommer under 20 % opladning.

- Indsæt USB I/O-kabelkonnektoren i USB I/O-porten i programmeringsinterfacet ved at trykke konnektoren ind i porten, indtil den klikker på plads. Kontrollér, at forbindelsen er sikker.
- Indsæt den anden ende af USB I/O-kablet i en USB-port på computeren, så programmeringsinterfacet er forbundet med computeren. Kontrollér, at forbindelsen er sikker.
- Kontrollér, at programmeringsinterfacet er tilsluttet korrekt, ved at kontrollere, at den grønne lampe på programmeringsinterfacet lyser.
- Anbring programmeringsinterfacet lodret uden forhindringer mellem programmeringsinterfacet og IPG'en. Telemetrydelsen er bedst, når programmeringsinterfacets for- eller bagsidemærkat vender mod IPG'en, og der er højst 2 meters afstand mellem interfacet og IPG'en.



## BRUGERLOGIN

Når programmeringsystemet er tændt, skal du logge ind. Klik på CVRxUser (CVRxBruger), og indtast adgangskoden "cvrx".

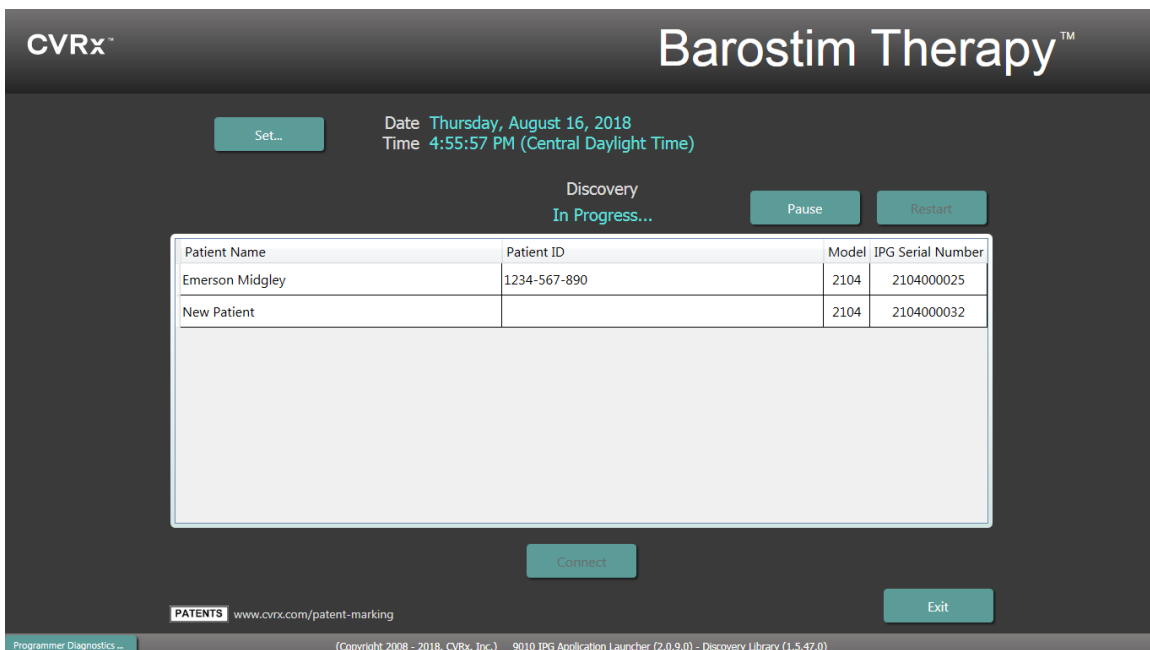


## START APPLIKATIONEN

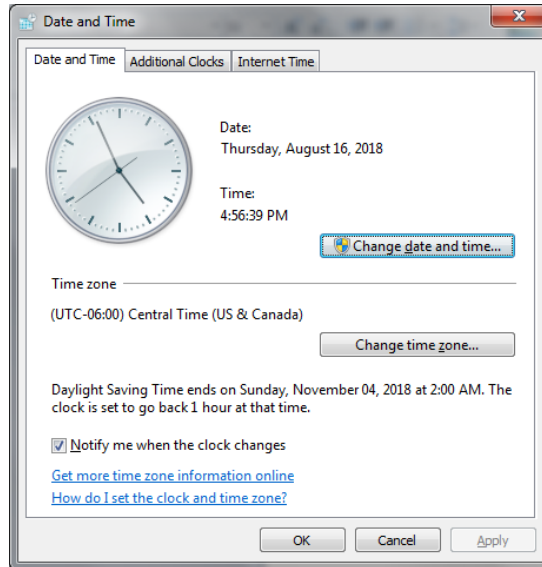


Dobbeltklik på **CVRx**-ikonet, som er mærket **CVRx Launcher** (Start CVRx) for at starte applikationen.

## DETEKTION AF ENHED



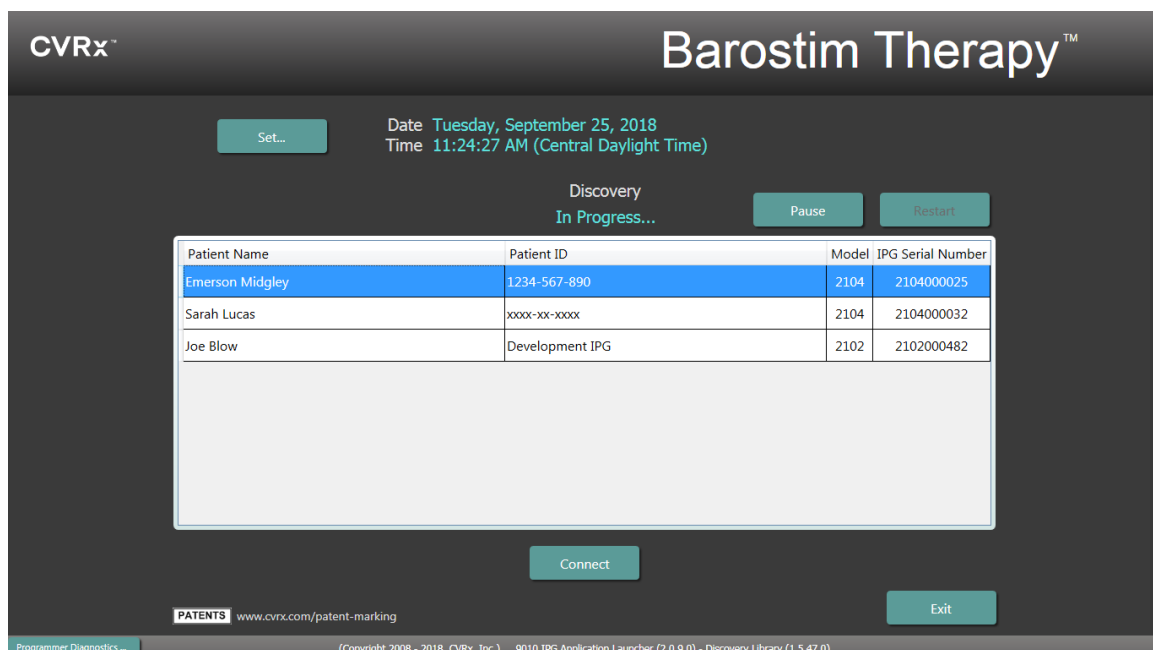
Når vinduet Device Discovery (Detektion af enhed) vises, kontrollerer du, at klokkeslæt, dato og tidszone på programmeringsystemet er korrekt. Hvis ikke, klikker du på knappen **Set...** (Indstil) for at rette klokkeslættet.



Detektionsstatus skal angive **In Progress...** (I gang). Mens detektionen er i gang, vises alle CVRx-enheder i området på listen med detekterede IPG'er.

Når du vil etablere kommunikation, skal du først vælge enheden ved at klikke på rækken med de ønskede patientidentifikations- og serienummeroplysninger. Det fremhæver rækken.

Kontrollér, at patientidentifikationen og serienummeret for den valgte IPG svarer til den enhed, som er implanteret i den patient, der er i behandling. Klik på knappen **Connect** (Forbind) for at starte kommunikation.



Mens programmeringsystemet etablerer forbindelsen med IPG'en, viser skærmen IPG Serial Number (IPG-serienummer), Patient Name (Patientnavn) og Patient ID (Patient-id). Kontrollér, at det er den rigtige patient. Når der er etableret forbindelse, viser applikationen hovedskærmen.

Der udføres en automatisk justering af IPG-klokkeslættet i starten af en session. Softwaren sætter klokkeslættet på IPG'en til det samme som på computeren og tager om nødvendigt højde for sommertid.



2

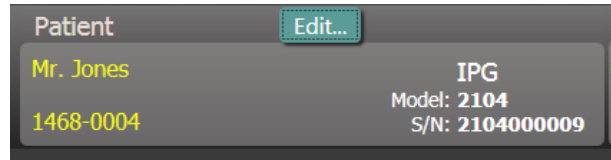
# Skærbmbilleder i programmerings- systemet

## STATUSVINDUE

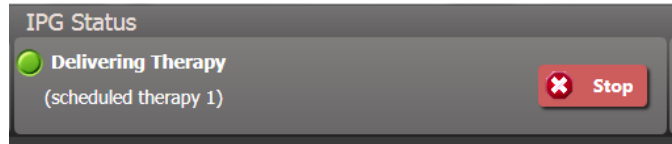


Statusvinduet er altid øverst på skærmen og indeholder flere oplysninger om IPG'ens og kommunikationsforbindelsens status.

- Patientidentifikation:** Softwaren viser patientidentifikationen sammen med IPG-modellen og serienumrene i vinduet Patient. Oplysningerne om patientidentifikation kan ændres ved at klikke på knappen **Edit...** (Rediger). Både Patient Name (Patientnavn) og Patient ID (Patient-id) kan gemmes. Bemærk: Disse vises af hensyn til databeskyttelse ikke på gemte rapporter.
- IPG Status (IPG-status):** IPG Status (IPG-status) er en realtidsvisning, som viser oplysninger om den behandling, der leveres af IPG'en. **No Therapy** (Ingen behandling) angiver, at der ikke leveres nogen behandling.



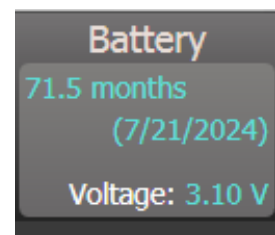
**Stop:** Mens behandling er aktiv, er knappen **Stop** (Stop) tilgængelig. Det giver brugeren mulighed for hurtigt og permanent at stoppe alle planlagte behandlinger.



**Resume (Genoptag):** Mens behandlingen er stoppet, er knappen **Resume** (Genoptag) tilgængelig. Det giver brugeren mulighed for at genoptage alle planlagte behandlinger.




- Batterilevetid:** Softwaren viser et estimat af den forventede restlevetid for IPG-batteriet, datoen for **Recommended Replacement Time (RRT)** (Anbefalet udskiftningstidspunkt (RRT)) og den aktuelle batterispænding. Estimatet af batterilevetiden er baseret på den aktuelt programmerede permanente behandling og behandlingsplan. Enheden skal være planlagt til udskiftning på eller før RRT for at undgå tab af behandling. Hvis RRT-datoen allerede er overskredet, bliver batteristatusfeltet gult og angiver **RRT Alert** (RRT-advarsel).



**Bemærk:** Den viste batterispænding kan falde under en kommunikationssession på grund af det strømbehov, der er under telemetri, samt aggressive parameterindstillinger under test af behandlingens virkning.

**Bemærk:** Initial Battery Voltage (Initial batterispænding) rapporteres på Session Summary Report (Sessionoversigtsrapport). Det er den spænding, der måles i starten af sessionen, og den er repræsentativ for batteriets tilstand op til programmerings-sessionen.

- Lead Impedance (Elektrodeimpedans): Impedansen i elektroden vises under Lead (Elektrode) i Status (Status). Udfør en umiddelbar elektrodeimpedansmåling ved at klikke på symbolet . Elektrodeimpedansværdien er et mål for elektrodens integritet og kan angive, om behandlingsleveringen fungerer korrekt.
- Telemetrisforbindelse: Kvaliteten af telemetrisforbindelsen mellem programmeringsinterfacet og IPG'en angives af forbindelseskvalitetsindikatoren under Signal i Status.



- Du får et godt telemetrisignal ved at sikre, at programmeringsinterfacet er placeret lodret og uden hindringer mellem programmeringsinterfacet og IPG'en. Telemetriydelsen er bedst, når programmeringsinterfacets for- eller bagsidemærkat vender mod IPG'en, og der er højst 2 meters afstand til IPG'en.
- Kontrollér kvaliteten af telemetrisforbindelsen mellem programmeringsinterfacet og IPG'en ved at se på forbindelseskvalitetsindikatoren som vist nedenfor. Der skal være to eller flere grønne bjælker for at sikre, at parameteropdateringerne sker i IPG'en, når der anmodes om det.



Forbindelseskvalitetsindikator (god, dårlig, ingen forbindelse)

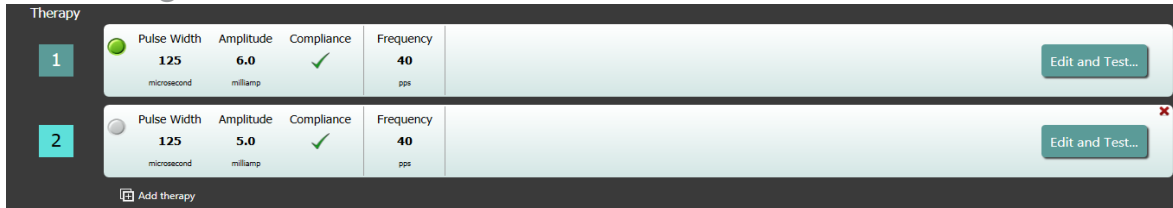
- 9010-programmeringsinterfacet kan hænges i et dropstativ med den leverede krog. Denne konfiguration kan forbedre kvaliteten af telemetrisforbindelsen i situationer, hvor det er vanskeligt at opretholde forbindelsen.

## HOVEDSKÆRM

The screenshot shows the CVRx main interface with the following sections:

- Patient:** Emerson Midgley, 1234-567-890
- IPG Status:** Delivering Therapy (scheduled therapy 1), Model: 2104, S/N: 2104000009
- Battery:** 65.6 months (3/14/2024), Voltage: 3.10 V
- Lead:** Unipolar, 867 Ω
- Signal:** Bar chart with three green bars
- Therapy:** Pulse Width: 170 (microsecond), Amplitude: 5.2 (millamp), Compliance: ✓, Frequency: 40 (pps)
- Schedule:** From 06:00 AM to 06:00 AM, Therapy 1
- Lead Trends:** Line graph showing stable signal levels around 1000
- Session Notes:** Text area with "Save", "Load", and "Clear" buttons
- Bottom Bar:** Save Report..., End Session..., IPG Diagnostics, Copyright 2008 - 2015, CVRx, Inc., 2104 IPG Application - Version 0.0.0.0, EN 9/25/2018 11:24 AM

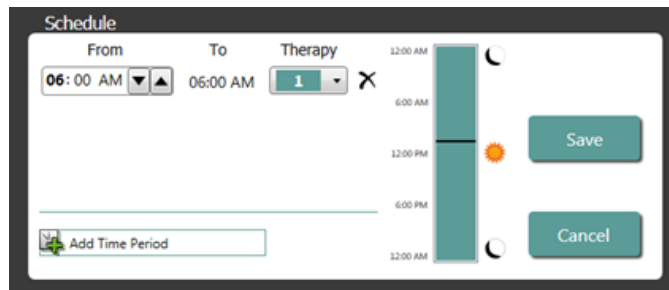
## Behandlingsstatusvindue(r)



I nogle tilfælde kan en patient have behov for mere eller mindre behandling på bestemte tidspunkter af dagen end på andre tidspunkter. Systemet har op til tre uafhængigt programmerbare behandlinger (behandling 1, 2, 3). Hver behandling har sit eget statusvindue. Hvert behandlingsstatusvindue indeholder en behandlingsstatusindikator, behandlingsindstillingerne og knappen **Edit and Test...** (Rediger og test). Behandlingsindstillingerne kan ændres ved at klikke på knappen **Edit and Test...** (Rediger og test). En ny behandling kan tilføjes ved at klikke på knappen **Add therapy** (Tilføj behandling) under behandlingsstatusvinduet/-erne.

## Vinduet Schedule (Plan)

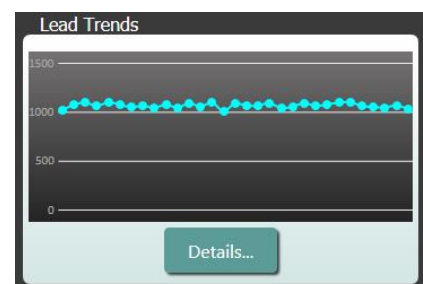
Vinduet Schedule (Plan) styrer den del af hver dag, hvor der leveres behandling. Planen anvender et 24-timersur, der startes ved midnat hver dag. De aktuelle planindstillinger er vist i vinduet Schedule (Plan). Schedule (Plan) indeholder en liste med poster. Hver post er defineret ved en tidsperiode og en tilknyttet Therapy (Behandling). Kun behandlinger på listen i



behandlingsstatusvinduerne kan tilføjes i Schedule (Plan). Hvis du vil føje en behandling til planen, klikker du på knappen **Edit...** (Rediger) i vinduet Schedule (Plan). Klik på knappen **Add Time Period** (Tilføj tidsperiode), vælg behandlingen, og juster det tidspunkt på dagen, hvor behandlingen skal leveres. Off (Fra) skal vælges, hvis der ønskes perioder uden behandling. En planpost fjernes ved at klikke på knappen **X**. Klik på **Save** (Gem) for at programmere ændringer i planen eller **Cancel** (Annuller) for at ignorere ændringerne.

## Elektrodetendensvinduet

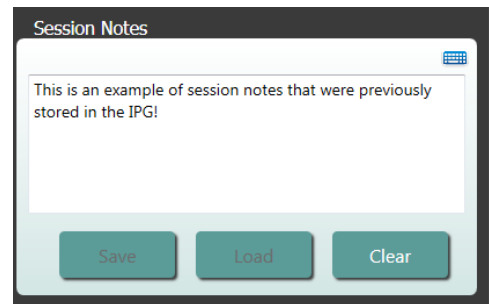
Vinduet Lead Trends (Elektrodetendens) viser den nyeste historik for de tilgængelige elektrodeimpedansmålinger, som er registreret i IPG'en. Klik på **Details...** (Detaljer) for at gennemse impedanstendensen.



## Sessionsnotevinduet

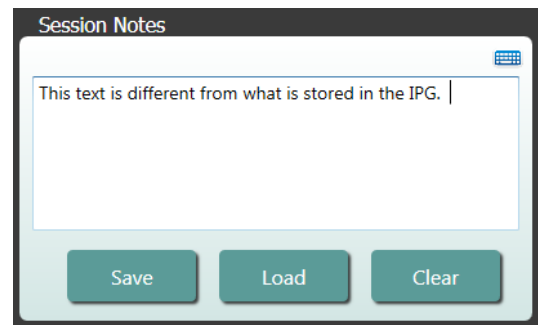
Indtast eventuelle noter, der skal medtages i sessionsoversigtsrapporten. Teksten i dette vindue kan også gemmes i IPG'en, så den er tilgængelig under den næste programmerings-session.

- Når du vil gemme indholdet af Session Notes (Sessionsnoter) på IPG'en, skal du kontrollere, at de ønskede oplysninger er i tekstfeltet Session Notes (Sessionsnoter) og klikke på **Save** (Gem). Hvis knappen Save (Gem) ikke er tilgængelig, og der er en telemetrisforbindelse, svarer indholdet til det, der aktuelt er gemt i IPG'en.



- Du kan slette indholdet af Session Notes (Sessionsnoter) ved at klikke på **Clear** (Ryd). Da dette ændrer vinduets indhold, bliver brugeren bedt om at bekræfte denne funktion.
- **Bemærk**, at dette ikke fjerner det indhold, der er gemt i IPG'en, men kun rydder indholdet på skærmen og det, der rapporteres i sessionsoversigtsrapporten. Hvis du vil slette det, der er gemt på IPG'en, permanent, skal du klikke på **Clear** (Ryd) og derefter på **Save** (Gem).

- Hvis du vil indlæse Session Notes (Sessionsnoter) med oplysninger, der tidligere er gemt i IPG'en, skal du klikke på knappen **Load** (Indlæs). Da dette ændrer notevinduets indhold, bliver brugeren bedt om at bekræfte denne funktion. Hvis knappen Load (Indlæs) ikke er tilgængelig, og der er en telemetrisforbindelse, svarer indholdet til det, der aktuelt er gemt i IPG'en.



- Hvis du vil registrere oplysningerne fra Session Notes (Sessionsnoter) i sessionsoversigtsrapporten alene – skal du indtaste noter og klikke på **Save Report...** (Gem rapport) uden at klikke på **Save** (Gem) i vinduet Session Notes (Sessionsnoter).

### Gem rapport

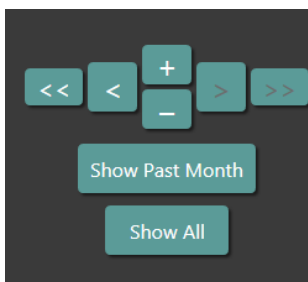
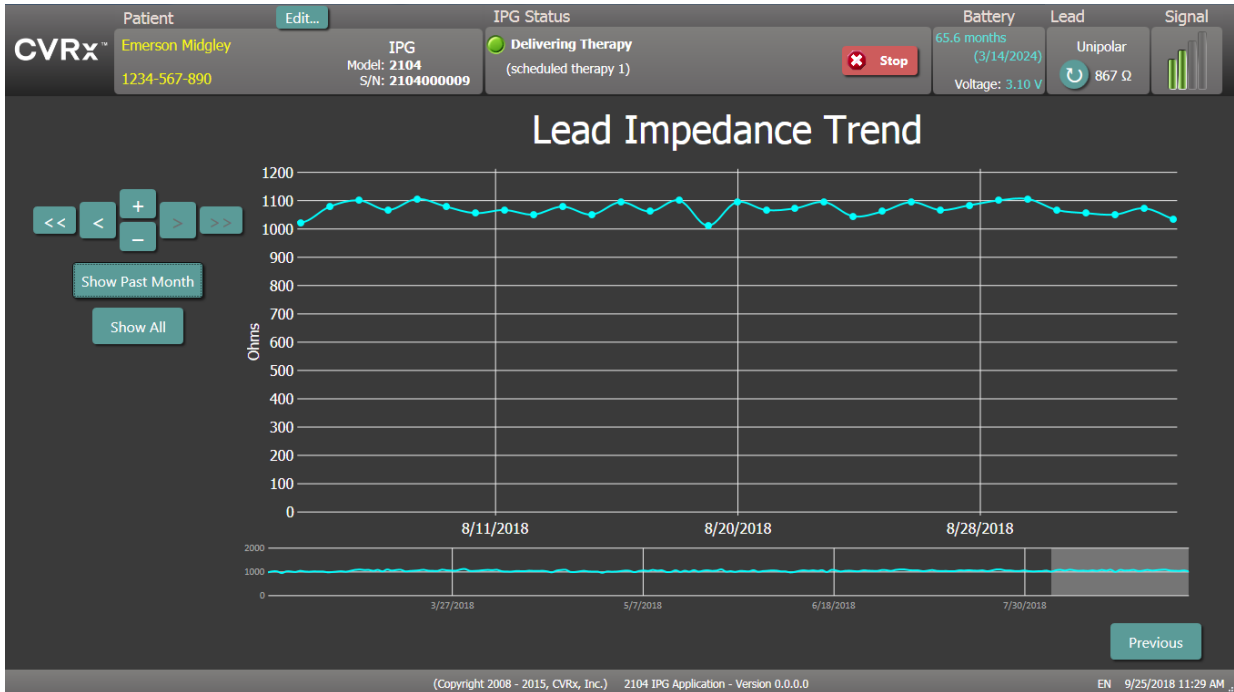
Sessionsoversigtsrapporten, som indeholder de endelige behandlingsparametre og alle relevante sessionoplysninger, kan genereres ved at klikke på knappen **Save Report...** (Gem rapport). Når filplaceringen er gemt, vises den på skærmen, så brugeren kan åbne filen og gennemgå/kontrollere rapportens indhold.

### Afslut sessionen

Når du klikker på **End Session...** (Afslut session), afkobler softwaren kommunikation fra den implanterede enhed og returnerer til vinduet Device Discovery (Detektion af enhed). Læs alle advarsler eller bekræftelser omhyggeligt, og reager, før patienten sendes hjem. Du kan se en liste over nogle af disse bekræftelser i afsnittet Fejlfinding i dette dokument.

## ELEKTRODETENDENSSKÆRMEN

Skærmen Lead Impedance Trend (Elektrodeimpedanstendens) viser historikken for den daglige elektrodeimpedans, som er gemt i IPG'en. De sidste 30 dage vises på oversigtsskærmen Lead Trends (Elektrodetendens) og i den første visning af detaljeskærmen.



Brug navigationsknapperne til at justere, hvad der kan ses i datavisningen.



Klik på Previous (Forrige) for at gå tilbage til hovedskærmen.

## REDIGERINGS- OG TESTSKÆRMEN

Skærmen **Edit and Test...** (Rediger og test) bruges til at justere behandlingsindstillinger og registrere behandlingens virkning.

### Behandlingsindstillinger

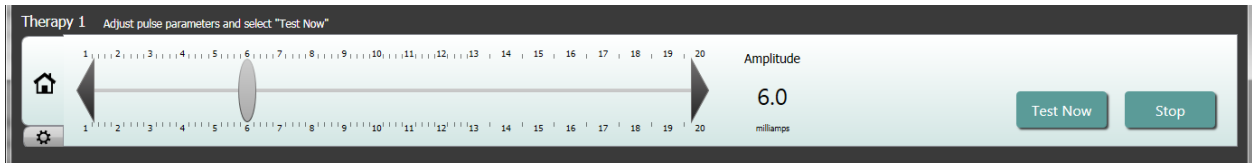
Behandlinger har uafhængig kontrol over parametrene i nedenstående tabel. De forskellige parametres tilgængelighed i de forskellige programmeringskontroller er angivet.

Parameter	Beskrivelse	Værdiinterval		
Amplitude	Bestemmer de afgivne impulsers amplitude.	1,0 milliampere til 20,0 milliampere	X	X
Pulse Width (Impulsbredde)	Bestemmer bredden af den afgivne impuls. Kan konfigureres individuelt for venstre og højre side.	15 mikrosekunder til 500 mikrosekunder		X
Therapy Frequency (Behandlingsfrekvens)	Bestemmer frekvensen af afgivne impulser undtagen under hviledelen af burstintervallet.	10 til 100 impulser pr. sekund		X
Burst	Bestemmer, om der afgives behandlingsimpulser kontinuerligt under hele burstcyklussen, eller om der anvendes en cyklus med aktive periode og hvileperioder.	Ikke markeret/ markeret		X
Burst Duration (Burstvarighed)	Bestemmer længden af den aktive del af burstcyklussen, hvor behandlingsfrekvens en leveres. <b>BEMÆRK:</b> Denne parameter vises ikke, hvis Burst (Burst) ikke er markeret.	50 millisekunder til 1950 millisekunder		X
Burst Interval (Burstinterval)	Bestemmer den samlede længde af burstcyklussen, inklusive den aktive del og hviledelen. <b>BEMÆRK:</b> Denne parameter vises ikke, hvis Burst (Burst) ikke er markeret.	100 millisekunder til 2000 millisekunder		X

Der er to måder at få vist behandlingsindstillingerne på.



Denne visning indeholder den primære metode til programmering af justeringer, behandlingsamplituden (mA).



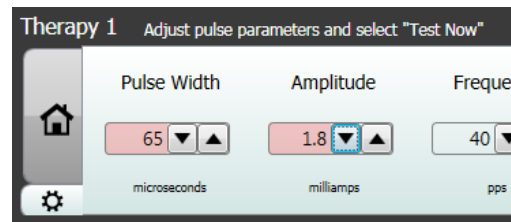
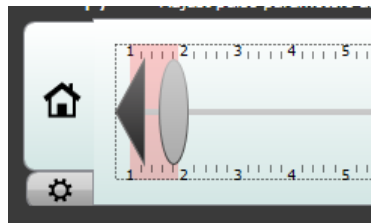
- Juster Amplitude (Amplitude) ved at flytte skyderen til venstre eller til højre. Skyderen kan flyttes ved at klikke på pilene for enden af skyderen, klikke på hver side af indikatoren, tage fat i skyderen og flytte den med pegeenheden eller klikke én gang et sted på skyderen og bruge piletasterne.



Denne visning indeholder alle detaljerede parametre i behandlingsindstillingerne, inklusive adgang til indstillingerne Pulse Width (Impulsbredde), Frequency (Frekvens) og Burst (Burst).



- Klik på knappen **Test Now** (Test nu) for at starte leveringen af de ønskede indstillinger.
- Klik på **Stop** for at stoppe behandlingen og gøre det muligt at observere patientens respons uden behandling.



Bemærk: Når indstillingerne i vinduet ændres til rød baggrund, eller skyderen kommer ind i en del af amplitudeområdet, som har en rød baggrund (angiver, at de aktuelle parameterkombinationer ikke er tilladt), kan indstillingerne ikke testes.

## Patientresponslog

Patient Response Log													
Pulse Width	Amplitude	Compliance	Frequency	Burst	Battery	Elapsed Time						Record	
125	7.0	---	40	N/A	-	00:03							
						month(s)							
Time	Width	Ampl.	Compl.	Imp.	Freq.	Dur/Int	Battery	Elapsed	Sys	Dias	HR	Notes	
3:24:01 PM	125	6.0	✓	834	40	N/A						Copy of Therapy 1	
4:26:14 PM	125	6.4	✓	805	40	N/A	67.1	14:45					
4:26:51 PM	125	6.8	✓	841	40	N/A	60.4	00:38					
4:27:19 PM	125	6.8	✓	792	40	N/A	62.9	00:27					



Vinduet **Patient Response Log** (Patientresponslog) registrerer den sekvens af behandlingstest, der er udført i programmeringssessionen. Hver linje i loggen indeholder relevante oplysninger for hver test:

- Estimering af batterilevetid ved hjælp af de testede parametre. Dette estimat tager ikke højde for **Therapy Schedule** (Behandlingsplan). Behandlinger under test forudsætter i stedet altid en 24-timersplan. Det gør det muligt at sammenligne de aktuelle behandlingsindstillinger med andre behandlingsindstillinger, som er testet. Disse estimater bør dog ikke sammenlignes med estimatet for **Battery Life** (Batterilevetid) i sektionen **IPG Status** (IPG-status) øverst på skærmen. Estimateret **Battery Life** (Batterilevetid) repræsenterer altid levetiden for de aktuelt programmerede permanente behandlings- og behandlingsplanindstillinger.
- **Compliance**-status for hver behandling. **Compliance** måles, når behandlinger testes på skærmen **Edit and Test** (Rediger og test). Indikationen for **Compliance** kan være en af følgende:

"---" Der har ikke været nogen compliance-måling

“✓” IPG kan levere programmeret amplitude

“✗” IPG kan ikke levere programmeret amplitude

**Compliance** er et mål for IPG'ens evne til at levere den programmerede outputamplitude. IPG'en leverer outputimpulser, som opretholder en konstant elektrisk strøm under hver impuls. Der er situationer, hvor enheden ikke kan opretholde denne konstante strøm. Når det sker, leverer enheden ikke den programmerede amplitude under impulsen, og **Compliance** svigter. Indstillinger, som er uden for **Compliance**, kan ikke gemmes i IPG'en.

**BEMÆRK:** Alle behandlinger i planen skal evalueres for **Compliance** (**Compliance**) ved hver opfølgning, så de korrekte indstillinger sendes til IPG'en. Det skal udføres, selvom behandlingsindstillingerne ikke ændres. Den aktuelt aktive behandling opdateres automatisk for **compliance** under den første forespørgsel.

- **Duration/Interval** (Dur/Int) (Varighed/Interval) henviser til burstindstillingerne. **Duration** (Varighed) er længden på den aktive del af burstcyklussen, hvor behandlingsfrekvensen leveres. **Interval** er burstcyklussens samlede længde, inklusive den aktive del og hviledelen.
- Når brugeren klikker på knappen **Record** (Registrer), tilføjes en post i patientresponsloggen. Hvis **Compliance** er bestået, vælges den registrerede post (række fremhæves). Enhver post kan vælges ved at klikke et sted på den ønskede post i loggen.
- Målte resultater for blodtryk (BP) og hjertefrekvens samt eventuelle observationsnoter vedrørende behandlingsindstillingerne kan indtastes ved at klikke på det ønskede felt og indtaste oplysningerne. (Bemærk, at skærmtastaturet kan bruges som hjælpemiddel til indtastning af data). Den valgte post kan fjernes ved at klikke på knappen ✗. Alle redigeringer og sletninger er permanente.

4:26:14 PM	125	6.4	✓	805	40	N/A	67.1	14:45						X
4:26:51 PM	125	6.8	✓	841	40	N/A	60.4	00:38						X
4:28:29 PM	125	7.0	✓	712	40	N/A	64.1	01:11						X

Use Selected Log Entry for Test      Save Selected Log Entry as Therapy 1      Exit without Saving

DEMO (Copyright 2008 - 2018, CVRx, Inc.)    CVRx2104TrainingProgrammer - Version 1.5.6.0 DEMO      8/7/2018 4:29 PM

- Klik på knappen **Use Selected Log Entry for Test** (Brug valgte logpost til test) for at indlæse indstillingerne for den valgte patientresponslogpost i vinduet **Therapy N** (N=1,2,3) (Behandling N). Det giver nem adgang til tidligere indstillinger, hvis der er behov for yderligere test. Klik på Test Now (Test nu) for at bruge disse parametre.
- Der er to muligheder for at returnere til hovedskærmen.
  - Vælg de permanente behandlingsindstillinger ved at vælge en patientlogpost, som indeholder de ønskede indstillinger og også angiver, at Compliance (Compliance) er bestået. Tryk derefter på knappen **Save Selected Log Entry as Therapy N** (Gem valgte logpost som behandling N).
  - Hvis der ikke skal foretages nogen permanente ændringer, vælger du **Exit without Saving** (Afslut uden at gemme).

3

# Programming of IPG

## Mål

At opnå den maksimale effekt af BAROSTIM THERAPY ved at maksimere dosis, mens patientens komfort og sikkerhed opretholdes.

## Dosis

Er begrænset af ydre stimulering, uønskede symptomer (f.eks. sensoriske indtryk, smerter i kæbe eller hals, tale- eller synkebesvær) og enhedens stimuleringsfunktionalitet (dvs. svigtende compliance).

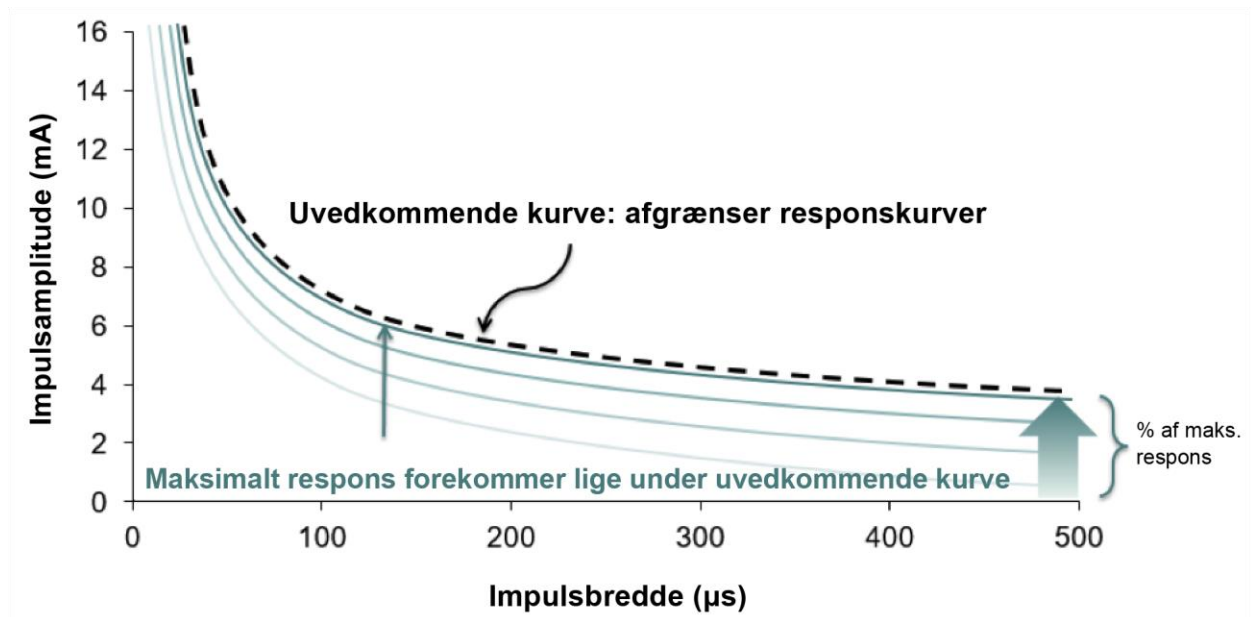
## Indstillinger

For de fleste patienter er en ændring i Pulse Amplitude (Impulsamplitude) (i milliampere) alt, hvad der er behov for. Under visse omstændigheder kan en justering af Pulse Width (Impulsbredde) (mikrosekunder) eller Pulse Frequency (Impulsfrekvens) (impulser pr. sekund) være nødvendig.

## Metode

Dosis maksimeres ved at maksimere impulsamplituden ved nominelle impulsbredde- og frekvensindstillinger. Dosis skal måske titreres over tid for at nå målet.

BAROSTIM THERAPY-dosen og grænseværdien for uvedkommende sensoriske indtryk følger typiske styrke-varighed-kurver.



## UDFØRELSE AF PROGRAMMERING

### Før programmering

- Sørg for, at patienten er forberedt til sessionen
  - Kontrollér, at patienten har nået en stabil hæmodynamisk tilstand
  - Indhent baselineværdier for relevante hæmodynamiske parametre (f.eks. blodtryk og hjertefrekvens)

## Under programmering

- Tag responsmålinger for at sikre patientsikkerheden og forstå de terapeutiske doser:
  - Registrer responsmålinger (f.eks. blodtryk og hjerterefrekvens) ved sætpunkter i programmeringsalgoritmen
  - Registrer responsmålinger, som er taget ved sætpunkter i programmeringssessionsloggen, på skærmen Edit and Test (Rediger og test)
- Når parametrene sættes op:
  - Brug flere successive små stigninger
  - Vent kun længe nok ved hver indstilling til at se efter uvedkommende sensoriske indtryk og enhedscompliance
- Tilføj kommentarer i programmeringssessionsloggen på skærmen Edit and Test (Rediger og test), især når der rapporteres uvedkommende sensoriske indtryk, så disse kommentarer kan gemmes i programmeringssessionsrapporten. Hvis det ønskes, kan disse oplysninger medtages i sessionsnoterne og gemmes i IPG'en, så man senere kan se på dem igen.

## PROGRAMMERINGSMETODE

Målet ved programmering af BAROSTIM THERAPY er at identificere impulsamplituden lige under tærsklen for uvedkommende sensoriske indtryk ved en nominal impulsbredde og impulsfrekvens.

### Trin 1: Identificer maksimal impulsamplitude (dvs. dosis)

- Start med en impulsamplitude på 2 mA
- Øg impulsamplituden i to trin, indtil en af følgende betingelser er opfyldt:
  - Der opstår symptomer
    - Reducer impulsamplituden i to trin, indtil symptomerne forsvinder
  - Compliance svigter
    - Reducer impulsamplituden i to trin, indtil compliance igen er bestået
- Hvis 2 mA giver symptomer, skal du overveje en reduktion i impulsbredden (fra 125  $\mu$ s til 65  $\mu$ s) kombineret med en stigning i impulsamplituden.

Denne indstilling er kun tilgængelig på skærmen .

### Trin 2: Titrering af behandling

BAROSTIM THERAPY kan optitreres på samme måde som andre lægemidler/behandlinger. Impulsamplituden bør ikke være mere end 50 % af den maksimalt tolererede dosis i de første to uger efter implantation. Planlæg programmeringsbesøg ca. 2-3 uger, 1-2 måneder, 3 måneder og 6 måneder efter implantationen for at optimere BAROSTIM THERAPY.

### Trin 3: Afslutning af programmering

- Sørg for, at der er programmeret optimale programmeringsværdier til kronisk brug, og at behandlingen er planlagt
- Indhent de endelige værdier for relevante hæmodynamiske parametre såsom blodtryk og hjerterefrekvens
- Gem programmeringssessionsoversigtsrapport

## OPFØLGNING PÅ BAROSTIM BEHANDLING

### Evaluer elektrodeimpedans

Gennemgå den elektrodeimpedans, der er vist i det øverste højre hjørne af vinduet **Lead Trends** (Elektrodetendens). Den seneste historik for elektrodetendenserne vises i vinduet Lead Trends (Elektrodetendens). Du kan se mere af elektrodetendenshistorikken ved at klikke på **Details...** (Detaljer) i sektionen Lead Trends (Elektrodetendens).

The screenshot shows the CVRx IPG Therapy interface. At the top, patient information for Emerson Midgley is displayed. The IPG status is 'Delivering Therapy' (scheduled therapy 1). Battery status is 65.6 months (3/14/20-4) with a voltage of 3.10V. The Lead status is Unipolar with an impedance of 867 Ω. The Therapy section shows parameters: Pulse Width 170 microsecond, Amplitude 5.2 millamp, Compliance (checked), and Frequency 40 pps. The Schedule section shows a therapy session from 06:00 AM to 06:00 AM. The Lead Trends graph shows impedance over time, with a 'Details...' button below it. The Session Notes section contains an example note. At the bottom, there are buttons for 'Save Report...', 'End Session...', and 'IPG Diagnostics...'. The footer includes copyright information and the date/time: EN 9/25/2018 11:24 AM.

**Forholdsregel:** Hvis en eller flere af disse 3 situationer observeres, skal en CVRx-repræsentant kontaktes med det samme.

- Lav elektrodeimpedans, under 300 ohm, kan være tegn på en kortslutning i elektroden.
- Høj elektrodeimpedans, over 3000 ohm, kan være tegn på en dårlig elektrodeforbindelse til IPG'en eller et brud på en elektrode.
- Drastiske, abrupte eller pludselige ændringer i elektrodeimpedansen kan være tegn på et problem med en elektrode. Abrupte fald i impedansen forventes umiddelbart efter implantation af en ny sinus caroticus-elektrode (CSL). Det efterfølges normalt af en gradvis stigning i impedansen indtil 2-4 uger efter implantation.

The screenshot shows the CVRx Therapy 1 interface. It displays a slider for adjusting the pulse parameter, currently set to 6.0 millamps. The slider is labeled 'Amplitude' and has a 'Test Now' button and a 'Stop' button to its right. The interface also shows a home icon and a settings icon on the left.

### Juster behandling efter behov

- Hvis kroniske behandlingsresultater er større end ønsket:
  - Reducer impulsamplitude

- Hvis kroniske behandlingsresultater er mindre end ønsket:
  - Øg impulsamplitude
- Hvis enhedens levetid er mindre end ønsket:
  - Overvej variable daglige behandlingsplaner (f.eks. lavere dosis om natten)

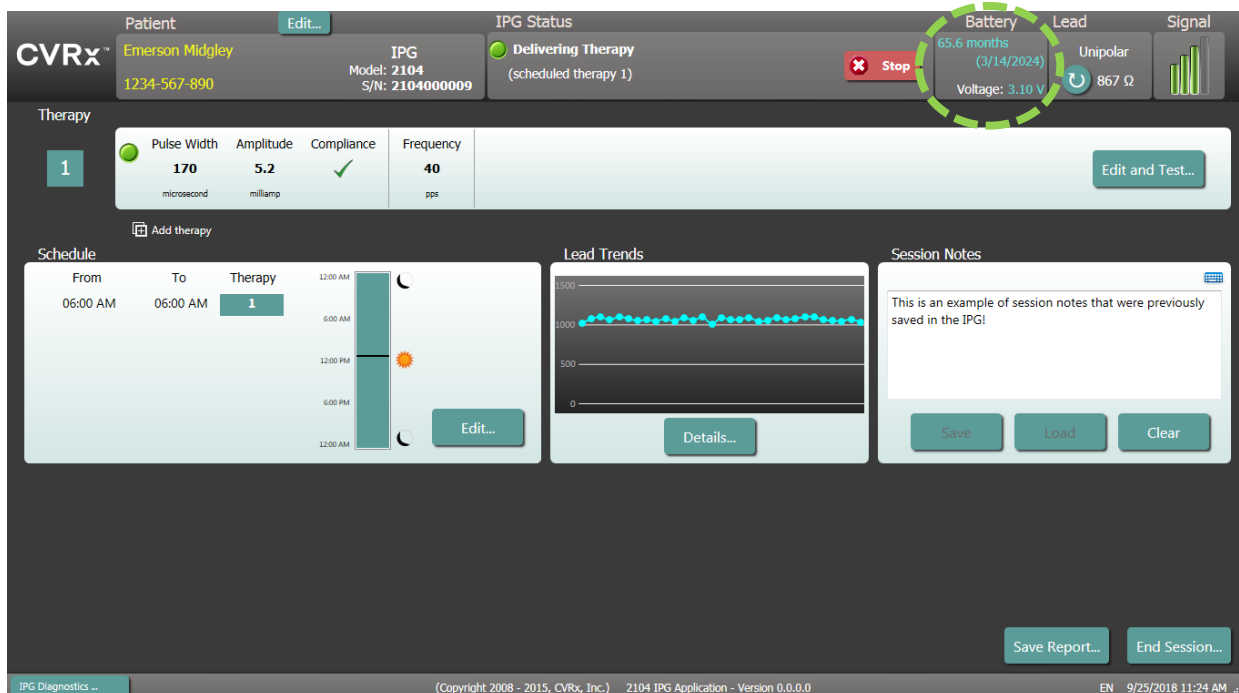
### Juster planen efter behov

Rediger vinduet Schedule (Plan) for at justere det tidspunkt på dagen, hvor der gives behandling.

Bemærk: IPG-planen er i relation til den lokale tid, der er indstillet af programmeringscomputerne. Patienter, som rejser til andre tidszoner og får mere end én behandling i deres plan, oplever behandlingsovergange ud fra den tidszone, der er i brug på det tidspunkt, hvor IPG'en blev programmeret. Hvis patienten rejser til en anden tidszone, ændres IPG-planen ikke til den nye tidszone. De behandlende læger skal tage højde for dette, når de programmerer flere behandlinger.

### Estimering af levetid

Gennemgå den estimerede levetid efter justering af behandlinger.



- Tilstrækkelig opfølgingsfrekvens nær RRT: Opfølgingsfrekvensen skal justeres inden for 2 år fra RRT, således at den næste opfølgning sker senest halvdelen af antal måneder før forventet RRT, når der er mindst 3 måneder til RRT. Hvis RRT f.eks. forventes at være om 14 måneder, skal den næste opfølgning være om 7 måneder. Når der er mindre end 3 måneder til RRT, anbefales det, at udskiftning planlægges på eller før RRT for at forhindre fuldstændig afladning af batteriet.

## AFSLUTNING AF PROGRAMMERING

Når behandlingsprogrammeringen og behandlingsplanen er justeret, gennemgår du hovedskærmen i applikationen for at **kontrollere, at alle de ønskede indstillinger er korrekte** (patientidentifikation, IPG-status, behandlingsindstillinger og plan).

### Sessionsnoter

Indtast oplysninger i sessionsnoterne, som skal gemmes i sessionsoversigtsrapporten. Gem sessionsnoterne på IPG'en, så de bliver vist ved den næste programmeringssession, hvis det ønskes. Det kan f.eks. være nyttigt at registrere udefrakommende stimuleringstærskler til fremtidig brug.

### Gem sessionsoversigtsrapporten

Rapporten indeholder de endelige behandlingsparametre og alle relevante sessionsoplysninger til dokumentation.

### Nedlukning af system

Når programmeringen er afsluttet:

- Afslut detekteringskærmen.
- Luk computeren ved hjælp af Start-menuen i Windows, og klik på Luk computeren



4

# Fejlfinding

## CVRX-KONTAKTOPLYSNINGER

CVRx, Inc.  
9201 West Broadway Avenue, Suite 650  
Minneapolis, MN 55445 USA  
Telefon: (763) 416-2840  
Fax: (763) 416-2841  
E-mail: engineering@cvrx.com  
www.cvr.com

## ADVARSELSMEDDELELSER

I følgende tabel er nogle af de mest almindelige advarselsmeddelelser, der vises i brugerfladen, angivet med en beskrivelse af de betingelser, der fører til advarslen, og den handling, der kræves af brugeren for at løse problemet.

Symptom eller system-/ advarselsmeddelelse	Mulig(e) årsag(er)	Løsning
PGM005 - Programmer Not Connected (Programmeringssystem ikke tilsluttet) PGM006 - Programmer Connection Problem (Programmeringsforbindelses-problem) PGM007 - Programmer Failure (Programmeringssystemfejl) IPG013 - Programmer Not Connected (Programmeringssystem ikke tilsluttet)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dårlig USB-forbindelse</li> <li>Beskadiget programmeringsinterface</li> <li>Beskadiget USB-kabel til programmeringsinterface</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Kontrollér, at programmeringsinterfacets USB-kabel er korrekt tilsluttet.</li> <li>Kontrollér, at programmeringsinterfacets USB-kabel ikke er knækket eller på anden måde beskadiget.</li> <li>Kontrollér, at den grønne strømindikator lyser på programmeringsinterfacet.</li> <li>Tag USB-kablet ud, og sæt det i igen.</li> <li>Hvis problemet varer ved, afslutter du applikationen og starter den igen.</li> <li>Hvis problemet varer ved, kontaktes CVRx.</li> </ol>


## ADVARSELSMEDDELELSER OM AFSLUTNING AF SESSION ADVARSELSMEDDELELSER

I nedenstående tabel er de advarselsmeddelelser, som kan forekomme, når en session afsluttes, angivet. Alle disse meddelelser er i dialogboksen IPG008 – End Session (Afslut session). Du løser en meddelelse ved at klikke på No (Nej) for at returnere til programmeringssessionen og foretage de nødvendige ændringer.

Symptom eller system-/ advarselsmeddelelse	Mulig(e) årsag(er)	Løsning
THERAPIES ARE DISABLED (Behandlinger er deaktiveret)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Behandlingerne er stoppet</li> <li>Der er ingen behandlinger i planen</li> </ul>	<p><b>Genoptag behandling</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Kontrollér, at planen indeholder en eller flere behandlingsposter.</li> </ol>
A scheduled therapy has not passed a compliance test. (En planlagt behandling har ikke bestået en compliancetest.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>En eller flere behandlinger i behandlingsplanen har ikke et hak ud for <b>Compliance</b> ✓.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>For hver behandling, hvor compliance ikke er bestået, klikker du på knappen <b>Edit and Test...</b> (Rediger og test) for at teste og gemme behandlingsindstillinger, der består compliance-kontrollerne.</li> </ol>
Patient Information has not been entered. (Patientoplysninger er ikke indtastet.)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Felterne <b>Patient Name</b> (Patientnavn) og <b>Patient ID</b> (Patient-id) er ikke udfyldt.</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Klik på knappen Edit Patient (Rediger patient), og indtast oplysningerne i mindst et af felterne i dialogboksen Rediger patientoplysninger.</li> <li>Klik på Save (Gem).</li> </ol>

## FEJLFINDING

I den følgende tabel er nogle symptomer, mulige årsager og den handling, brugeren skal udføre for at løse problemet, angivet.

Symptom eller system-/ advarselsmeddelelse	Mulig(e) årsag(er)	Løsning
<p>Implanted device does not appear on <b>Discovery</b> screen (Implanteret enhed vises ikke på skærmen Detektion)</p> <p>Unable to connect to selected IPG (Kan ikke oprette forbindelse til valgt IPG)</p> <p>Poor or no telemetry signal while in session (Dårligt eller intet telemetrisignal i session)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mistet kommunikation</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Kontrollér, at programmeringsinterfacet er placeret lodret og uden hindringer mellem programmeringsinterfacet og IPG'en.</li> <li>Kontrollér, at programmeringsinterfacets for- eller bagsidemærkat vender mod IPG'en.</li> <li>Kontrollér, at afstanden fra programmeringsinterfacet til IPG'en er højst 2 meter.</li> <li>Hvis problemet varer ved, afslutter du applikationen og starter den igen.</li> <li>Hvis problemet varer ved, kontaktes CVRx.</li> </ol>
<p>Compliance failure (Compliance-svigt)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Behandlingsindstillingerne</b> er for høje</li> <li><b>Elektrodeimpedansen</b> er for høj</li> <li><b>Impulsbredden</b> er for høj</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Kontrollér, at <b>elektrodeimpedansen</b> er inden for normalområdet.</li> <li>Reducer <b>behandlingsamplituden</b></li> <li>Hvis en yderligere reduktion af <b>Amplitude</b> ikke ønskes, kan en reduktion af <b>Impulsbredde</b> tillade, at <b>Compliance</b> bestås.</li> </ol>
<p>Programmeringscomputerens operativsystem angiver et hurtigt fald i batterikapaciteten. Eller Operativsystemet viser en meddelelse, som angiver, at batteriet skal udskiftes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Computeren har været opbevaret i lang tid – denne adfærd er ikke nødvendigvis en indikation af et slidt batteri</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Sæt computerens stik i stikkontakten for at lade batteriet op.</li> <li>Når computeren er sat i stikkontakten, skal den lade op i mindst 15 minutter, og derefter skal batteriets opladningsniveau noteres. Hvis batteriladningen er angivet til mere end 60 %, tages opladningskablet ud, og batteriladeprocenten overvåges. Hvis batteriet aflades langsomt fra dette høje opladningsniveau, skal det ikke udskiftes. Hvis det aflades hurtigt, skal du overveje at udskifte batteriet eller sikre, at computeren er sat i stikkontakten, når den er i brug</li> </ol>
<p>Software holder op med at reagere på input fra tastatur eller pegeenhed..</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Operativsystemfejl eller applikationsfejl</li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Brug Joblisten (åbnes ved at trykke på ctrl-alt-delete), og luk CVRx-applikationen.</li> <li>Genstart applikationen.</li> <li>Hvis det ikke løser problemet, kan programmeringscomputerne genstartes for at genvinde funktionaliteten.</li> </ol>

Hvis der stadig er et problem, når ovenstående fejlfindingstrin er udført, kontakter du CVRx-repræsentanten eller ringer til CVRx.

## DIAGNOSTIKFIL

CVRx kan bede om en diagnostikfil til avanceret fejlfindingssupport. Du gemmer en diagnostikfil ved at åbne applikationen CVRx Launcher (Start CVRx)-applikationen, gå til knappen **Programmer Diagnostics** (Programmeringsdiagnostik) og vælge **Save PGM Diagnostics** (Gem PGM-diagnostik) og angive, hvor filen skal gemmes. CVRx kan bede om at få denne fil.

---

CVRx, Barostim NEO, Barostim NEO2, Baroreflex Activation Therapy og Barostim Therapy er alle varemærker tilhørende CVRx, Inc.

Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

En liste over relevante patenter kan ses på [www.cvr.com/patent-marking](http://www.cvr.com/patent-marking).

©2018 CVRx, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.



**CVRx, Inc.**

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

[www.cvr.com](http://www.cvr.com)



**EC REP Emergo Europe**

**CVRx<sup>®</sup>**

**REF** 900121-003 Rev. B Danish  
2018-10