

BAROSTIM THERAPY™

Systemöversikt



OM DETTA DOKUMENT

Detta dokument är en del av bruksanvisningen (IFU) för Barostim NEO2-systemet, modell 2104. Den kompletta bruksanvisningen består av:

Systemöversikt	900121-001 Rev. D Swedish
Kirurgiska ingrepp	900121-002 Rev. C Swedish
Programmering	900121-003 Rev. B Swedish
Magnetresonanstomografi (MR)	900121-004 Rev. C Swedish
Instruktioner till patienten	900121-005 Rev. B Swedish

Bruksanvisningens dokument finns tillgängliga på www.cvr.com/ifu

Innehållsförteckning

	Om detta dokument.....	1
1	Beskrivning av systemet.....	3
	Implanterbar pulsgenerator (IPG)	5
	Karotissinuselektrod (CSL).....	5
	Programmeringssystem (PGM).....	5
	Valfria tillbehör som kan användas med systemet.....	5
2	Symboler och definitioner	6
3	Indikationer och kontraindikationer	8
	Indikationer:	9
	Kontraindikationer:	9
4	Varningar och försiktighetsuppsmaningar.....	10
	Allmänt	11
	IPG.....	13
	CSL.....	15
	Programmeraren.....	16
5	Oönskade händelser	17
6	Information till akutpersonal.....	20
	Röntgentät identifierare	21
	EKG-artefakt.....	21
	Tillfälligt hämma IPG-uteffekten	21
7	Garanti och ansvarsfriskrivning.....	22
8	Specifikationer	24
	Implanterbar pulsgenerator.....	25
	Elektrod (modeller 1036 och 1037)	27
	Reparationskit karotissinuselektrod.....	28
	Programmeringssystem.....	29
9	Regulatoriska meddelanden	32
10	Deklaration av elektromagnetisk kompatibilitet.....	34
	Programmeringssystem, säkerhetsåtgärder för EMC.....	35
	Programmeringssystem, specifikationer för RF.....	35

1

Beskrivning av systemet

Barostim™-systemet består av följande komponenter:

- Implanterbar pulsgenerator, modell 2104
- Karotissinuselektrod, modeller 1036 och 1037 med:
 - Implantatverktyg modell 5031
 - Implantatadapter modell 5033
- Programmeringsystem modell 9010.

Ett reparationskit för elektroder modell 5010 ingår också i systemet.



Barostim-systemet är CVRx-systemet för förbättrad kardiovaskulär funktion. Det minimalinvasiva Barostim-systemet använder patenterad Barostim Therapy™-teknik från CVRx för att stimulera kroppens egna naturliga system genom elektrisk aktivering av karotis baroreceptorer, som är kroppens sensorer för kardiovaskulär reglering. Vid tillstånd såsom hypertension och hjärtsvikt tror man att baroreceptorerna inte fungerar som de ska och därmed inte skickar tillräckliga signaler till hjärnan. Det gör att hjärnan skickar signaler till andra delar av kroppen (hjärtat, blodkärl, njurar) att dra samman blodkärlen, hålla kvar vatten och salt i njurarna, och öka mängden stressrelaterade hormoner. När baroreceptorerna aktiveras skickas signaler via nervbanorna till hjärnan. Som svar på signalerna arbetar hjärnan för att

motverka stimuleringen genom att skicka signaler till samma kroppsdelar att slappna av blodkärlen och minska produktionen av stressrelaterade hormoner. Dessa förändringar minskar afterloaden och gör att hjärtat kan öka mängden blod som pumpas ut med bibehållen eller minskad arbetsbelastning.

Behandling:

Behandlingen levereras av den implanterbara pulsgeneratoren (IPG) via karotissinuselektroden (CSL). Behandlingen består av ett elektriskt pulståg med programmerad frekvens och pulsbredd samt konstant strömamplitud. Behandlingen kan programmeras till att ge tre olika behandlingar som schemaläggs i olika dagliga tidsfönster.

IMPLANTERBAR PULSGENERATOR (IPG) MODELL 2104

Den implanterbara pulsgeneratoren (IPG) innehåller ett batteri och kretsar i ett hermetiskt förslutet hölje. Den styr och levererar BAROSTIM THERAPY™ via karotissinuselektroden till baroreceptorerna.

Karotissinus-elektroden är fäst i pulsgeneratoren via anslutningsmodulen.



KAROTISSINUSELEKTROD (CSL) MODELL 1036 ELLER 1037

Karotissinuselektroden leder BAROSTIM THERAPY™ från IPG:n till baroreceptorerna på karotissinus. Elektrodena finns tillgängliga i två (2) modeller, där enda skillnaden är längden: modell 1036 (40 cm) och modell 1037 (50 cm). Båda levereras med en 2 mm elektrod, ett implantatverktyg modell 5031 och en implantatadapter modell 5033. Elektrodmodellerna är fullt utbytbara för att ge utrymme för anatomiska variationer och användas enligt läkarens bedömning.



PROGRAMMERINGSSYSTEM (PGM) MODELL 9010

Programmeringsystem används för icke-invasiv justering av behandlingsparametrarna samt inhämtar information om IPG-enhetens status.

Programmeringsystemet består av följande huvudkomponenter:

- Programmerarens programvara
- Programmeringsgränssnitt
- Dator



PGM-programmerare mjukvara/dator

Programmerarens programvara är installerad på den medföljande datorn. Ett USB-minne kan användas för att överföra filer till och från datorn.

PGM programmeringsgränssnitt

Programmeringsgränssnittet drivs via USB-anslutningen och förser IPG:n med ett telemetrigränssnitt.

VALFRIA TILLBEHÖR SOM KAN ANVÄNDAS MED SYSTEMET

Reparationskit för CSL modell 5010

CVRx reparationskit för CSL innehåller verktyg och material för att reparera skador i ledarspiraler på en inläkt behandlingselektrod.

2

Symboler och definitioner

 Försiktighet, läs medföljande dokumentation

 Läs bruksanvisningen
www.cvr.com/it

 Importör

 Får ej återanvändas

 Får ej omsteriliseras

 Temperaturgränser

 Tillverkningsdatum

 Tillverkare

 Sista förbrukningsdatum

 Dra här

STERILE EO Steriliserad med etenoxid

 Utrustningen innehåller en RF-sändare

CE CE-märke

EC REP Auktoriserad representant inom Europeiska Unionen

CH REP Auktoriserad representant i Schweiz

LOT Batchkod (lotnummer)

Produktens modellnummer

SN Serienummer

P/N Artikelnummer

REF Katalognummer

CONTENTS Förpackningens innehåll

PATENTS Produkten skyddas av ett eller flera USA-patent enligt vad som anges (internationella patent och ytterligare inlämnade patentansökningar)

 Håll torr

 Denna sida upp

 Bräcklig, hantera varsamt

 Använd ej om förpackningen är skadad

 Symbolen för WEEE-direktivet (specifik kassering krävs)

 Denna enhet är inte avsedd för behandling av bradykardi eller takykardi

 OFF (av); programmerat läge för IPG under transport

CVRx System Only Denna enhet får endast användas med CVRx-system

Intended Use: Barostim Therapy™	
Compatible Lead Models 103x	Lead Ports 1

Denna enhet är endast avsedd att användas med CVRx IPG modell 2102 eller 2104 och unipolär elektrod modeller 1036 och 1037. Den är inte kompatibel med elektrodmodellerna 101x.

Intended Use: Neo 2102 + CSL 103x	
--------------------------------------	--

Denna enhet är endast avsedd att användas med CVRx IPG modell 2102 eller 2104 och unipolär elektrod modeller 1036 och 1037. Den är inte kompatibel med elektrodmodellerna 101x.

 Magnetresonans (MR)-osäker

 Magnetresonans (MR)-villkorlig

3

Indikationer
och
kontraindikationer

INDIKATIONER:

Barostim-systemet är indikerat för patienter med hjärtsvikt eller resistent hypertoni.

Resistent hypertoni

Definierad som:

- Blodtryck över 140 mmHg systoliskt och
- Resistens mot maximal tolererbar behandling med diuretika och två andra läkemedel mot hypertoni.

Hjärtsvikt

Definierad som:

- New York Heart Association (NYHA) funktionsklass III och
- Ejektionsfraktion vänster kammare (LVEF) \leq 35 % även med pågående behandling mot hjärtsvikt enligt gällande riktlinjer.

KONTRAINDIKATIONER:

Patienter är kontraindikerade om de har:

- bedömts ha bilaterala karotisbifurkationer över underkäkens nivå
- försämrade baroreflex eller autonom neuropati
- ej kontrollerad symtomatisk bradykardi
- karotisateroskleros som genom ultraljud eller angiografisk undersökning bedömts överstiga 50 %
- ulcerativa plack i karotisartären som fastställts genom ultraljud eller angiografisk undersökning.

4

Varningar och försiktighets- uppmaningar

ALLMÄNT

Barostim-systemets säkerhet och effektivitet har påvisats i kliniska studier.

Allmänna varningar

- Endast utbildade läkare får använda detta system.
- Den ordinerande läkaren ska ha erfarenhet av diagnos och behandling av hypertoni och hjärtsvikt och ska ha kunskap om hur detta system används.
- Övervaka blodtryck och hjärtfrekvens under placering av karotissinuselektroder samt när stimuleringen justeras intraoperativt.
- Efter implanteringen ska systemet programmeras för att undvika följande:
 - hjärtfrekvensen faller under 50 slag per minut
 - det systoliska trycket faller under 90 mmHg
 - det diastoliska blodtrycket faller under 50 mmHg
 - problematisk stimulering av intilliggande vävnad noteras
 - oönskade interaktioner med andra implanterade elektriska enheter upptäcks vid övervakning (se beskrivning nedan)
 - andra potentiellt riskfyllda patientsvar observeras.
- Systemet kan påverka driften av andra implanterade enheter såsom ICD-enheter, pacemakers eller system för neurologisk stimulering. Har patienten en redan implanterad elektrisk medicinteknisk produkt måste läkaren verifiera kompatibilitet med den implanterade enheten under implantationen av Barostim-systemet, samt närhelst inställningarna justeras i endera implantat. Interaktioner är mer sannolika i enheter som har en sensorfunktion, såsom en implanterbar defibrillator (ICD) eller pacemaker. Läs tillverkarens dokumentation angående bedömning av sensorprestandan i sådana enheter. Om interaktioner observeras ska Barostim programmeras med reducerad uteffekt för att eliminera interaktionerna. Om det blir nödvändigt kan inställningarna i det andra implantatet justeras, men endast om ändringarna inte förväntas ha någon negativ inverkan på dess ordinerade funktion. Om problematiska interaktioner mellan enheter inte kan elimineras under implanteringsingreppet ska Barostim-systemet inte implanteras.
- Felaktig implantation av systemet kan resultera i allvarliga skador eller dödsfall.
- Använd inte diatermi-behandling, inklusive kortvågs-, mikrovågs- eller ultraljudsdiatermi, på patienter som har systemet implanterat.
- Patienterna ska uppmanas att hålla ett avstånd på minst 15 cm (6 tum) från apparater med starka elektriska fält eller magnetfält såsom starka magneter, högtalarmagneter, deaktiveringsenheter för stöldlarmsbrickor (EAS), bågsvetsar, induktionsugnar och andra liknande elektroniska eller elektromekaniska apparater. Detta inkluderar att inte placera föremål såsom hörlurar nära den implanterade pulsgeneratoren.

Allmänna försiktighetsuppsmaningar

- Systemet ska implanteras och programmeras med försiktighet för att undvika stimulering av vävnader intill elektroden eller i närheten av IPG-fickan. Sådan önskad stimulering kan omfatta:
 - nerver i området, vilket kan orsaka laryngeal irritation, svårigheter att svälja, eller dyspeni
 - den cervikala muskulaturen, vilket kan orsaka oregelbundna kontraktioner
 - den skeletala muskulaturen, vilket kan orsaka oregelbundna kontraktioner runt IPG-fickan.
- Korrekt steril teknik ska alltid användas under implantationen och aggressiv preoperativ antibiotikabehandling rekommenderas. Implantatrelaterade infektioner är svårbehandlade och kan kräva att enheten tas bort.
- I Deklaration av elektromagnetisk kompatibilitet finns information om säkerhetsåtgärder med avseende på elektromagnetisk kompatibilitet.
- I bruksanvisningen för magnetresonanstomografi (MR) anges de villkor som gäller för att säkert utföra MR-undersökningar av patienter med specifika konfigurationer av Barostim-systemet.

IPG

IPG-varningar

- IPG:n är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras eller återanvändas. Om denna produkt återanvänds kan funktionsfel uppstå och negativa händelser såsom infektioner eller dödsfall kan inträffa.
- Implantera inte produkten om utgångsdatumet "Sista förbrukningsdatum" har passerats.
- Implantera inte IPG:n om lagerförpackningen har skadats, då detta gör produkten osteril.
- Personer som är allergiska mot silikon, titan eller polyuretan kan få en allergisk reaktion mot IPG:n.
- Patienter som manipulerar IPG:n genom huden kan skada eller dra ut elektroden från pulsgeneratoren.



IPG försiktighetsåtgärder

- Detta system är endast kompatibelt med elektrodmodeller 103x. Får ej användas med elektrodmodeller 101x.
- IPG:n får inte förvaras i temperaturer utanför intervallet -20 °C (-4 °F) till 50 °C (122 °F).
- Elektrokauterisering kan skada IPG:n. Positionera elektrokauteriseringen så långt bort som möjligt från IPG:n och dess anslutna delar.
- En IPG som har tappats får inte implanteras.
- Batteriet i IPG:n har en begränsad livslängd. Patienterna ska informeras om att batteriet kommer att behöva bytas. Rekommenderad utbytestid (Recommended Replacement Time, RRT) indikeras i programmeringsprogrammet och datumet är beräknat till inom 30 dagar från förväntad livslängd (End of Service, EOS).
- En IPG i drift kan orsaka artefakter i EKG-kurvor.
- För inte in en karotissinuselektrod i IPG-anslutningen utan att verifiera att stoppskruvarna har skruvats tillbaka tillräckligt.
- Säkerställ att elektroden är helt införd i IPG-anslutningsmodulen innan stoppskruvarna dras åt.
- IPG:n får inte rengöras med ultraljud.
- IPG:n får inte brännas. Extrem hetta kan få det interna batteriet att explodera. Det rekommenderas därför att IPG:n avlägsnas från en avliden patient innan denne kremeras.
- Strålbehandlingar kan skada IPG:n. Skador på IPG:n från strålbehandling kanske inte upptäcks omedelbart.
- Litropsibehandlingar kan skada IPG:n. Positionera IPG:n utanför ultraljudsvattenbadet.

- Extern defibrillering kan skada IPG:n. Vid defibrillering ska elektroderna placeras så långt bort från IPG:n som det är praktiskt möjligt. Verifiera korrekt IPG-funktion efter defibrilleringshändelser. Om det är praktiskt möjligt föreslås även att IPG:n stängs av under defibrilleringen.
- Den sterila förpackningens förseglingar kan skadas av fukt. Utsätt inte för vätskor.
- Om någon av följande tre situationer uppstår, kontakta omedelbart en representant för CVRx.
 - Låg elektrodimpedans, under 300 Ohm, kan indikera en kortslutning i elektroden.
 - Hög elektrodimpedans, över 3 000 Ohm, kan indikera problem i anslutningen till IPG:n eller att elektroden har gått sönder.
 - Drastiska förändringar i elektrodimpedansen kan indikera problem med elektroden.
- Placera inte IPG:n på en magnetisk instrumentduk. Det kan tillfälligt avbryta behandlingen.
- En extra IPG ska finnas tillgänglig i händelse av bruten sterilitet eller om skador uppstår under ingreppet.
- Slutet på enhetens livslängd (EOS) indikeras när IPG-batteriets spänning är för låg för att leverera korrekt behandling. Behandlingen avbryts när EOS fastställts. Andra IPG-funktioner, såsom mätning av elektrodimpedans och telemetrikommunikation, fortsätter att vara aktiva efter EOS. Även dessa funktioner kommer dock att upphöra när batterispänningen blir för låg för att upprätthålla dem.

CSL

CSL-varningar

- Karotissinuselektroden är enbart avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras eller återanvändas. Om denna produkt återanvänds kan funktionsfel uppstå och negativa händelser såsom infektioner eller dödsfall kan inträffa.
- Implantera inte produkten om utgångsdatumet "Sista förbrukningsdatum" har passerats.
- Implantera inte karotissinuselektroden om lagerförpackningen har skadats, då detta gör produkten osteril.
- Systemet medför sedvanliga risker för skador vid elektrodplacering på karotissinus och omgivande periarteriella vävnader, inklusive nerver i området och jugularvenor samt hypoglossala vener.
- Personer som är allergiska mot silikon, platina, iridium eller rostfritt stål kan få en allergisk reaktion vid elektroden.
- Endast läkare med lämplig erfarenhet av kirurgi som involverar karotisartären, samt specifik utbildning på denna enhet, får implantera karotissinuselektroden.
- Patienter som manipulerar karotissinuselektroden genom huden kan skada eller dra ut elektroden från IPG:n, vilket avbryter behandlingen.
- Elektrodfel kan leda till smärtsam stimulans och/eller stimulans av närliggande vävnad.



CSL försiktighetsåtgärder

- Karotissinuselektroden får inte förvaras i temperaturer utanför intervallet -20 °C (-4 °F) till 50 °C (122 °F).
- Den sterila förpackningens förseglingar kan skadas av fukt. Utsätt inte för vätskor.
- Elektrokauterisering vid låg men effektiv styrka kan användas för att minimera potentialen för skador på elektroden under dissektion. Elektrokauterisering med högre effektinställningar kan skada karotissinuselektroden.
- Skalpell kan skada karotissinuselektroden. Undvik kontakt mellan skalpellblad och karotissinuselektroden när skalpell används.
- Om karotissinuselektroden har tappats får den inte implanteras.
- Var extremt försiktig när kabelansluten elektrisk utrustning används i kombination med karotissinuselektroden eftersom läckströmmar kan skada patienten.
- Använd inte någon annan elektrod än karotissinuselektroden med detta system eftersom sådan användning kan skada IPG:n eller patienten.
- En extra karotissinuselektrod ska finnas tillgänglig i händelse av bruten sterilitet eller om skador uppstår under ingreppet.

PROGRAMMERAREN

Varningar för programmeraren

- Placera inte komponenter i programmerings-systemet inne i det sterila området.

Försiktighetsåtgärder för programmeraren

- Programmeringssystemet komponenter får inte steriliseras.
- Följande är krav för att uppfylla IEC 60601-1 och IEC 60601-1-1:
 - Datorn och nätaggatet ska vara placerade utanför patientmiljön när datorn drivs med nätström.
 - Systemet får inte vara anslutet till annan ej isolerad övervakningsutrustning eller kommunikationsnätverk.
 - Användaren ska inte vidröra datorn och patienten samtidigt när datorn drivs med nätström.
 - USB-kabeln ska vara helt insatt i programmeringsgränssnittets USB-ingång för att undvika kontakt mellan patienten och USB-kontaktens metall-del.
Obs: Patientmiljön definieras som området inom 1,5 m (ungefär 5 fot) runt patienten.
- Anslut programmeringssystemet direkt till ett vägguttag eller använd laptopbatteriet. Programmeringssystemet får inte anslutas till en grendosa eller förlängningsladd.
- Programmeringssystemet får inte modifieras (t.ex. ansluta annan utrustning via USB) och ingen ytterligare programvara får installeras. Sådana åtgärder kan försämra prestandan, öka emissionerna, sänka immuniteten eller orsaka liknande funktionsfel. Det är tillåtet att använda ett USB-minne.
- Produkten får inte nedsänkas i vatten då detta kan innebära säkerhetsrisker under användningen. Om programmeringssystemet måste rengöras ska systemets komponenter torkas av med en mjuk trasa fuktad med vatten. Låt inte vätska ansamlas på eller tränga in i programmeringsgränssnittets hölje.
- Placera programmeringssystemet i en kontrollerad omgivning för att förhindra förlust eller stöld. Avsiktlig felanvändning av programmeringssystemet kan resultera i att IPG:n programmeras till andra inställningar än de som ordinerats.



5

Oönskade händelser

Det förväntas att patienterna kommer att utsättas för samma perioperativa risker som vid andra liknande ingrepp som involverar halsen och/eller implantering av pacemaker. Dessa risker och potentiella risker runt kronisk enhetsbaserad aktivering av baroreflexen kan inkludera, men är inte begränsat till:

- Stroke – neurologiskt bortfall som varar längre än 24 timmar eller mindre än 24 timmar med en hjärnskanning som visar på infarkt.
- Transitorisk ischemisk attack (TIA) – neurologiskt bortfall som varar mindre än 24 timmar utan evidens för permanent cerebral infarkt.
- Systemisk emboli – nedströms blockering av ett blodkärl, orsakad av lossat intravaskulärt plack eller blodpropp som migrerat.
- Kirurgiska eller anestetiska komplikationer.
- Infektion – behov av antibiotika eller att systemet måste avlägnas.
- Sårkomplikationer – inklusive hematom (d.v.s. blåmärken och/eller svullnad).
- Arteriella skador – inklusive ruptur eller blödning i karotisartären (plötslig och kraftig blodförlust vid kärlsrupturen som kan kräva omoperation eller transfusion).
- Smärta – obehaglig sensorisk upplevelse.
- Transient, tillfällig eller permanent nervskada/stimulering – inklusive skador på eller stimulering av kranialnerv, käknerv, tung- och svalgnerv, recurrensnerv, vagusnerv och hypoglossusnerv (domningar i huvud och hals, ansiktspares/förlamning, talrubbningar, smakrubbningar, sammandragningar i andningsvägarna, snörvlade andning, överdriven salivutsöndring, torrhosta, kräkningar och/eller uppstötningar, förändrad sensorisk och motorisk funktion i tungan, förändrad sensorisk funktion i farynx och orofarynx, förändrad känsel i yttre hörselgången), stimulering av extravaskulär vävnad (musketryckningar [fascikulation], smärta, stickningar, känselörnimmelser i munhålan).
- Hypotoni – en sänkning i systoliskt och diastoliskt blodtryck under normala nivåer, som kan resultera i yrsel, svimningar och/eller fall.
- Hypertensiva nödfall – okontrollerad ökning av blodtrycket.
- Respiratoriska rubbningar – inklusive låg syremättnad, andnöd och andfåddhet.
- Förvärrad hjärtsvikt.
- Hjärtarytmier.
- Vävnadserosion/IPG-migrering – enheten flyttar sig vilket kräver omoperation.
- Skador på baroreceptorerna – en skada som leder till försämrad baroreflex.
- Fibros – normal vävnad ersätts med inväxt av fibroblaster och deponering av bindvävnad.
- Allergiska reaktioner.
- Allmänna skador på användare eller patient – kan orsakas av det kirurgiska ingreppet, användning av enheten, eller interaktioner med andra enheter.

- Behov av omoperation – nya ingrepp för att explanteras/byta ut IPG eller CLS:er på grund av vävnadsskador, infektion och/eller felfunktion.
- Sekundärt operativt ingrepp – en ökad komplexitet och risk vid sekundära operativa ingrepp i halsen på grund av ärrvävnad och befintligt material som implanterats för enheten.
- Dödsfall

6

Information till akutpersonal

RÖNTGENTÄT IDENTIFIERARE

IPG:n har en unik röntgentät identifierare placerad i enhetens anslutningsdel. Vårdpersonal kan därmed använda röntgen för att identifiera information om den implanterade medicintekniska produkten. Ett exempel visas på en röntgentät IPG-identifierare tillsammans med en beskrivning av tecknens betydelse.

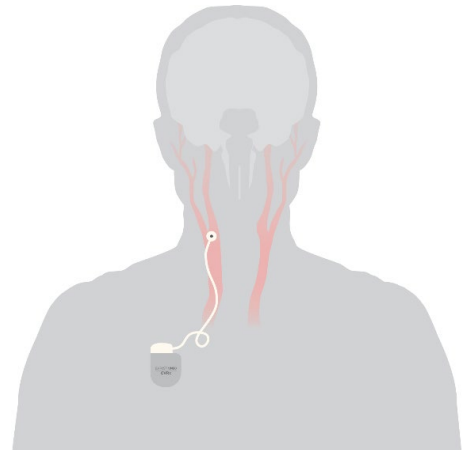
CVRxA619



Den röntgentäta identifieraren anger följande.

- CVRx som det företag IPG:n tillverkades för.
- Modell av IPG (exempel: A6 = modell 2104).
- Året IPG:n tillverkades (exempel: 19 = 2019).

Enheten kan implanteras på patientens högra eller vänstra sida. Bilden visar enheten implanterad på patientens högra sida.



EKG-ARTEFAKT

När IPG:n är aktiv kan artefakter uppstå i EKG-kurvan.

TILLFÄLLIGT HÄMMA IPG-UTEFFEKTEN

Ringmagneter av standardtyp för användning med pacemaker och ICD finns att tillgå på både kardiologiska kliniker och sjukhus. Magneterna kan användas för att tillfälligt hämma en IPG-uteffekt när den är aktiv. Positionera magnetens mitthål över området där IPG:ns anslutningsblock sitter och låt den ligga kvar, så hämmas uteffekten. Ta bort magneten för att återuppta den ordinerade IPG-behandlingen.

7

Garanti och ansvars- friskrivning

VIKTIGT MEDDELANDE – BEGRÄNSAD GARANTI

Denna begränsade garanti tillhandahålls av CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445, USA.

Denna BEGRÄNSADE GARANTI försäkrar patienten som får Barostim NEO2 (benämnd "produkten") att om produkten inte fungerar enligt specifikation, av någon annan anledning än att batteriet tar slut, inom ett år efter implantationen ("garantiperioden") kommer CVRx att tillhandahålla en utbytesprodukt utan kostnad. Om produktens batteri tar slut under garantiperioden kommer CVRx att tillhandahålla ett nytt till rabatterat pris. Rabatten baseras på kvoten mellan hur mycket tid som återstår av garantiperioden det datum batteriet tar slut, och hela garantiperioden.

Alla varningar som finns i produktmärkningen är en integrerad del av denna BEGRÄNSADE GARANTI.

För att den BEGRÄNSADE GARANTIN ska gälla måste följande villkor uppfyllas:

Produkten måste användas innan "Sista förbrukningsdatum" har passerats.

Produkten får inte på något sätt ha reparerats eller ändrats utanför CVRx kontroll på ett sådant sätt att, enligt CVRx bedömning dess stabilitet eller pålitlighet har påverkats. Produkten får inte ha använts på felaktigt sätt, hanterats ovarsamt, eller utsatts för olycksfall.

Produkten måste returneras till CVRx inom 30 dagar efter upptäckten av den potentiella avvikelser från specifikationen som leder till anspråk enligt denna BEGRÄNSADE GARANTI. Alla returnerade produkter ska tillhöra CVRx.

CVRx är inte ansvariga för någon direkt eller indirekt följdskada, inklusive men ej begränsat till vårdkostnader, baserat på någon användning, defekt eller funktionsfel för produkten, oavsett om anspråket är baserat på garanti, kontrakt, skadestånd eller annorledes.

Denna begränsade garanti gäller endast den patient som får produkten. För övriga utfärdar CVRx ingen garanti, uttryckt eller underförstådd, inklusive men inte begränsat till underförstådd garanti om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte oavsett om upphovet är lag, rättspraxis, sedvänja eller annorledes. Ingen sådan uttryckt eller underförstådd garanti till patienten ska sträcka sig bortom tidsperioden ett år. Denna begränsade garanti utgör den enda kompensationen.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att, och skall inte tolkas som att de strider mot tvingande bestämmelser i tillämplig lag. Om någon del eller tidsperiod i denna BEGRÄNSADE GARANTI av en behörig domstol bedöms som olaglig, omöjlig att verkställa eller i strid med gällande lag, ska validiteten i återstående delar av denna BEGRÄNSADE GARANTI inte påverkas och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och upprätthållas som om denna ansvarsfriskrivning inte innehöll den specifika del eller tidsperiod som förklarats ogiltig.

Ingen person har behörighet att binda CVRx till någon representation, villkor eller garanti utöver denna begränsade garanti.

8

Specifikationer

IMPLANTERBAR PULSGENERATOR



Specifikation	Värde
Anslutningar	Ingen avkänning Unipolär stimulering 1,5 mm elektrod stifthåldiameter 3,48 mm elektrod skafthåldiameter
Vikt	55 gram
Höjd	68 mm
Bredd	50 mm
Tjocklek	14 mm
Volym	<36 CC
Material	Titanhölje Kontaktblock i polyuretan Silikonförseglingar Skruvar i rostfritt stål
Elektroder	Använd endast CVRx elektroder modell 103x.
Batteri	1 kolmonofluorid- och silver-vanadinoxidcell 7,50 Ah teoretisk kapacitet
Strömförbrukning och nominell förväntad livstid	Strömförbrukningen avgörs av de inställda parametrarna. Mer information finns i avsnitt Implanterbar pulsgenerator.
Kassering av produkten	Kontakta en representant för CVRx för att returnera produkten till CVRx. Produkten får inte kasseras med vanliga sopor.
Temperaturintervall för drift	10 °C till 45 °C
Temperaturintervall förvaring/transport	-20 °C till 50 °C
IPG-behandlingsinställningar vid leverans	Behandling av

Parametrar implanterbar pulsgenerator

Parameter	Beskrivning	Enheter	Programmerbara värden
Behandlings-schema	Från/till-tider för behandling (N) eller Behandling av	TT:MM	Upp till tre poster möjligt När som helst under dagen i steg om 15 minuter
Pulsamplitud för behandling	Amplituden för varje tillämpad puls	milliamp	1,0 till 20,0
Pulse Width for Therapy (N) (pulsbredd för behandling)	Bredden på varje tillämpad puls.	µs	15 till 500
Therapy Frequency for Therapy (N) (behandlings-frekvens för behandling)	Frekvensen för tillämpade pulser med undantag för vilodelen av burst-intervallet.	PPS	10 till 100
Burst	Inte markerat = behandlingspulser levereras kontinuerligt under hela burst-cykeln. Markerat = pulser levereras i en cykel med aktiva perioder och viloperioder.	E/T	Inte markerat/ markerat
Burst varaktighet	Längden på den aktiva delen av burst-cykeln då behandlingsfrekvens levereras. OBS: Denna parameter visas inte om burst inte är markerat.	millisekunder	50 till 1 950
Burstintervall	Burst-cykelns totala längd, inklusive den aktiva delen och vilodelen. OBS: Denna parameter visas inte om Burst inte är markerat.	millisekunder	100 till 2 000

Livslängd implanterbar pulsgenerator

IPG-enhetens batteritid avgörs av enhetens behandlingsinställningar. Men en antagen elektrodimpedans på 825 Ohm visar följande tabell den resulterande livslängden baserat på olika behandlingsinställningar. Beräkningarna gjordes med antagandet att en enda 24-timmarsbehandling användes.

Pulsamplitud (mA)	Pulsbredd (µs)	Behandlings-frekvens (Hz)	Enhetens livslängd (månader)
4,2	125	40	100
5,6	125	40	74
7,2	125	40	55
*8,0	250	40	25

*Förhållanden i värsta fall

ELEKTROD (MODELLER 1036 OCH 1037)



Specifikation	Värde (nominellt)
Längd	Modell 1036: 40 cm Modell 1037: 50 cm
Kompabilitet	Kompatibel med CVRx Barostim NEO och NEO2
Anslutning	
Anslutningstyp	Kompatibel med CVRx Barostim-system
Stift	Aktiv: Diameter = 1,41 mm, aktiv Längd = 5,18 mm
Ring	Inaktiv: Diameter = 2,67 mm, aktiv Längd = 4,06 mm
Anslutning (stift till ring) längd	14,22 mm (inklusive längd aktiv ring)
Material stift/ring	Rostfritt stål
Försegling/isoleringsmaterial	Silikongummi
Elektrodkropp	
Ledningsmaterial	Kobolt-nickel-krom-molybden-legering med silverkärna
Elektrodkropp isoleringsmaterial	Silikongummi
Elektroder	
Elektrodmaterial	Platina-iridium med iridiumoxidbeläggning
Material elektrodstöd	Silikongummi
Kassering av produkten	Kontakta en representant för CVRx för att returnera produkten till CVRx. Produkten får inte kasseras med vanliga sopor.
Temperaturintervall förvaring/transport	-20 °C till 50 °C

REPARATIONSKIT KAROTISSINUSELEKTROD

Specifikation	Värde (nominellt)
Längd (vid leverans)	28 cm
Kompatibilitet	Kompatibel med systemen CVRx Rheos, Barostim och Barostim Legacy
Anslutning	
Anslutningstyp	Bipolär, kompatibel med Barostim NEO, NEO2 och Barostim Legacy IPG
Stift	Diameter = 1,41 mm, aktiv Längd = 5,18 mm
Ring	Diameter = 2,67 mm, aktiv Längd = 4,06 mm
Anslutning (stift till ring) längd	14,22 mm (inklusive längd aktiv ring)
Material stift/ring	Rostfritt stål
Försegling/isoleringsmaterial	Silikongummi
Elektrodkropp	
Ledningsmaterial	Kobolt-nickel-krom-molybden-legering med silverkärna
Elektrodkropp isoleringsmaterial	Silikongummi
Kassering av produkten	Kontakta en representant för CVRx för att returnera produkten till CVRx. Produkten får inte kasseras med vanliga sopor.

PROGRAMMERINGSSYSTEM



Specifikation	Värde
Driftstemperatur	10 °C till 35 °C (50 °F till 95 °F) Om utrustningen har förvarats vid extrema temperaturer måste den få ligga på en plats med temperatur inom driftsintervallet i minst 1 timme innan den används.
Atmosfärstryck	525 mmHg till 760 mmHg (700 hPa till 1 010 hPa) (10,2 psi till 14,7 psi)
Vibration	0,5G, 10 till 500 Hz, 0,5 oktav/min svephastighet
Temperatur förvaring/ transport	-20 °C till 60 °C (-4 °F till 140 °F)
Luftfuktighet förvaring/ transport	5 % till 90 % relativ fuktighet
Nätverksanslutning	Anslutning till lokalt nätverk via WiFi eller ethernet är avstängt. Anslutning till ett säkert nätverk i syfte att uppdatera programvara och hämta sessionsinformation görs via ett mobilmodem. Det finns inga användarfunktioner relaterade till nätverksanslutning.
Skydd av personuppgifter	CVRx följer regelverken för skydd av personuppgifter i de regioner där systemet säljs.

Programmeringssystemets komponenter

Komponent	Specifikation	Värde
Programmeringsgränssnitt	Ingång strömförsörjning	Från dator
Programmeringssystem IEC60601-1-2 systemklausul	Ytterligare utrustning som ansluts till elektrisk medicinteknisk utrustning måste uppfylla respektive IEC- eller ISO-standarder (t.ex. IEC 60950-1 utrustning för informationsbehandling). Därutöver ska alla konfigurationer uppfylla kraven för medicintekniska elektriska system (se respektive IEC 60601-1-1 eller klausul 16 i den 3:e utgåvan. av IEC 60601-1). Alla som ansluter ytterligare utrustning till medicinteknisk elektrisk utrustning konfigurerar ett medicintekniskt system och är därmed ansvariga för att systemet uppfyller kraven för medicintekniska elektriska system. Var uppmärksam på att lokala lagar har prioritet över de ovan nämnda kraven. Vid tveksamhet, kontakta den lokala representanten eller den tekniska serviceavdelningen.	
Programmeringsgränssnitt IEC60601-1-1 systemklausul	Programmeringsgränssnittet är lämpligt att använda i patientmiljön.	
Installation och underhåll av systemet	Ingen installation, driftsättning eller modifiering krävs för korrekt användning av programmerings-systemet. Inga mätningar krävs vid installationen. Regelbundet underhåll krävs inte heller. Granska programmeringsgränssnittet, datorn och kablarna innan varje användning. Meddela CVRx eller din representant för CVRx om några delar behöver bytas ut.	

Dator

Specifikation	Värde
Säkerhet och EMC-krav	EN 60950-1 UL 60950-1 EN 55022 EN 55024 FCC del 15 klass B emissioner

Övrig information om programmeraren

Beskrivning	Information
Typ av skydd mot elektriska stötar	Programmeringsgränssnittet är inte utrustning som drivs direkt med nätström.
Grad av skydd mot elektriska stötar	Programmeringsgränssnittet uppfyller kraven för beröringsström i IEC 60601-1-1.
Graden av skydd mot inträngande vatten	Normalt
Metoder för sterilisering eller desinfektion	Kan ej steriliseras.
Information angående elektromagnetisk interferens eller annan interferens och råd om hur dessa undviks vid behov.	Använd inte in närheten av utrustning som genererar elektromagnetisk interferens (EMI). EMI kan orsaka störningar i programmeringsfunktionen. Exempel på potentiellt störande utrustning är mobiltelefoner, röntgenapparater och annan övervakningsutrustning.
Tillbehör och material som används med utrustning som kan påverka säkerheten.	Kabel till programmeringsgränssnitt.
Rengöring och underhåll, med frekvens	Om programmeringssystemet måste rengöras ska systemets komponenter torkas av med en mjuk trasa fuktad med vatten. Låt inte vätska ansamlas på eller tränga in i programmeringsgränssnittets hölje. Inget förebyggande underhåll krävs. Använd inte ett programmeringssystem om programmeringsenheten eller kabeln verkar ha skador. Inga delar kan servas. Kontakta en representant för CVRx för att returnera produkten för service eller utbyte.
Koppla bort systemet från nätström	Dra ut strömssladden för att isolera utrustningen från nätströmmen.
Tillverkarens namn	CVRx, Inc.
Modellnummer	Programmeringssystem: Modell 9010
Kassering av produkten	Kontakta en representant för CVRx för att returnera produkten till CVRx. Produkten får inte kasseras med vanliga sopor.

9

Regulatoriska meddelanden

Sändarna i programmeringsgränssnittet har certifierats under IC: 9464A-PGM901.

Termen "IC:" före utrustningens certifieringsnummer betyder endast att de tekniska specifikationerna från Industry Canada är uppfyllda.

Denna enhet får inte orsaka interferens med stationer som använder bandet 400,150–406,000 MHz i tjänsterna för metrologiska hjälpmedel, metrologiska satelliter och jordresurssatelliter och måste tåla all interferens som mottages, inklusive interferens som orsakar oönskade drifhändelser.

Driften måste lyda under följande två villkor: (1) denna enhet får inte orsaka interferens och (2) denna enhet måste tåla all interferens, inklusive interferens som orsakar oönskade drifhändelser i enheten.

10

Deklaration av
elektromagnetisk
kompabilitet

PROGRAMMERINGSSYSTEM, SÄKERHETSÅTGÄRDER FÖR EMC

Programmeringssystemet modell 9010 kräver speciella försiktighetsåtgärder angående elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) och måste installeras och tas i drift enligt den information om EMC som anges i denna guide.

Portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka programmeringssystemet modell 9010.

Om andra elsladdar eller USB-kablar än de som levereras tillsammans med programmeringssystemet modell 9010 används kan emissionerna öka och/eller immuniteten kan försämrans.

Programmeringssystemet modell 9010 ska inte användas tätt intill eller staplat med annan utrustning. Om sådan användning krävs ska programmeringssystemet modell 9010 observeras för att verifiera normal drift i den specifika konfigurationen.

PROGRAMMERINGSSYSTEM, SPECIFIKATIONER FÖR RF

Programmeringssystemet modell 9010 kan störas av annan utrustning även när den andra utrustningen uppfyller emissionskraven i CISPR. Driftspecifikationerna för RF-telemetri är:

MICS band 402–405 MHz. Effektiv utstrålad effekt är under de gränser som specificeras i:

- Europa: EN ETSI 301 839-2

2,4 GHz band 2,4–2,4835 GHz. Effektiv utstrålad effekt är under de gränser som specificeras i:

- Europa: EN ETSI 301 328

Tabell 1: Elektromagnetiska emissioner


Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
<p>Programmeringssystemet modell 9010 är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av programmeringssystemet modell 9010 ska säkerställa att det används i en sådan miljö.</p>		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Programmeringssystemet modell 9010 måste sända ut elektromagnetisk energi för att kunna uppfylla sin avsedda funktion. Närliggande elektronisk utrustning kan påverkas.
RF-emissioner CISPR 11	Klass B	Programmeringssystemet modell 9010 är lämpligt att använda på alla inrättningar, inklusive i hemmiljö och på platser som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnät som förser bostadshus med elektricitet.
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Uppfyller	

Tabell 2: Elektromagnetisk immunitet

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
Programmeringssystemet modell 9010 är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av programmeringssystemet modell 9010 ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvytan är av syntetiskt material måste den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Snabba elektriska transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	± 2 kV för elledning ± 1 kV för in-/utgående ledningar	± 2 kV för elledning ± 1 kV för in-/utgående ledningar	Kvaliteten på nätströmmen skal vara av typisk kvalitet för kommersiella anläggningar eller sjukhus.
Strömstötär IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning till ledning ± 2 kV ledning till jord	± 1 kV differentiallyäge ± 2 kV normalläge	Kvaliteten på nätströmmen skal vara av typisk kvalitet för kommersiella anläggningar eller sjukhus.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T i 0,5 cykel) 40 % U_T (60 % fall i U_T i 5 cykler) 70 % U_T (30 % fall i U_T i 25 cykler)	<5 % U_T (>95 % fall i U_T i 0,5 cykel) 40 % U_T (60 % fall i U_T i 5 cykler) 70 % U_T (30 % fall i U_T i 25 cykler)	Kvaliteten på nätströmmen skal vara av typisk kvalitet för kommersiella anläggningar eller sjukhus. Om användaren av programmeringssystemet modell 9010 behöver fortsatt drift under strömavbrott i nätströmmen rekommenderas att programmeringssystemet modell 9010 drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Spänningsfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfält som uppstår på grund av spänningsfrekvens ska vara på en sådan nivå som är karaktäristisk för platser kommersiell miljö eller sjukhusmiljö.
OBS: U_T är nätspänningen innan testnivån appliceras.			

Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

Programmeringssystemet modell 9010 är avsett att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av programmeringssystemet modell 9010 ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 testnivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledningsburen RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	Bärbar och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av programmeringssystemet modell 9010, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat med hjälp av tillämplig ekvation för den aktuella sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkan från fasta RF-sändare, efter vad som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning ^a ska vara lägre än överensstämmelsenivån för respektive frekvensområde. ^b Interferens kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

OBS 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorptionen hos och reflexionen från byggnader, föremål och människor.

^a Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radio, (mobila/sladdlösa) telefoner, markbundna radioenheter, amatörradio, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare, kan inte teoretiskt beräknas med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön orsakad av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där programmeringssystemet modell 9010 används överstiger ovan angivna tillämpliga nivå för RF-överensstämmelse bör programmeringssystemet modell 9010 hållas under uppsikt och normal funktion verifieras. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder behövas, såsom att rikta om eller flytta programmeringssystemet modell 9010.

^b Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz kommer fältstyrkorna att vara under 3 V/m.

Tabell 3: Separationsavstånd

Rekommenderat separationsavstånd mellan portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation och programmeringsystemet modell g010			
Programmeringsystemet modell g010 är avsett att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är under kontroll. Kunden eller användaren av programmeringsystemet modell g010 kan hjälpa till att förhindra elektromagnetisk interferens genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil utrustning för RF-kommunikation (sändare) och programmeringsystemet modell g010 enligt rekommendationerna nedan, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala märkeffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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
För sändare med märkeffekt som ej återfinns ovan kan rekommenderat separationsavstånd d i meter (m) beräknas med hjälp av ekvationen som gäller för den aktuella sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkeffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.			
OBS 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensintervallet.			
OBS 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av absorptionen hos och reflexionen från byggnader, föremål och människor.			

CVRx, Barostim NEO, Barostim NEO2, Baroreflex Activation Therapy och Barostim Therapy är alla varumärken som tillhör CVRx, Inc.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

En lista över tillämpliga patent finns på www.cvr.com/patent-marking.

©2018 CVRx, Inc. Med ensamrätt.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com

 2014
0050

EC	REP
----	-----

Emergo Europe

CVRx[®]

REF 900121-001 Rev. D Swedish
2020-02