

Barostim TM *neo*

SYSTEMVEJLEDNING

1.	SYSTEMBESKRIVELSE	1-1
	Implanterbar impulsgenerator (IPG)	1-1
	Sinus caroticus-elektrodes (CSL – Carotid Sinus Lead)	1-2
	Implantatadapter	1-2
	Implantationsværktøj	1-2
	CVRx-programmeringssystem, model 9010	1-3
	Programmeringssoftware/computer	1-3
	Programmeringsgrænseflade	1-3
	Ekstratilbehør til brug med systemet	1-4
	CVRx-magnet	1-4
	Tilbehørssæt til CVRx	1-4
	CSL-reparationsæt, model 5010	1-4
2.	SYMBOLER OG DEFINITIONER	2-1
3.	INDIKATIONER	3-1
4.	KONTRAINDIKATIONER	4-1
5.	ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	5-1
	Generelt	5-1
	Advarsler	5-1
	Forholdsregler	5-1
	Implanterbar impulsgenerator	5-2
	Advarsler	5-2
	Forholdsregler	5-2
	Sinus caroticus-elektrode	5-3
	Advarsler	5-3
	Forholdsregler	5-3
	CVRx-programmeringssystem	5-4
	Advarsel	5-4
	Forholdsregler	5-4
	CVRx-magnet	5-4
	Forholdsregel	5-4
	Tilbehørssæt, implantatadapter, implantationsværktøj	5-4
	Advarsler	5-4
	Forholdsregler	5-4
6.	BIVIRKNINGER	6-1
7.	LÆGENS UDDANNELSE OG ERFARING	7-1
8.	SYSTEMKLARGØRING	8-1
	Levering	8-1
	Implanterbar impulsgenerator	8-1
	Sinus caroticus-elektrode	8-1
	Implantattilbehør	8-1
	Programmeringssystem	8-1
	Eftersyn før brug	8-1
	Implanterbar impulsgenerator	8-1
	Sinus caroticus-elektrode, implantatadapter og implantationsværktøj	8-1
	Materialer, der anbefales til implantation og/eller eksplantation	8-2
	Rengøring af programmeringssystemet	8-2
	Opsætning af programmeringssystem	8-2
9.	BETJENING AF PROGRAMMERINGSSYSTEM	9-1
	Navigering	9-1
	Bruger-login	9-1
	Valg af sprog og land	9-1
	Start af programmet	9-2
	Connection Dialog (dialogboks til tilslutning)	9-2

	Hovedskærm	9-2
	Patientidentifikation	9-2
	IPG-status	9-2
	Aktuel behandlingsstatus	9-3
	Hurtig standsning af alle givne behandlinger	9-3
	Batterilevetid	9-3
	Elektrodeimpedans	9-3
	Bekræftelse af et godt telemetrialink	9-3
	Behandlingsindstillinger	9-4
	Ændring af en parameterindstilling	9-4
	Skærbilledet Edit and Test (rediger og test)	9-5
	Justering af planen	9-6
	IPG-diagnostik	9-6
	Vurdering af den implanterbare impulsgenerators levetid	9-7
	Testning af indbyrdes påvirkning af implantater	9-7
10.	IMPLANTATIONSINDGREB	10-1
	Før implantation	10-1
	Systemimplantation	10-1
	Klargøring af hud	10-1
	Antibiotisk dækning	10-2
	Anæstesi	10-2
	Åbning af den sterile pakke	10-3
	Implantations- og kortlægningsprocedure	10-3
	Verificering af den sidste elektrodeposition	10-9
	Aflastning, tunnel-og lommedannelse	10-10
	Elektrodetilslutning og sårlukning	10-11
	Testning af enheden før udskrivning	10-14
	Ekstra elektrodeimplantat (hvis det er påkrævet)	10-14
11.	INDGREB TIL UDSKIFTNING AF IPG	11-1
	Anbefalinger	11-1
	Antibiotisk dækning	11-1
	Eksplantation af opbrugt IPG	11-1
	Implantation af erstatnings-IPG	11-1
12.	EKSPLANTATIONSINDGREB	12-1
	Anbefalinger	12-1
	Antibiotisk dækning – ikke inficeret	12-1
	Antibiotisk dækning – inficeret	12-1
	Eksplantation af IPG	12-1
	Eksplantation af CSL	12-2
13.	PATIENTINSTRUKTIONER	13-1
14.	OPLYSNINGER OM AKUTPERSONALE	14-1
	Røntgenfast identifikator	14-1
	EKG-artefakt	14-1
	Midlertidig afbrydelse af IPG-ydelse	14-1
15.	FEJLFINDING	15-1
	Kontaktoplysninger for CVRx	15-1
	Programmeringssystem og advarselsmeddelelser	15-1
16.	GARANTI / GARANTIFRALÆGGELSE	16-1
17.	LØVBEKENDTGØRELSER	17-1
18.	SPECIFIKATIONER FOR IKKE-IMPLANTERBARE KOMPONENTER	18-1
	Programmeringssystem	18-1
	Programmeringssystemets komponenter	18-1
	Computer	18-1

	Forskellige oplysninger	18-2
19.	SPECIFIKATIONER FOR IMPLANTERBARE KOMPONENTER.....	19-1
	Impulsgenerator	19-1
	Impulsgeneratorens parametre	19-1
	Elektrode (modeller 1036 og 1037)	19-2
20.	ERKLÆRINGER OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	20-1
	Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet i forbindelse med programmeringsystemet.....	20-1
	RF-specifikationer for programmeringsystemet.....	20-1
21.	OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING FOR RADIO- OG TELETERMINALUDSTYR (DOC).....	21-1

FORTEGNELSE OVER FIGURER

Figur 1:	<i>neo</i> -systemet (eksklusive implantatadapter og implantationsværktøj)	1-1
Figur 2:	Implanterbar impulsgenerator	1-1
Figur 3:	Sinus caroticus-elektrode	1-2
Figur 4:	Implantatadaptere	1-2
Figur 5:	Implantationsværktøj	1-2
Figur 6:	Programmeringsystem, model 9010.....	1-3
Figur 7:	CVRx-magnet.....	1-4
Figur 8:	Tilbehørsæt til CVRx	1-4
Figur 9:	Language and Region Selection (valg af sprog og land)	9-1
Figur 10:	Indikator for linkkvalitet (fortræffelig, dårlig, intet link)	9-4
Figur 11:	Planeksempel.....	9-6
Figur 12:	Konfiguration af systemkortlægning for implantatadapter, model 5030	10-5
Figur 13:	Konfiguration af systemkortlægning for implantatadapter, model 5030	10-5
Figur 14:	Konfiguration af implantatadapter og IPG-tilslutning til implantatadapter, model 5033	10-6
Figur 15:	Spændeelektrode sat i spændeimplantationsværktøj.....	10-6
Figur 16:	Systematisk kortlægningsstrategi for forskellige steder på den eksponerede sinus caroticus.....	10-7
Figur 17:	Anbefalede sutursteder	10-8
Figur 18:	Suturdybde.....	10-9
Figur 19:	Eksempel på aflastning	10-10
Figur 20:	Stikindsættelse i IPG-tilslutningsmodul (korrekt indsættelse).....	10-12
Figur 21:	Stikindsættelse i IPG-tilslutningsmodul (forkert indsættelse)	10-12
Figur 22:	Korrekt placering af ekstra elektrodelegeme	10-13
Figur 23:	Forkert placering af ekstra elektrodelegeme	10-13
Figur 24:	Røntgenfast identifikator	14-1
Figur 25:	Placering af implanteret IPG	14-1

LISTE OVER TABELLER

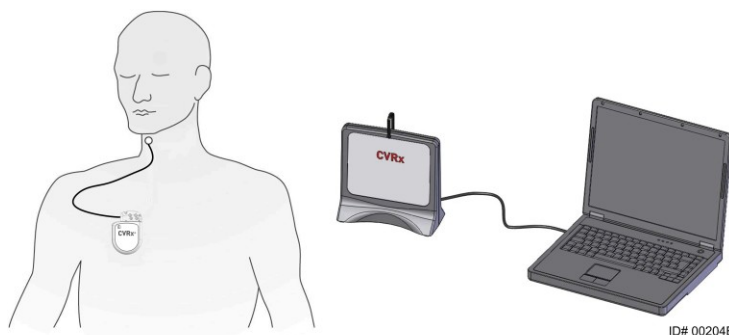
Tabel 1:	Parameterindstillinger	9-4
Tabel 2:	Virkning af parameterændringer på implantatlevetid (angivet i måneder).....	9-7
Tabel 3:	Elektromagnetiske emissioner.....	20-2
Tabel 4:	Elektromagnetisk immunitet	20-2
Tabel 5:	Separationsafstand.....	20-4

1. SYSTEMBESKRIVELSE

Barostim *neo*[™]-systemet (benævnt *neo* i hele dokumentet) indeholder følgende komponenter:

- Implanterbar impulsgenerator – model 2102
- Sinus caroticus-elektrode – modellerne 1036 og 1037
- Implantatadapter – modellerne 5030 og 5033
- Implantatværktøj – model 5031
- Programmeringssystem, model 9010, bestående af en programmeringsgrænseflade, programmeringssoftware og en computer.

Systemet omfatter også et tilbehørssæt – model 5500, magnet – model 5000 og reparationsset til elektrode – model 5010.



Figur 1: neo-systemet (eksklusive implantatadapter og implantationsværktøj)

neo-systemet er det næste CVRx-generationssystem til forbedring af kardiovaskulær funktion. Det mini-invasive *neo*-system anvender CVRx-patenteret Barostim Therapy[™]-teknologi til at sætte gang i kroppens egne naturlige systemer ved elektrisk at aktivere carotis baroreceptorerne, kroppens naturlige følere til kardiovaskulær regulering. Ved tilstande som f.eks. hypertension og hjertesvigt menes det, at baroreceptorerne, kroppens naturlige følere, ikke fungerer korrekt og ikke sender tilstrækkeligt med signaler til hjernen. Dette resulterer i, at hjernen sender signaler til andre dele af kroppen (hjerte, blodkar, nyrer) for at få blodkarrene til at trække sig sammen, få nyrerne til at holde på vand og salt og øge mængden af stressrelaterede hormoner. Når baroreceptorerne aktiveres, sendes signaler via nervebaner til hjernen. Som reaktion herpå modarbejder hjernen denne stimulation ved at sende signaler til andre dele af kroppen (hjerte, blodkar og nyrer), der får blodkarrene til at slappe af og hæmmer produktionen af stressrelaterede hormoner. Disse ændringer er med til at reducere hjertespændingen efter sammentrækningen og sætter hjertet i stand til at øge blodydelsen, mens dets arbejdsbelastning opretholdes eller nedsættes.

Implanterbar impulsgenerator (IPG)

IPG'en (Figur 2) indeholder et batteri og et kredsløbssystem, der er hermetisk indkapslet. Det sørger for styring og levering af aktiveringsenergien gennem sinus caroticus-elektroden til baroreceptorerne.

De venstre og højre sinus caroticus-elektroder er sluttet til impulsgeneratoren via tilslutningsmodulet. Nominelle mål for IPG'en er angivet i Figur 2.

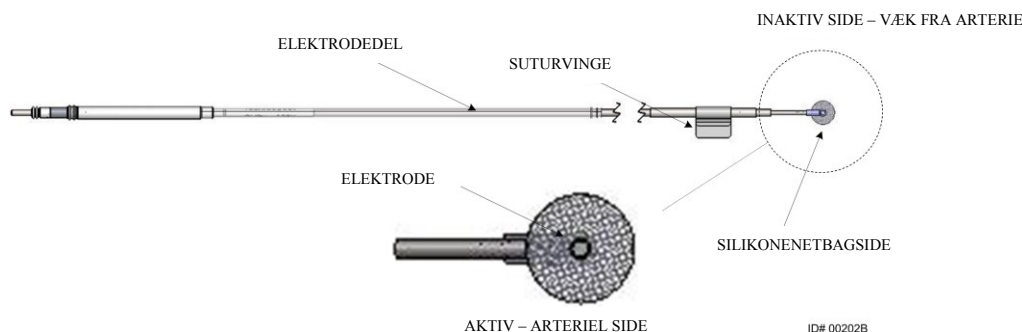


Parameter	Værdi
Højde	72 mm
Bredde	50 mm
Tykkelse	14 mm
Masse	60 gram
Volumen	< 40 ml

Figur 2: Implanterbar impulsgenerator

Sinus caroticus-elektrodes (CSL – Carotid Sinus Lead)

Sinus caroticus-elektroderne (Figur 3) leder aktiveringsenergien fra IPG'en til de baroreceptorer, der sidder på enten den venstre eller højre sinus caroticus. Elektroderne leveres i to (2) længder, model 1036 (40 cm), model 1037 (50 cm). Begge leveres med en 2 mm elektrode og et implantationsværktøj til grænsefladen. Disse er fuldstændigt indbyrdes udskiftelige, tager højde for anatomiske variationer og til brug efter lægens skøn.

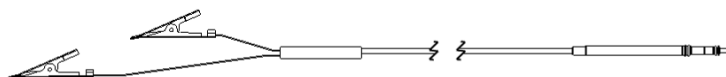


Figur 3: Sinus caroticus-elektrode

Implantatadapter

Implantatadapteren er en midlertidig anordning, der anvendes under elektrokortlægningen for systemimplantatet. Adapteren leveres i to varianter. Den første version sluttes direkte til elektroden uden at kræve, at elektroden indføres i porten på IPG-tilslutningsmodulet. Den anden version gør det muligt for elektroden at blive sat direkte ind i IPG'en, mens den fysiske tilslutning til IPG'en foregår via en klemme, der sættes på IPG'ens metaloverflade. Disse anordninger fuldender behandlingens forsyningskreds under kortlægningsprocessen (Figur 4). De er fuldstændigt indbyrdes udskiftelige.

Model 5030-adapter



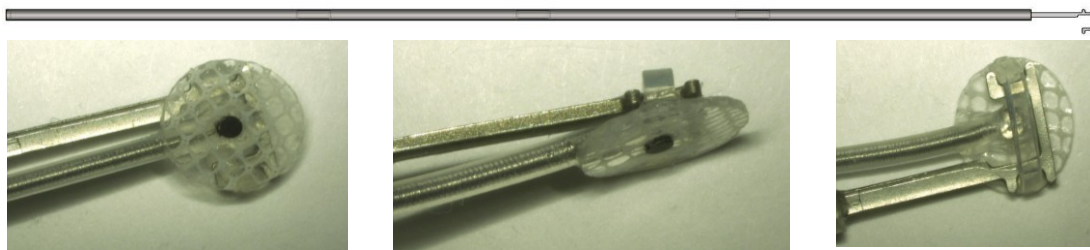
Model 5033-adapter



Figur 4: Implantatadaptere

Implantationsværktøj

Implantationsværktøjet er en midlertidig anordning, der fastgøres til elektroden for at lette kortlægnings- og implantationsprocessen. Anordningen indpasses i spændet, der sidder på den inaktive side af elektroden (Figur 5).



Figur 5: Implantationsværktøj

CVRx-programmeringsystem, model 9010

Programmeringssystemet muliggør non-invasiv kommunikation med IPG'en. Programmeringssystemet muliggør indlæsning af behandlingsparametre og henter oplysninger vedrørende IPG'ens status.

Programmeringssystemet består af følgende vigtige komponenter (Figur 6):

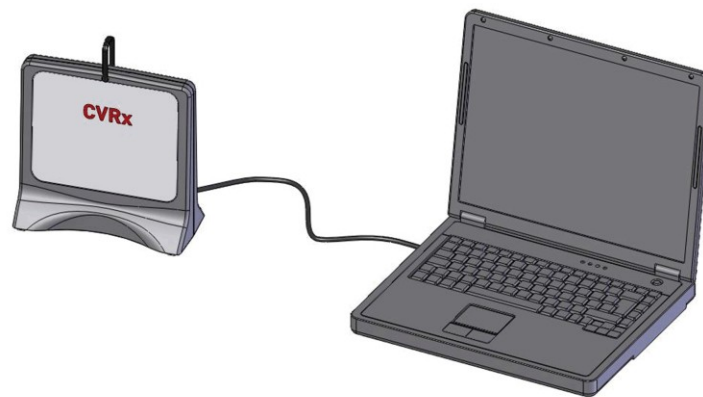
- Programmeringssoftware
- Programmeringsgrænseflade
- Computer

Programmeringssoftware/computer

Programmeringssoftwaren installeres på den medfølgende computer. Der bruges et-USB-stik til at lette filoverførslen til og fra computeren. Computeren med den installerede programmeringssoftware gør det muligt at indprogrammere parametre i IPG'en og vise statusindikatorer fra IPG'en. Programmeringssoftwaren vil undersøge, justere og monitorere de behandlinger, som IPG'en giver.

Programmeringsgrænseflade

Programmeringsgrænsefladen leverer telemetrigrænsefladen til IPG'en. Den strømforsynes via USB-porten på computeren.



ID# 00205B

Figur 6: Programmeringssystem, model 9010

Ekstratilbehør til brug med systemet

CVRx-magnet

CVRx-magneten kan anvendes til midlertidigt at hindre IPG-ydelsen ved at anbringe den massive del af magneten over IPG'en. Magneten skal holdes vedvarende over IPG'en for at fortsætte med at hindre ydelsestilstanden. Når magneten fjernes, fortsætter ydelsen.



Figur 7: CVRx-magnet

BEMÆRK: De runde standardmagneter, der distribueres til brug med pacemakere og ICD'er, er let tilgængelige på både hjerteklinikker og hospitaler. De kan også anvendes til midlertidigt at stoppe IPG'en.

Tilbehørssæt til CVRx

CVRx-tilbehørssættet indeholder en momentnøgle og et portstik. Brug disse som erstatning for dem, der blev leveret sammen med IPG'en, hvis enten momentnøglen eller portsticket tabes uden for det sterile felt.

Momentnøglen anvendes til at stramme sætskruerne på IPG'en. Portsticket anvendes til at tilslutte en elektrodeport på IPG'en.



Momentnøgle




















Portstik

Figur 8: Tilbehørssæt til CVRx

CSL-reparationssæt, model 5010

CVRx CSL-reparationssættet indeholder værktøjer og materialer til at reparere skader på behandlingselektrodens isolering og/eller lederspiraler efter permanent implantation.

2. SYMBOLER OG DEFINITIONER

	Forsigtig, læs de medfølgende dokumenter
	Se betjeningsvejledningen
	Må ikke genbruges
	Må ikke resteriliseres
	Temperaturbegrænsning
	Fremstillingsdato
	Producent
	Anvendes inden-dato
	Riv her
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid
	Udstyret omfatter en RF-transmitter
CE	CE-mærke
EC REP	Autoriseret repræsentant i EU
LOT	Batchkode (lotnummer)
MODEL	Produktmodelnummer
SN	Serienummer
P/N	Reservedelsnummer
REF	Katalognummer
CONTENTS	Pakkeindhold
PATENTS	Produktbeskyttet af en eller flere amerikanske patenter, som angivet (internationale patenter og andre patenter anmeldt)
	Holdes tør
	Denne side op
	Skrøbelig, skal håndteres med forsigtighed
	Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget
	Symbol for WEEE-direktiv (specialbortskaffelse påkrævet)
	Denne anordning er ikke beregnet til behandling af bradykardi eller takykardi
	OFF (slukket), IPG-programmeret tilstand ved levering
CVRx System Only	Denne anordning er kun til brug med CVRx-systemet
Intended Use: Neo 2102 + CSL 103x	Denne anordning er kun til brug med CVRx IPG, model 2102, og de unipolære elektrodemodeller 1036 og 1037 og er ikke kompatibel med elektrodemodellerne 101x.

3. INDIKATIONER

Barostim *neo* er indiceret til patienter med hjertefejl eller resistent hypertension.

Resistent hypertension defineres som:

- Blodtryk, der er højere end eller lig med **140 mmHg** systolisk **og**
- Resistens over for maksimalt tolereret behandling med et diuretisk lægemiddel og to andre lægemidler mod hypertension.

Hjertefejl defineres som NYHA (New York Heart Association) funktionsklasse III og LVEF (left ventricular ejection fraction – venstre ventrikels ejektionsfraktion) $\leq 35\%$ trods den rette brugervejledte behandling af hjertefejl.

4. KONTRAINDIKATIONER

Patienter er kontraindiceret, hvis de:

- er blevet vurderet til at have bilaterale bifurkationer af carotis placeret over underkæbeniveau
- Baroreflexfejl eller autonomisk neuropati
- Ukontrollerede, symptomatiske kardielle bradyarytmier
- Carotis aterosklerose, der bestemmes med ultralyd eller angiografisk evaluering over 50 %
- Ulcerativ plak i arteria carotis, der er bestemt med ultralyd eller angiografisk evaluering

5. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

Sikkerheden og effektiviteten ved Barostim *neo* er påvist i kliniske forsøg.

Advarsler


- Kun erfarne læger må anvende dette system.
- Ordinerende læger skal have erfaring med diagnosen og behandlingen af hypertension og hjertefejl og være bekendt med brugen af dette system.
- Monitorer blodtrykket og hjerterefrekvensen under placering af sinus caroticus-elektroder og ved intraoperativ justering af stimulationsparametre.
- Programmer efter implantationen systemet til at undgå følgende:
 - at hjerterefrekvensen falder til under **50 slag pr. minut (BPM)**, eller
 - at det systoliske tryk falder til under **90 mmHg**, eller
 - at det diastoliske tryk falder til under **50 mmHg**, eller
 - at der bemærkes problematisk stimulation af tilstødende væv, eller
 - uønsket interaktion indikeret ved monitorering af et andet elektrisk implantat (se “Testning af indbyrdes påvirkning af implantater” i afsnit 9) eller
 - der observeres andre potentielle farlige patientrespons
- Forkert systemimplantation kan resultere i alvorlige læsioner eller død.
- Anvend ikke kortbølge- eller mikrobølgediatermi eller diatermi med terapeutisk ultralyd på patienter, der har dette system implanteret.
- Patienterne skal rådgives om at holde sig mindst 15 cm væk fra anordninger med stærke elektriske eller magnetiske felter som f.eks. stærke magneter, højttalermagneter, elektronisk vareovervågning, lysbuesvejseapparater, induktionsovne og andre lignende elektriske eller elektromekaniske anordninger. Dette omfatter ikke at placere genstande som f.eks. hovedtelefoner tæt på den implanterede impulsgenerator.
- IPG'en kan påvirke funktionen af andre implantater som f.eks. hjertedefibrillatorer, pacemakere eller neurologiske stimulationssystemer. For patienter, som i øjeblikket har et elektrisk medicinsk implantat, skal lægerne verificere kompatibiliteten med implantatet under implantation af systemet. (se “Testning af indbyrdes påvirkning af implantater” i afsnit 9.)

Forholdsregler

- Systemet skal implanteres og programmeres forsigtigt for at undgå stimulation af væv i nærheden af elektroden eller i IPG-lommeområdet. En sådan irrelevant stimulation kan beskadige følgende:
 - De lokale nerver og derved forårsage strubeirritation, synkebesvær eller dyspnø
 - Den cervikale muskulatur og derved forårsage intermitterende kontraktion
 - Skeletmusklerne og derved forårsage intermitterende kontraktion omkring IPG-lommen
- Der skal anvendes korrekt steril teknik under implantation, og aggressiv præoperativ antibiotika tilrådes. Infektioner med relation til et implantat er vanskelige at behandle og kan nødvendiggøre eksplantation.
- Se forholdsregler i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet på side 20-1.
- Se instruktioner i MR-scanning og kontraindikationer for specifikke systemkonfigurationer i 900072-001.

Implanterbar impulsgenerator

Advarsler

- IPG'en er kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges. Genbrug af dette produkt kan resultere i funktionsfejl eller uønskede hændelser som f.eks. infektion eller død.
- Implanter ikke produktet, hvis udløbsdatoen "Anvendes inden"  er nået.
- Implanter ikke IPG'en, hvis emballagen er blevet beskadiget, så produktets sterilitet er blevet kompromitteret.
- Personer, der er allergiske over for silikone, titanium eller polyurethan, kan reagere allergisk over for IPG'en.
- Patienter, som manipulerer med IPG'en gennem huden, kan beskadige elektroden eller koble den fra impulsgeneratoren.

Forholdsregler

- Dette system er kun kompatibelt med elektrodemodeller 103x. Må ikke bruges sammen med elektrodemodeller 101x.
- Opbevar ikke IPG'en uden for et temperaturområde på -20° C til 50° C.
- Elektrokaustik kan beskadige IPG'en. Anbring elektrokaustik så langt som muligt fra IPG'en og de enheder, der er sluttet til den.
- Implanter ikke en IPG, hvis enheden har været tabt.
- IPG-batteriets levetid er begrænset. Patienter skal rådgives om, at det skal udskiftes.
- IPG-operation kan forårsage artefakter i elektrokardiogram- (EKG) sporinger.
- Indsæt ikke en sinus caroticus-elektrode i IPG-stikket uden at verificere, at sætskruerne er trukket tilstrækkeligt tilbage.
- Kontroller, at elektroden er helt indsat i IPG-stikmodulet, inden sætskruerne strammes.
- Rengør ikke IPG'en med ultralyd.
- Undlad at destruere IPG'en. Meget høj varme kan få det indvendige batteri til at eksplodere.
- Terapeutisk stråling kan beskadige IPG'en. Beskadigelse af IPG'en fra terapeutisk stråling kan måske ikke påvises umiddelbart.
- Litotripsi kan beskadige IPG'en. Anbring IPG'en uden for ultralydsvandbadet.
- Ekstern defibrillering kan beskadige IPG'en. Fordel elektroderne så langt som praktisk muligt fra IPG'en under en defibrilleringsprocedure. Verificer korrekt IPG-funktion efter defibrilleringsprocedurene. Hvis det er praktisk, foreslås det desuden at slukke for IPG'en under defibrillering.
- Den sterile pakkeforseglingens integritet kan beskadiges af fugt. Den må ikke udsættes for væsker.
- Hvis en af disse 3 situationer bemærkes, skal en CVRx-repræsentant kontaktes omgående.
 - Lav elektrodeimpedans, mindre end 300 ohm, kan indikere en kortslutning i elektroden.
 - Høj elektrodeimpedans, større end 3.000 ohm, kan indikere dårlig elektrodeforbindelse til IPG'en eller en fraktur i elektroden.
 - Drastiske ændringer i elektrodeimpedans kan indikere et problem med en elektrode.
- Anbring ikke IPG'en på en afdækning med magnetiske instrumenter. Dette kan sætte IPG'en i en spærre- eller "magnettilstand", som vil standse impulsydelsen.
- En ekstra IPG skal være til rådighed i tilfælde af kompromitteret sterilitet, eller hvis der sker beskadigelser under operationen.

CVRx-programmeringssystem

Advarsel

- Anbring ikke komponenter fra programmeringssystemet i det sterile operationsfelt.

Forholdsregler

- Programmeringssystemets komponenter skal være steriliserede.
- Følgende kræves for at være i overensstemmelse med IEC 60601-1 og IEC 60601-1-1:
 - Computeren og strømforsyningen skal være anbragt uden for patientmiljøet, når computeren kører på netstrøm.
 - Systemet må ikke være sluttet til andet ikke-isoleret monitoreringsudstyr eller andre kommunikationsnetværk.
 - Operatøren må ikke berøre computeren og patienten på samme tid, når computeren kører på netstrøm.
 - USB-kablet skal være helt indsat i programmeringsgrænsefladens USB-stikkontakt for at undgå patientkontakt med USB-stikkets metaldele.

Bemærk: Patientmiljøet defineres som det område, der strækker sig 1,5 m fra patienten.

- Slut programmeringssystemet direkte til en kontakt eller betjen systemet med batteristrøm fra den bærbare computer. Slut ikke programmeringssystemet til en strømskinne eller en forlængerledning.
- Undlad at ændre programmeringssystemet (dvs. tilslutte ekstra udstyr via USB) eller installere ekstra software. Hvis dette gøres, kan det resultere i nedsat ydeevne, øgede emissioner, forringet immunitet eller tilsvarende funktionsfejl. Det er i orden at anvende et USB-stik.
- Læg ikke produktet i vand, da det kan udgøre en sikkerhedsfare under brug. Se instruktioner i rengøring i afsnit 8, Rengøring af programmeringssystemet.
- Opbevar programmeringssystemet et overvåget sted for at undgå tab eller tyveri. Bevidst misbrug af programmeringssystemet kan resultere i, at en IPG programmeres til indstillinger, der ikke er ordinerede.


CVRx-magnet

Forholdsregel

- CVRx-magneten vil også aktivere magnettilstand i implanterbare standardhertepacemakere og implanterbare cardioverter defibrillatorer (ICD'er).

Tilbehørssæt, implantatadapter, implantationsværktøj

Advarsler

- KUN TIL ENGANGSBRUG. Må ikke resteriliseres eller genbruges. Genbrug af dette produkt kan resultere i funktionsfejl eller uønskede hændelser som f.eks. infektion eller død.
- Brug ikke produktet, hvis datoen "Anvendes inden"  er nået.

Forholdsregler

- Opbevares mellem -20° C og 50° C.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet beskadiget, så produktets sterilitet er blevet kompromitteret.
- Den sterile pakkeforseglingens integritet kan beskadiges af fugt. Den må ikke udsættes for væsker.

6. BIVIRKNINGER

Det forventes, at patienterne vil blive udsat for operative og post-operative risici ligesom ved relaterede operative indgreb, der omfatter hals og/eller et pacemakerimplantat. Disse risici og potentielle risici i forbindelse med baroreflexaktivering på basis af permanente implantater kan omfatte, men er ikke begrænset til:

- Slagtilfælde – et neurologisk deficit, der varer mere end 24 timer eller mindre end 24 timer med en hjernescanning, der viser infarkter
- Transitorisk iskæmisk attack (TIA) – et neurologisk deficit, der varer mindre end 24 timer uden evidens på permanent cerebral infarkt
- Systemisk embolisering – blokering af et blodkar downstream ved migration af løsnet intravaskulær plak eller koagel
- Kirurgiske eller anæstetiske komplikationer
- Infektion – behov for antibiotika eller eventuel fjernelse af systemet
- Sårkomplikation – inklusive hæmatom (dvs. blå mærker og/eller hævelser)
- Arteriel beskadigelse – herunder ruptur af carotisarterie eller blødning (pludseligt og signifikant blodtab på stedet for en blodkarruptur, der kan nødvendiggøre endnu en operation eller transfusion)
- Smerter – en ubehagelig sensorisk følelse
- Nervebeskadigelse/stimulation – inklusive læsioner i eller stimulation af kraniet, marginalis mandibularis nervus, nervus glossopharyngeus, nervus laryngeus recurrens, vagus- og hypoglossalnerven (følelseløshed i hoved og hals, facialisparese/ansigtslammelse, ændret tale, ændret smagssans, respiratorisk konstriktion, stertorøs vejrtrækning, for stor spytafsondring, tør hoste, opkastning og/eller regurgitation, ændret sensorisk og motorisk tungefunktion, ændret sensorisk funktion af pharynx og oropharynx, ændret følelse i den ydre øregang), stimulation af ekstravaskulært væv (muskelsammentrækning, smerter, snurren, orale følelser)
- Hypotension – et fald i det systoliske og diastoliske blodtryk til under normale niveauer, der kan resultere i svimmelhed, besvimelsesanfald og/eller fald
- Hypertensiv krise – ukontrolleret stigning i blodtryk: "implantatlevetider" is correct. Lise: "implantatlevetider" is correct. blodtryk
- Respiratorisk – inklusive lav oxygenmætning, åndedrætsbesvær, stakåndethed
- Eksacerbation af hjertesvigt
- Hjerterytmier
- Vævserosion/IPG-migration – bevægelse af implantatet, der resulterer i behov for ny operation
- Beskadigelse af baroreceptorer – en beskadigelse, der resulterer i baroreflexfejl
- Fibrose – erstatning af normalt væv ved indvækst af fibroblaster og aflejring af bindevæv
- Allergisk reaktion
- Generel beskadigelse af bruger eller patient – kan skyldes det kirurgiske indgreb, brug af implantatet eller interaktion med andre instrumenter
- Behov for ny operation – operation for at eksplantere/udskifte IPG'en eller CSL'en på grund af vævsbeskadigelse, infektion og/eller svigt af implantatet
- Sekundært operativt indgreb – en stigning i kompleksiteten og risiko ved sekundære operative indgreb i halsen på grund af arvæv og forekomsten af protesematerialer, der er implanteret i forbindelse med dette implantat.
- Død

7. LÆGENS UDDANNELSE OG ERFARING

CVRx kræver uddannelse af læger, som ønsker at anvende dette system.

8. SYSTEMKLARGØRING

Levering

Systemets implanterbare komponenter og implantattilbehør er steriliseret med ethylenoxidgas. CVRx har leveret disse komponenter i en steril pakning til direkte indførelse på operationsfeltet.

Implanterbar impulsgenerator

Leveret i en enkelt pakning som et sæt med følgende konfiguration:

- En steril IPG, model 2102 med behandling **OFF (slukket)**.
- Et sterilt portstik
- En steril momentnøgle.

Sinus caroticus-elektrode

Leveret i en enkelt pakning som et sæt med følgende konfiguration:

- Enten en steril CSL, model 1036, eller en steril CSL, model 1037
- Enten en steril implantatadapter, model 5030, eller en steril implantatadapter, model 5033
- Et sterilt implantatværktøj – model 5031

Implantattilbehør

Leveret i en enkelt pakning som et sæt med følgende konfiguration:

- Et sterilt portstik
- En steril momentnøgle

Programmeringssystem

Programmeringsgrænseflade, model 9010 med USB-kabel.


Programmeringssoftwaren skal installeres på en computer, der er udstyret med en USB-grænseflade.

Eftersyn før brug

Implanterbar impulsgenerator

Undersøg nøje IPG'ens sterile pakke, før den åbnes.

De implanterbare komponenter leveres **STERILE** og til **ENGANGSBRUG**. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Returner pakken og/eller indholdet til CVRx. Genbrug af dette produkt kan resultere i funktionsfejl eller uønskede hændelser som f.eks. infektion eller død.


Må ikke anvendes på eller efter datoen "Anvendes inden" . Returner den uåbnede pakke til CVRx.

Opret en kommunikationssession med IPG'en, før IPG-pakken åbnes. Hvis den rapporterede batterispænding er mindre end 2,85 V, skal pakken returneres uåbnet til CVRx.

Sinus caroticus-elektrode, implantatadapter og implantationsværktøj

Undersøg nøje CSL'ens og implantattilbehørets sterile pakke før åbning.

De implanterbare komponenter leveres **STERILE** og til **ENGANGSBRUG**. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Returner pakken og/eller indholdet til CVRx. Genbrug af dette produkt kan resultere i funktionsfejl eller uønskede hændelser som f.eks. infektion eller død.

Må ikke anvendes på eller efter datoen "Anvendes inden" . Returner den uåbnede pakke til CVRx.

9. BETJENING AF PROGRAMMERINGSSYSTEM

Programmeringssystemet kan anvendes til:

- at undersøge, justere og monitorere de behandlinger, som IPG'en giver.
- at monitorere oplysninger om IPG-status som f.eks. batterispænding og indikatorer for endt levetid

Navigering

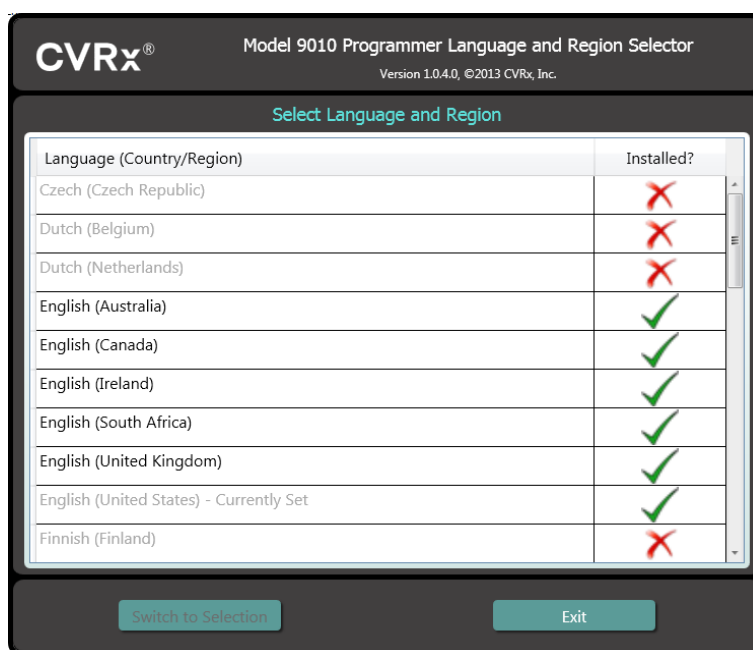
Anvend pegeredskabet til at navigere i programmeringssoftwaren. I dette afsnit betyder ordet "klik" at trykke på den venstre pegeknop for at udføre den påkrævede handling.

Bruger-login

Når programenheden er tændt, vil du blive bedt om at logge på. Klik på CVRx-brugeren og indtast adgangskoden.

Valg af sprog og land

Programmeringssystemet kan konfigureres til at fungere på et af flere sprog og regionaliseringskonfigurationer. Anvend funktionen Language and Region Selector (valg af sprog og land) for at vælge den ønskede konfiguration. Åbn Language and Region Selector (valg af sprog og land) ved at klikke på startikonet i Windows i nederste venstre hjørne af skærmen og vælge "Language and Region Selector" (valg af sprog og land) på menuen Start. Der vises en liste med sprog efterfulgt af landet eller området som i Figur 9.



Figur 9: Language and Region Selection (valg af sprog og land)

Rul gennem listen for at finde den ønskede indstilling, klik på rækken med indstillingen og klik derefter på "Switch to Selection" (skift til valg). Hvis det valgte sprog er et andet end det aktuelle sprog, genstartes computeren. Hvis det ønskede sprog ikke findes, skal du installere en sprogpakke, som du kan få hos din lokale CVRx-repræsentant eller forhandler.

Start af programmet

Dobbeltklik på ikonet "CVRx", der er mærket "CVRx Launcher" for at starte programmet.

BEMÆRK: Når softwaren er startet, søger den automatisk efter programmeringsgrænsefladen. Hvis softwaren ikke kan finde programmeringsgrænsefladen, vises en advarselsmeddelelse. Slut programmeringsgrænsefladen til computerens USB-port, før du fortsætter.

Connection Dialog (dialogboks til tilslutning)

Når vinduet Connection Dialog (dialogboks til tilslutning) vises, skal du kontrollere, at systemets klokkeslæt, dato og tidszone på programmeringsenheden er korrekt. Hvis ikke, skal du klikke på knappen **Set... (indstil)** for at ændre tiden.

Statussen Discovery (søgning) vil angive **In progress... (i gang)**, mens Discovery (søgning) er i gang. Alle CVRx RF-aktiverede IPG-enheder i telemetriområdet vises på listen over fundne IPG'er.

For at etablere kommunikation skal du først vælge enheden ved at klikke på rækken med oplysninger om den ønskede patientidentifikation og serienummeret. Dette vil fremhæve rækken. Kontroller, at patientidentifikationen og serienummeret på den valgte IPG passer til den enhed, der er implanteret i den patient, der behandles. Hvis der er valgt en forkert enhed, oprettes et telemetrilink til en anden IPG end den, der er implanteret i den patient, der behandles.

Bemærk: Hvis den ønskede IPG ikke vises på listen, skal du flytte programmeringsgrænsefladen tættere på patienten, indtil enheden vises.

Når den rigtige IPG er valgt, skal du klikke på knappen Connect (tilslut) for at starte kommunikationen. Programmet viser herefter hovedskærmen.

IPG'en undersøges automatisk af programmet, så de aktuelle enhedsindstillinger altid er tilgængelige.

Hvis der opstår en IPG-fejl, vises en fejlstatus for enheden.

Der foretages en automatisk justering af IPG'ens dagur i begyndelsen af en session. Softwaren indstiller dagens tidspunkt på IPG'ens ur/kalender efter dagstidspunktet på computerens ur/kalender.

Hovedskærm

Programmets hovedskærm indeholder patientidentifikation, IPG-status, behandlingsindstillinger og planvinduer. Dette skærbillede viser en oversigt over alle relevante behandlingsrelaterede indstillinger. Det indeholder også plads til sessionsbemærkninger for at gøre det muligt at skrive eventuelle bemærkninger, der kan medtages i sessionsoversigtsrapporten. Sessionsoversigtsrapporten, som indeholder de endelige behandlingsparametre, og alle relevante sessionsoplysninger, kan genereres ved at klikke på knappen **Save Report... (gem rapport)**. Når kommunikationssessionen er færdig, kan brugeren trykke på **End Session... (afslut session)**. Dette fører softwaren tilbage til skærbilledet Device Selection (valg af enhed).

Patientidentifikation

Softwaren viser patientidentifikationen sammen med IPG-modellen og serienumrene i vinduet Patient Identification (patientidentifikation). Oplysningerne om patientidentifikation kan ændres ved at klikke på knappen **Edit... (rediger)**. Både patientnavn og patient-id kan gemmes.

Bemærk: Af hensyn til patientfortroligheden vises patientnavnet ikke på gemte rapporter.

Bemærk: Undertiden skal tastaturet anvendes til at indtaste oplysninger. Nogle steder kan udformningen af det anvendte tastatur være et andet end det, der ses på tastaturet til den bærbare computer. Der kan vises et

lokalt specifikt skærmtastatur ved at klikke på ikonet , hver gang den er synlig. Dette tastatur kan også flyttes på skærmen for at lette dataindtastningen.


IPG-status

Vinduet IPG Status (IPG-status) er altid aktivt og viser flere oplysninger med relation til IPG'ens aktuelle status.

Aktuel behandlingsstatus

Therapy Status (behandlingsstatus) er et realtidsdisplay, der viser oplysninger om den behandling, som IPG'en giver. **No Therapy (ingen behandling)** betyder, at der ikke gives nogen behandling.

Hurtig standsning af alle givne behandlinger


Hvis patienten føler ubehag, eller der hersker tvivl om sikkerheden, skal du sørge for, at der er et godt telemetrisignal og vælge knappen **Stop** ud for symbolet  i softwaren for omgående at stoppe alle behandlinger. Start behandlingen igen ved at trykke på knappen Resume (genoptag), som er på samme skærbillede.

Få flere oplysninger vedrørende mistanke om behandlinger, der ikke er programmeringsbaserede, herunder magnetbrug, ved at læse Oplysninger om akutpersonale i afsnit 14 i denne vejledning.

Batterilevetid

Softwaren viser en vurdering af IPG-batteriets forventede resterende levetid, datoen for RRT (Recommended Replacement Time – anbefalet udskiftningstid) og den aktuelle batterispænding. Vurderingen af batteriets levetid er baseret på den aktuelt programmerede permanente behandling og planindstillingerne. Det skal planlægges, at enheden skal udskiftes på eller før RRT for at forebygge tab af behandling. Hvis datoen for RRT allerede er passeret, bliver statusboksen for batteriets levetid gul og angiver **RRT Alert (RRT-alarm)**. Den viste batterispænding kan falde under en kommunikationssession på grund af telemetriens høje strømkrav lige så vel som påvirkningen af aggressive parameterindstillinger, der er anvendt under testning af behandlingseffektivitet.

Elektrodeimpedans

Elektrodens/elektrodernes impedans vises i elektrodeimpedansdelen af IPG-statussen. Foretag en hurtig måling af elektrodeimpedansen ved at klikke på symbolet  i Lead Impedance (elektrodeimpedans). Elektrodeimpedansværdierne måler elektrodeintegriteten og kan indikere, om den givne behandling fungerer korrekt. Impedansmåleresultater fra ubrugte eller tilsluttede stikporte er ikke betydningsfulde.

Forsigtig: Hvis en af disse 3 situationer bemærkes, skal en CVRx-repræsentant kontaktes omgående.

- Lav elektrodeimpedans, mindre end 300 ohm, kan indikere en kortslutning i elektroden.
- Høj elektrodeimpedans, større end 3000 ohm, kan indikere dårlig elektrodeforbindelse til IPG'en eller en fraktur i elektroden.
- Drastiske, abrupte eller pludselige ændringer i elektrodeimpedans kan indikere et problem med en elektrode.

BEMÆRK: Elektrodeimpedansværdier, der er målt efter, at IPG'ens levetid er færdig, kan være lavere end de faktiske impedanser.

Bekræftelse af et godt telemetrilink

Det er vigtigt at bekræfte, at der er et godt telemetrilink mellem programmeringsgrænsefladen og IPG'en efter valg af IPG'en.

For at få et godt telemetrisignal skal det sikres, at programmeringsgrænsefladen er placeret i oprejst position uden blokeringer til IPG'en. Telemetriydeevnen er bedst, når programmeringsgrænsefladens for- eller bagsidemærkat vender mod IPG'en og befinder sig i en afstand af 2 meter eller mindre fra IPG'en.

Kontroller kvaliteten af telemetrilinket mellem programmeringsgrænsefladen og IPG'en ved at se på indikatoren for linkkvaliteten (Figur 10) på softwareskærmen. To eller flere grønne søjler er påkrævet for at sikre, at der sker parameteropdateringer i IPG'en ved anmodning.



Figur 10: Indikator for linkkvalitet (fortræffelig, dårlig, intet link)

9010-programmeringsgrænsefladen kan blive hængt på et dropstativ med den medfølgende krog. Denne konfiguration kan forbedre telemetrilinkets kvalitet i situationer, hvor linket er svært at opretholde.

Behandlingsindstillinger

Systemet har op til tre selvstændige programmerbare behandlinger (behandlingerne 1, 2, 3). Hver behandling har sit eget statusvindue. Hvert statusvindue for behandling indeholder en indikator for behandlingsstatus, behandlingsindstillingerne og knappen **Edit and Test... (rediger og test)**. Behandlingsindstillingerne kan ændres ved at klikke på knappen **Edit and Test... (rediger og test)**.

Behandlingerne styrer selvstændigt parametrene i Tabel 1.

Ændring af en parameterindstilling

Tabel 1: Parameterindstillinger

Parameter	Beskrivelse	Værdiområde
Bane	Bestemmer positionen for behandlingens anvendte impulser.	Venstre, højre, begge
Impulsbredde	Bestemmer bredden af den anvendte impuls. Kan konfigureres individuelt for de venstre og højre baner.	15 mikrosekunder til 500 mikrosekunder
Amplitude	Bestemmer amplituden af de anvendte impulser. Kan konfigureres individuelt for de venstre og højre baner.	0,8 milliampere til 20,0 milliampere
Behandlingsfrekvens	Bestemmer frekvensen af de anvendte impulser undtagen under burst-intervallets hviledel.	10 til 100 impulser pr. sekund
Burst aktiv	Bestemmer, om der anvendes behandlingsimpulser konstant gennem hele burst-cyklussen, eller om der anvendes en cyklus med aktive perioder og hvileperioder.	Tændt, slukket
Burst-varighed	Bestemmer længden af den aktive del af burst-cyklussen, gennem hvilken behandlingsfrekvensen gives. BEMÆRK: Denne parameter vises ikke, hvis Burst aktiv er Slukket.	50 millisekunder til 1950 millisekunder
Burst-interval	Bestemmer den samlede længde af burst-cyklussen inklusive den aktive del og hviledelen. BEMÆRK: Denne parameter vises ikke, hvis Burst aktiv er Slukket.	100 millisekunder til 2000 millisekunder

Kolonnen Compliance (komplians) for hver behandling giver en indikation af kompliansen for hver bane. Kompliansen måles, når behandlingerne testes på skærbilledet **Edit and Test (rediger og test)**. Kompliansindikationen kan være en af følgende:

- “---” Der er ikke foretaget en kompliansmåling
- “✓” IPG kan levere programmeret amplitude
- “✗” IPG kan ikke levere programmeret amplitude

Kompliansen er en måling af IPG'ens evne til at levere den programmerede amplitude. IPG'en leverer impulser, der opretholder en konstant elektrisk strøm under hver impuls. Der er situationer, hvor enheden ikke kan

opretholde denne konstante strøm. Når dette sker, leverer enheden ikke den programmerede amplitude gennem hele impulsen, og kompliansen fejler. Indstillingerne, der mangler komplians, kan ikke gemmes i IPG'en.

BEMÆRK: Alle behandlinger med aktiverede baner skal evalueres for komplians ved hver opfølgning, så de korrekte indstillinger kan sendes til IPG'en. Dette skal gøres, selvom behandlingsindstillingerne ikke ændres.

Skærbilledet Edit and Test (rediger og test)

Skærbilledet **Edit and Test (rediger og test)** anvendes til at justere behandlingsindstillinger og registrere behandlingseffektivitet. Følg disse trin for at justere, vurdere og programmere behandlingsindstillinger:

- 1) Vælg de ønskede behandlingsindstillinger og den ønskede testtilstand i vinduet **Therapy N (behandling N)**.
- 2) Klik på knappen **Test Now (test nu)** for at aktivere de ønskede indstillinger.
- 3) Anvend Elapsed Time (forløbet tid) til at bestemme, hvornår der skal foretages en blodtryksmåling.
- 4) Klik på **Record (registrer)** for at føje posten til patientresponsloggen, når testningen er færdig.
- 5) Gå tilbage til trin 1, hvis der skal foretages flere test.
- 6) Blodtryk, hjerterefrekvens og eventuelle observationelle bemærkninger om en post på listen kan indtastes når som helst ved at dobbeltklikke på boksen med oplysningerne.
- 7) Vælg posten Patient Response Log (patientresponslog) med de sidste ønskede indstillinger for behandlingen.
- 8) Klik på **Save Selected Log Entry as Therapy N (gem den valgte logpost som behandling N)** for at programmere indstillingerne for **Therapy N (behandling N)**.

Vinduet **Therapy N (behandling N)** indeholder en gruppe parameterindstillinger, der kan anvendes til at evaluere effektiviteten af behandlingen. Brug afkrydsningsfelterne for bane til at kontrollere hvilke kanaler, der skal vurderes. Juster impulsbredde, amplitude og frekvens samt burst-parametre til de ønskede indstillinger.

Klik på **Test Now (test nu)** for at sende indstillingerne i vinduet **Therapy N (behandling N)** til IPG'en. Indstillingerne overføres til impulsparametersektionen i vinduet Patient Response Log (patientresponslog) og Elapsed Time (forløbet tid) genstartes. Hvis der er en test i gang, føjes disse aktuelle indstillinger og kompliansresultater til patientresponsloggen, når det trykkes på **Test Now (test nu)**.

Klik på **Stop Test** for at stoppe behandlingen og muliggøre observation af patientresponsen uden behandling. Behandlingen deaktiveres som afspejlet i impulsparametersektionen i vinduet Patient Response Log (patientresponslog). Der tilføjes automatisk en post i patientresponsloggen med en bemærkning om, at behandlingen blev stoppet. Elapsed Time (forløbet tid) genstartes.

Vinduet Patient Response Log (patientresponslog) tillader monitorering af komplians under testen og angiver den forløbne tid, siden indstillingerne trådte i kraft.

BEMÆRK: Hvis en komplianskontrol fejler ved brug af aggressive behandlingsindstillinger, skal du først justere amplituden ned, indtil kontrollen godkender kompliansen. Hvis der ikke ønskes yderligere reduktion af amplituden, kan en reduktion af impulsbredden muliggøre, at kontrollen godkender kompliansen. Sørg også for, at elektrodeimpedansen for den kanal, der testes, er i et normalt område.

Vinduet Patient Response Log (patientresponslog) giver også en vurdering af batteriets levetid med de parametre, der testes. Denne vurdering tager dog ikke højde for behandlingsplanen. I stedet forudsætter behandlinger under test altid en 24-timers plan. Dette gør det muligt at sammenligne de aktuelle indstillinger med andre indstillinger, der er testet. Disse vurderinger skal dog ikke sammenlignes med vurderingen af batterilevetiden i IPG-statussektionen øverst på skærmen. Vurderingen af batteriets levetid i IPG-statussen repræsenterer altid levetiden for de aktuelt programmerede permanente parameterindstillinger.

Hvis der klikkes på knappen **Record (registrer)**, føjes en post til patientresponsloggen. En post kan vælges ved at klikke et vilkårligt sted på den ønskede post i loggen. Den valgte post fremhæves. Der vises et lodret rullepanel til højre på postlisten, hvis der er flere poster, end der kan vises. Brug rullepanelet til at finde den ønskede post, hvis den ikke er synlig. Målte resultater for blodtryk og hjerterefrekvens lige så vel som

eventuelle observationelle bemærkninger, der har relation til behandlingsindstillingerne, kan indtastes ved at klikke på den relevante boks og indtaste oplysningerne. (Bemærk, at skærmtastaturet kan anvendes til at lette dataindtastningen). Den valgte post kan fjernes ved at klikke på knappen **X**. Alle ændringer og sletninger er permanente. Klik på knappen **Use Selected Log Entry for Test (anvend valgte logpost til test)** for at indlæse indstillingerne i den valgte patientresponlogs post til vinduet **Therapy N (behandling N)**. Dette giver let adgang til tidligere indstillinger, hvis der ønskes mere testning.

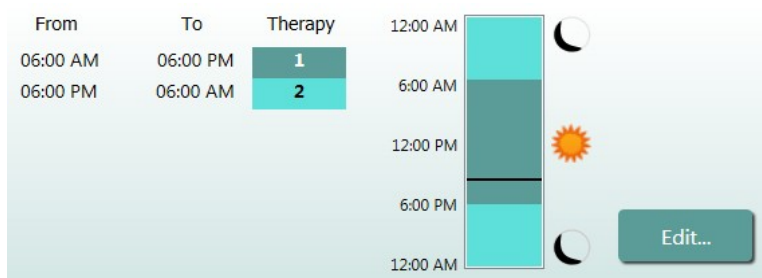
Der er to måder at komme tilbage til hovedskærmen på.

- Vælg de permanente behandlingsindstillinger ved at vælge en patientlogpost, der indeholder de ønskede indstillinger, og som også angiver, at compliansen er godkendt på alle aktive baner. Tryk derefter på knappen **Save Selected Log Entry as Therapy N (gem valgte logpost som behandling N)**.
- Hvis der ikke skal foretages permanente ændringer, vælges **Exit without Saving (Afslut uden at gemme)**.

BEMÆRK: Enhver behandling, der er anvendt i behandlingsplanen, som ikke har bestået complians, skal evalueres for complians og gemmes som den permanente behandling.

Justering af planen

Planen styrer den del af hver dag, hvor behandlingen gives. Planen er et 24-timers ur, der startes ved midnat hver dag. De aktuelle planindstillinger vises i vinduet Schedule (plan) (se et eksempel i Figur 11).



Figur 11: Planeksempel

Klik på knappen **Edit... (rediger)** i vinduet Schedule (plan) for at indstille og justere tidspunktet på dagen, når behandlingen gives. Planen indeholder en liste over poster. Hver post defineres af en tidsperiode og den behandling, den er tildelt. **Off (slukket)** skal vælges, hvis der ønskes perioder uden behandling. Klik på **Save (gem)** for at programmere planændringer eller på **Cancel (annuller)** for at ignorere ændringer.

Bemærk: IPG-planen er indstillet til lokal tid af programmeringscomputeren. Patienter, som rejser til andre tidszoner og har mere end en behandling i deres plan, vil opleve behandlingsovergange på basis af den tidszone, der er i brug på tidspunktet for IPG-programmering. Hvis patienten rejser til en anden tidszone, ændres IPG-planen ikke til den nye tidszone. Klinikere skal tage højde for denne adfærd ved programmering af flere behandlinger.

IPG-diagnostik

Brug knappen **IPG Diagnostics... (IPG-diagnostik)** på hovedskærmen for at navigere til skærbilledet (styringscenter).

Dette skærbillede indeholder følgende oplysninger:

- Versioner af indlagt firmware
- Dato og tidspunkt for endt levetid er nået (ikke relevant, hvis endt levetid ikke er nået).
- Tidspunkter for målinger af de maksimale og minimale batterispændinger.

Den fil, der blev oprettet ved tryk på knappen **Save IPG Diagnostics (gem IPG-diagnostik)**, kan anmodes af CVRx.

Vurdering af den implanterbare impulsgenerators levetid

Levetiden for batteriet i IPG'en afhænger af behandlingsindstillingerne i implantatet. En 24-timers behandling med en behandlingsfrekvens på 20 Hz, en unilateral ydelsesbane, en impulsbredde på 125 µs og en impulsamplitude på 6,0 mA i en 650 ohm belastning vil f.eks. give en skønnet levetid for implantatet på ca. 66 måneder. Opfølgende frekvens for hver patient skal justeres baseret på levetidsresultaterne for hver opfølgning således, at den næste opfølgning ikke finder sted senere end efter halvdelen af antallet af måneder til den varslede RRT, når der er mere end 3 måneder til RRT. Når der er mindre end 3 måneder til RRT, anbefales det at planlægge udskiftningen til på eller før RRT'en for at forhindre, at batteriet bliver brugt op.

BEMÆRK: De skønnede levetider i dette afsnit angiver tidspunktet fra behandlingsstart til RRT for implantatet.

Tabel 2 indeholder de skønnede implantatlevetider for mange forskellige parameterindstillinger. Til disse beregninger forudsættes en enkelt 24-timers behandling.

Tabel 2: Virkning af parameterændringer på implantatlevetid (angivet i måneder)

Impulsamplitude (mA)	Impulsbredde (µs)	Behandlingsfrekvens (Hz)	Implantatlevetid (unilateral)
6,0	125	20	66
8,0	125	20	50
6,0	65	20	87
8,0	65	20	72
6,0	190	20	52
8,0	190	20	38
6,0	250	20	43
8,0	250	20	31
6,0	125	40	43
8,0	125	40	31
6,0	65	40	66
8,0	65	40	50

Under de værste programmeringsforhold for levetiden for en 24-timers behandling med en behandlingsfrekvens på 40 Hz, en unilateral ydelsesbane, en impulsbredde på 250 µs og en impulsamplitude på 8mA i en 650 ohm belastning forventes levetiden for implantatet at være ca. 17 måneder.

Testning af indbyrdes påvirkning af implantater

IPG'en kan påvirke funktionen af andre implantater som f.eks. hjertedefibrillatorer, pacemakere eller neurologiske stimulatorer. Hos patienter, som i øjeblikket har et elektrisk medicinsk implantat, skal der verificeres kompatibilitet mellem *neo*-IPG'en og det andet elektriske implantat, hver gang indstillingerne ændres i et af implantaterne.

Interaktioner er mere sandsynlige i implantater med en følefunktion, som f.eks. en implanterbar hjertedefibrillator eller en pacemaker. Se producentens dokumentation med hensyn til evaluering af føleydeevnen i sådanne anordninger. Hvis der observeres en interaktion, skal *neo*-IPG'en programmeres til indstillinger med nedsat behandling for at eliminere interaktionen. Om nødvendigt skal indstillingerne i det andet implantat kun ændres, hvis ændringerne ikke forventes at påvirke evnen til at udføre den ordinerede behandling i negativ retning. Hvis problematiske implantatinteraktioner ikke kan elimineres under implantatindgrebet, må *neo*-systemet ikke implanteres.

10. IMPLANTATIONSINDGREB

Før implantation

Formel præoperativ duplex-ultrasonografi skal bekræfte fraværet af kompleks arterieanatomi, som f.eks. snoninger, løkker og spiraler på carotis, som ville kompromittere implantatindgrebet.

- Kontroller, at der ikke forekommer stenoser, der nedsætter diameteren i carotidarterierne med mere end 50 %.
- Kontroller, at der ikke forekommer ulcerativ plak.
- Verificer, at niveauet af den carotide bifurkation er let tilgængeligt fra cervikale standardincisioner.
- Bestem, om der forekommer eventuelle anatomiske varianter, som kunne tyde på, at yderligere scanning ville være nyttig for planlægning af behandlingen.

Det anbefales generelt, at patienter, der tager betablokkere præoperativt, fortsætter med disse på operationsdagen. Hvis patienten har bradykardi, skal det overvejes at nedsætte dosen af betablokkere præoperativt, da nogle anæstesi midler, der anvendes til implantatindgrebet, også kan sænke patientens hjertefrekvens. Hvis patienten er hypertensiv, seponeres antihypertensiv medicin, specielt centraltvirkende alfa-adrenerge midler, indtil efter implantationen, hvis det skønnes, at dette ikke med rimelighed vil kompromittere sikkerheden. Patientens blodtryk skal holdes nær baseline, hvilket kan muliggøres med intravenøs nitroglycerin eller nitroprussid. Hvis clonidin seponeres, kan det gives i den postoperative periode, så patientens blodtryk kan undgå den rebound-hypertension, der kan ses med akut seponering af clonidin.

På operationsdagen kan bifurkationsniveauet markeres for at lette placeringen af incisionen.

Sørg for, at der er et backupprogrammeringssystem til rådighed, hvis det primære system beskadiges eller ikke kan fungere.

Patienter, som i øjeblikket har et elektrisk medicinsk implantat, skal have foretaget et interaktionsforsøg under implantationen. Sørg for, at der forefindes korrekt instrumentering til monitorering af det nuværende implantats adfærd.

Systemimplantation

Kirurgiske fremgangsmåder og teknikker for implantationen af systemet vil variere efter den implanterende kirurgs præferencer. Vigtige krav til korrekt og sikker implantation af systemet skal omfatte de punkter, der er beskrevet i dette afsnit.

Monitorer vedvarende patientens blodtryk med en arterieslange under hele implantationen.

Klargøring af hud

Huden skal klargøres umiddelbart før pålægning af de kirurgiske afdækninger med et middel, der er effektivt mod typiske hudflora. Efter klargøring af huden anbefales påføring af en uigennemtrængelig hudbarriere, som f.eks. 3M™ Ioban™ (3M, St. Paul, MN), til cervikale og torakale kirurgiske incisionssteder for at minimere kontakten mellem de implanterede komponenter og patientens hud. Hvis dette eller lignende produkter anvendes, skal det overvejes at anvende 3M™ DuraPrep™ til den sidste klargøring af huden. Brugen af dette produkt er forbundet med en mere pålidelig fiksering af hudbarrieren til huden under hele implantationen.

Hvis der anvendes beroligende behandling, skal det bestræbes at undgå dybe cervikale blokke, som kan hæmme kortlægningen ved at eliminere den carotide barorefleks. Undgå også direkte injicering af lokalbedøvelse (f.eks. lidokain) i carotisarterien.

Åbning af den sterile pakke

BEMÆRK: Bestem den påkrævede elektrodelængde på basis af patientens anatomi.

Inden åbning skal pakken efterses for tegn på skader eller kompromitteret sterilitet.

Åbn ikke systempakken, hvis den har været udsat for højere eller lavere temperaturer, end hvad der er angivet på mærkaten, eller hvis pakken eller pakkeforseglingen er beskadiget. Returner den uåbnede pakke til CVRx.

Opret en kommunikationssession med IPG'en, før IPG-pakken åbnes. Hvis den rapporterede batterispænding er mindre end 2,85 V, skal pakken returneres uåbnet til CVRx.

IPG'en, sinus caroticus-elektroderne, implantatadapteren og implantationsværktøjet leveres **STERILT** og til **ENGANGSBRUG**. Må ikke anvendes, hvis pakken er åbnet eller beskadiget. Genbrug af dette produkt kan resultere i funktionsfejl, uønsket hændelse eller død.

Gør følgende for at åbne pakken:

- 1) Tag fat i tappen, og træk det udvendige overtræk tilbage.
- 2) Løft den indvendige bakke ud med steril teknik.
- 3) Tag fat i tappen på den indvendige bakke, og træk det indvendige overtræk af for at blotlægge indholdet.
- 4) Fjern produktet.

Implantations- og kortlægningsprocedure

BEMÆRK: Ved håndtering af CSL'en så tag ikke fat i elektrodelegemet eller det aktive område på elektroden med metalklemmer eller tænger. Implantationsværktøjet er til at håndtere og kontrollere elektroden.

BEMÆRK: Under kortlægning og testning af sinus caroticus kan der induceres bradykardi ved højere stimulusintensiteter, især under fuld anæstesi. Bradykardi skal afsluttes, når behandlingen stoppes. Dette kan gøres på følgende måde:

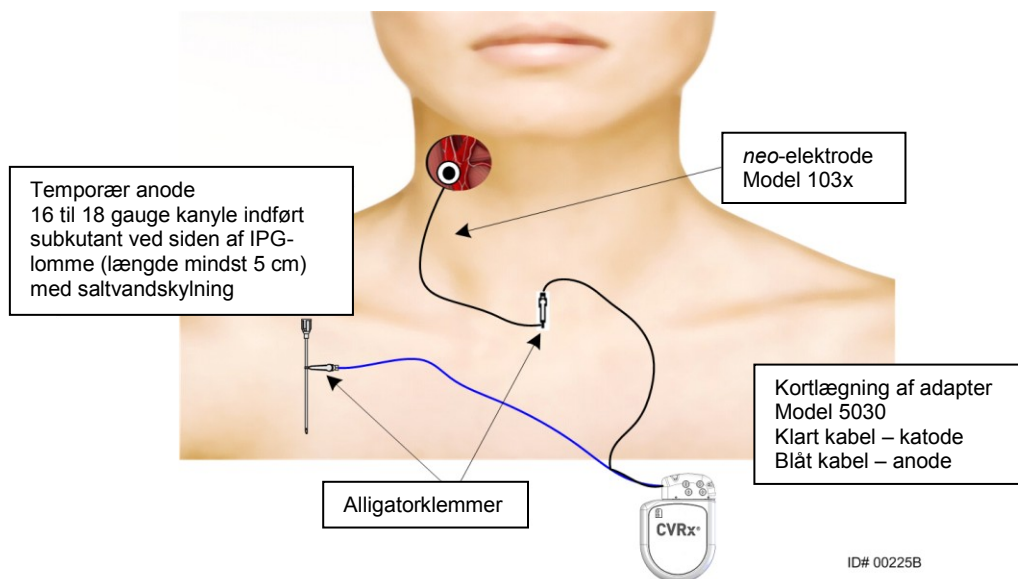
- ved at trykke på knappen **Stop Test** under kortlægning eller
- ved at fjerne elektroden fra sinus caroticus.

Følgende proceduretrin identificerer strukturen i en kirurgisk protokol for unilaterale reducerede incisioner (<2-3 cm hudincision) til udførelse af implantationen af systemet. De faktiske implantationstrin og omfanget af incisionerne/dissektionen, der er påkrævet, kan ændres ud fra disse grundtrin ifølge anvisninger fra den implanterende kirurg for at sikre en vellykket implantation og tage højde for alle patientvariabiliteter.

Trinene herunder er defineret for en unilateral implantation med en CSL. Det anbefales at implantere CSL'en og IPG'en på samme side for at minimere omfanget af tunneldannelse. Elektroden kan dog placeres kontralateralt fra IPG'en, hvis det er nødvendigt (der kræves en elektrode på 50 cm). CSL'en og IPG'en placeres efter den implanterende kirurgs skøn.

- 1) Arterieslange til vedvarende hæmodynamisk monitorering og anden invasiv eller non-invasiv instrumentering til hæmodynamisk vurdering.
- 2) Klargør og afdæk patienten til operation.
- 3) Anbring patientens hoved og hals til simulering af den position, der kræves til operation. Position identificeret ud fra præoperative evalueringer (f.eks. duplex-ultrasonografi) og kirurgens skøn.

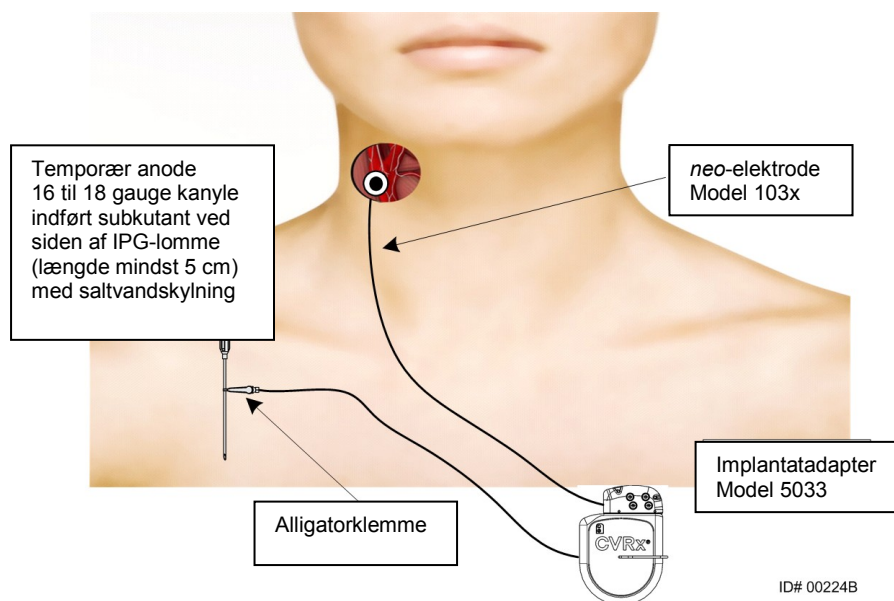
- 4) Brug ultralyd inden den indledende incision for at identificere og markere niveauet af den carotide bifurkation og identificere vena facialis (vena facialis er et krydstjek for at sikre, at flowdeleren er identificeret korrekt). Identificer desuden sinus caroticus, hvis det er muligt.
- Denne ultralydsevaluering inden incisionen er vigtig for at identificere stedet og reducere incisionsstørrelsen.
- 5) Anlæg en 2-3 cm incision i huden centreret på sinus caroticus (lodret eller skråt).
- 6) Før incisionen gennem det subkutane væv og platysma.
- Brug af en retraktor (f.eks. Henley) kan være nyttig under dissektion i en lille incision.
- 7) Det mediale aspekt af musculus sternocleidomastoideus dissekeres fri.
- 8) Liger og del vena facialis, hvis det er nødvendigt, efter at have undersøgt om der er en aberrerende hypoglossalnerve.
- 9) Musculus sternocleidomastoideus trækkes derefter lateralt tilbage for at eksponere sinus caroticus.
- 10) Identificer og beskyt vena jugularis interna.
- 11) Eksponer det superficielle aspekt af arteria carotis communis og disseker langs det superficielle aspekt af sinus caroticus. Der kræves ikke fuldstændig cirkumferentiell mobilisering af den carotide bifurkation ved implantationen, fordi den del af sinus caroticus, der ikke er i berøring med den carotide bifurkation, vil højst blive kortlagt. Derfor tilrådes fuldstændig cirkumferentiell dissektion af arteria carotis externa, interna og communis ikke ved implantationen.
- **Disseker ikke vævet mellem arteria carotis interna og externa (dvs. carotisfuren).**
- 12) Eksponer sinus caroticus til kortlægning af elektroder og endelig placering. Observationer fra Rheos pivotale forsøg lige så vel som prækliniske undersøgelser tyder på, at det kan være fordelagtigt at fjerne det periadventitielle lag helt (eksponering af det adventitielle lag) på kortlægningsstederne. Dette gøres ved at dissekere langs planet, der identificeres let langs overfladen af carotisarterien og fjerne det areolære væv, der let dissekeres væk fra karrene.
- Kortlægning og elektrodifiksering kræver kun superficiel eksponering af sinus caroticus lige så vel som superficiel eksponering af arteria carotis communis, der ligger nærmest ved sinus caroticus. Superficiel eksponering af arteria carotis communis strækker sig typisk 1 til 1,5 cm under sinus caroticus. Undgå under denne proces at dissekere i bifurkationen (væv mellem arteria carotis interna og externa). Identificer og beskyt vagus- og hypoglossalnerver, og minimer manipulation af sinus caroticus og bifurkationen.
 - Under denne dissektion kan arterierne have tilbøjelighed til at krumme sig til et mere superficielt sted og rotere let. Dette vil undertiden resultere i, at arterierne krøller sammen, så dissektionen skal strækkes så langt ud, som incisionen tillader for at danne en mindre bue til denne overgang.
 - Sinus caroticus er muligvis ikke placeret direkte ved bifurkationen. Den kan befinde sig under, over eller på niveau med bifurkationen.
- 13) **Anvisninger for brug med implantatadapter 5030:**
- Når sinus caroticus er fuldt synlig, gøres der klar til kortlægning. Der injiceres lokalbedøvelse i hudens dermis, så der dannes en hævelse. Indfør en 16 til 18 gauge indføringskanylen (mindst 5 cm lang) i det subkutane væv i IPG-lommeområdet. Bemærk, at kanylen skal ligge omtrent parallelt mod huden i det subkutane væv og ikke vinkelret mod huden. Slut implantatadapteren (model 5030) til både elektrodens stikben og kanylens metaldel. Slut implantatadapterstikket til IPG-tilslutningsmodulet og stram sætskruerne med momentnøglen (der kræves 2 sætskruer til elektrisk kontakt). Se Figur 12. Injicer saltvand i kanylen for at give tilstrækkelig kontakt mellem kanylen og væv.



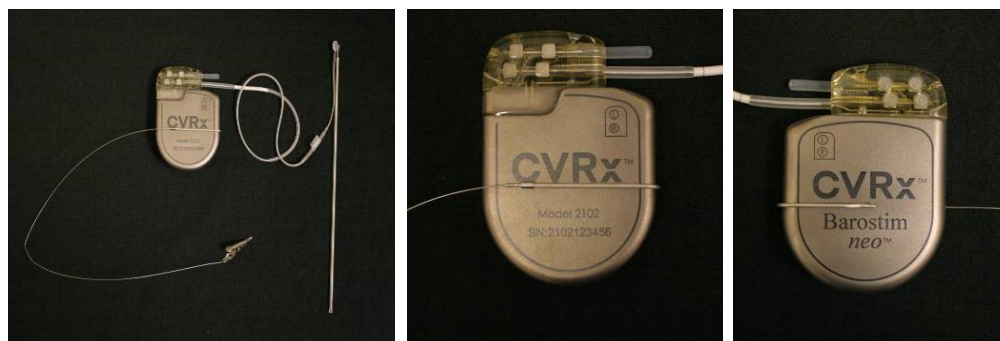
Figur 12: Konfiguration af systemkortlægning for implantatadapter, model 5030

14) Anvisninger for brug med implantatadapter 5033.

Når sinus caroticus er fuldt synlig, gøres der klar til kortlægning. Indfør en 16 til 18 gauge indføringskanyle (mindst 5 cm lang) i det subkutane væv i IPG-lommeområdet. Bemærk, at kanylen skal ligge omtrent parallelt mod huden i det subkutane væv og ikke vinkelret mod huden. Slut elektroden, der skal kortlægges, til blokstedet på det foretrukne IPG-tilslutningsmodul (højre eller venstre) og stram begge sætskruer med momentnøglen (der kræves 2 sætskruer til elektrisk kontakt). Før implantatadapterens klemme over IPG'ens hoveddel (metaldel). Slut derefter alligator-klemmen fra implantatadapteren til kanylens metaldel. Se Figur 13. Injicer saltvand i kanylen for at give tilstrækkelig kontakt mellem kanyle og væv.



Figur 13: Konfiguration af systemkortlægning for implantatadapter, model 5033



Figur 14: Konfiguration af implantatadapter og IPG-tilslutning til implantatadapter, model 5033

15) Anvisninger for alternativ mulighed uden adapter.

En alternativ mulighed er at danne IPG-lommen, anbringe IPG'en i lommen og anvende IPG'en som returanode i stedet for kanylen. Slut i dette tilfælde elektroden direkte til IPG-tilslutningsmodulet og stram sætskruerne med momentnøglen. Det anbefales at placere et portstik i den ubrugte port og stramme sætskruen med spids ende med momentnøglen. Hvis denne mulighed anvendes:

- Tag ekstra forholdsregler for at reducere risikoen for infektion
- Koordiner med anæstesiholdet, da dannelse af IPG-lommen typisk kræver ekstra anæstesi.

16) Anbring implantationsværktøjet i spændet, der sidder på den inaktive side af elektroden (se Figur 15). Værktøjet kan bøjes, så det passer til kortlægningsprocessen.



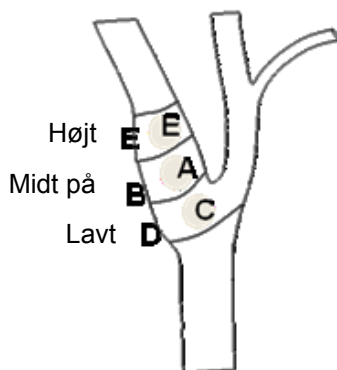
Figur 15: Spændeelektrode sat i spændeeimplantationsværktøj

17) Kortlæg systematisk sinus caroticus for blodtrykrespons med kortlægningsområder for elektrode og implantationsværktøj (se et strategieksempel i Figur 16) for sinus caroticus i følgende rækkefølge (se steder på figur).

- A. Begynd på det anteriore aspekt af den eksponerede arteria carotis interna ved siden af bifurkationen (se afsnit A, Figur 16)
- B. Gå til den nederste del af arteria carotis interna på den frie væg (modsat arteria carotis externa) (se afsnit B, Figur 16)
- C. Gå til arteria carotis communis lige under bifurkationen (se afsnit C, Figur 16)
- D. Dybere omkring arteria carotis communis fra C, ned fra B, diagonalt fra A (se afsnit D, Figur 16)
- E. Eksponer yderligere over bifurkationen (kranialt), og overvej positioner på den posteriore side af sinus caroticus, hvis der ikke identificeres et optimalt sted (se afsnit E, Figur 16)

- F. Optimer yderligere stedet med det bedste respons ved at kortlægge små undersektioner omkring dette sted

Bemærk: Oprethold under kortlægning fuld kontakt for elektrode og bagside mod sinus caroticus med et blidt tryk (minimer deformation af kar med elektroden).



Figur 16: Systematisk kortlægningsstrategi for forskellige steder på den eksponerede sinus caroticus.

Tryk på knappen **Edit and Test (rediger og test)** for en af behandlingerne.

Bemærk: Kortlægning for at finde det rette sted til elektroden kræver en vurdering af baroreflexresponsen til stimulation. Det mest pålidelige respons under implantation fås fra målinger af hjertefrekvensen og blodtrykket, der enten tages med intra-arterieslange eller pletysmografi via fingermanchet. Systemisk vaskulær modstand kan også anvendes. Denne metode er dog ikke tilgængelig på alle centre. I alle tilfælde vil der forventes en ændring i mindst en af disse parametre som en vejledning til implantation af elektroden.

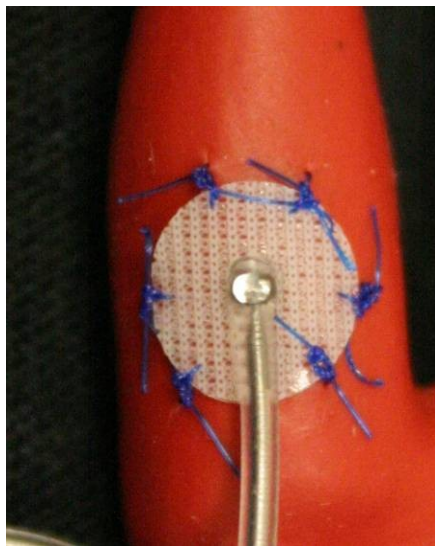
Stimulationsproces til kortlægning skal være som følger:

- Fjern markeringen fra begge baner. Tryk på **Test Now (test nu)** og brug Elapsed Time (forløbet tid) til at vente på det ønskede tidsforløb, før baseline-hæmodynamiske og/eller fysiologiske parametre måles.
- Start testning af respons.
- Marker boksen for den ønskede bane, og sæt en amplitude på 6 mA, en impulsbredde på 125 μ s og en frekvens på 80 pps. Tryk på knappen **Test Now (test nu)** for at starte behandlingen. Der skal først forsøges med lavere strøm for at vurdere patientens sensitivitet over for behandlingen. Der kan kræves amplituder fra 5 til 10 mA i forbindelse med højere impulsbredder. Under kortlægning af sinus caroticus skal varigheden af hver testaktivering være tilstrækkelig til at bestemme det hæmodynamiske respons, som typisk kan bestemmes inden for 30 til 60 sekunder, men kan tage 120 sekunder eller mere.
- Det anbefales at anvende lavere indstillinger (inklusive Off (slukket)), hvis:
 - der sker ændringer i hæmodynamikken eller
 - der bemærkes problematisk stimulation af væv, eller
 - monitorering af et andet elektrisk implantat indikerer uønsket interaktion (se "Testning af indbyrdes påvirkning af implantater" i afsnit 9), eller
 - der observeres andre potentielle farlige patientrespons

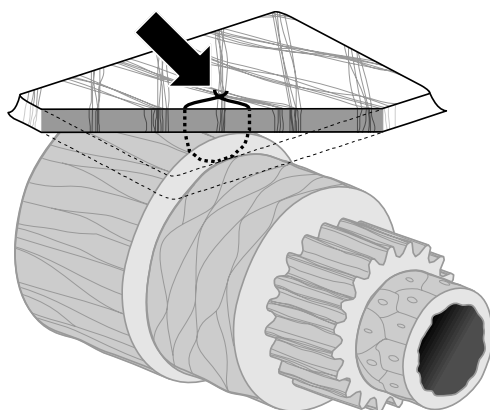
- e. Mål og registrer det hæmodynamiske og/eller fysiologiske respons.
- f. Tryk på knappen **Stop Test** for at afbryde behandlingen.

18) Når det optimale sted er fundet, sutureres elektroden til adventitia på sinus caroticus, mens følgende faktorer holdes for øje:

- Det kan være nyttigt at markere det optimale sted med en vævспен.
- Målet er at sikre, at elektroden sidder forsvarligt fast med god kontakt mellem
 - elektrode og arterie.
 - bagside og arterie.
- Det anbefales at placere seks 5-0 eller 6-0 ikke-absorberbare, monofilamentsuturer (f.eks. prolene). Se omtrentlige steder på Figur 17.
- Implantationsværktøjet kan anvendes til at stabilisere elektroden til suturering (især den første sutur).
- Suturerne (især den første sutur) kan kræve en faldskærmsteknik for at muliggøre placering gennem den lille incision.
- Suturerne skal omfatte adventitia og elektrodebagsiden (se Figur 18).
- Når elektroden er sikret med nogle (f.eks. to eller tre) suturer, kan positionens tilstrækkelighed bekræftes ved kort at tilføre en teststrøm til elektroden.
- Når den rette position er bekræftet, skal spændet på den inaktive side af elektroden fjernes, eller i det mindste klippes for at gøre det lettere at suturere elektroden og sikre elektrodeoverensstemmelse med arterien.
- Fuldstændig elektrodefiksering med de sidste to eller tre suturer.



Figur 17: Anbefalede sutursteder



ID# T00117A

Figur 18: Suturdybde

- Elektrodelegemets placering efter suturering af elektroden er ikke vigtig, så længe det er muligt at danne en aflastningsløkke. Hvis det er muligt, er elektrodelegemets foretrukne placering parallel med arterien. Den endelige placering skal tage højde for den bestemte patientanatomi og den sidste elektrodeposition (efterfølgende figurer viser elektrodelegemets position i nedre retning).

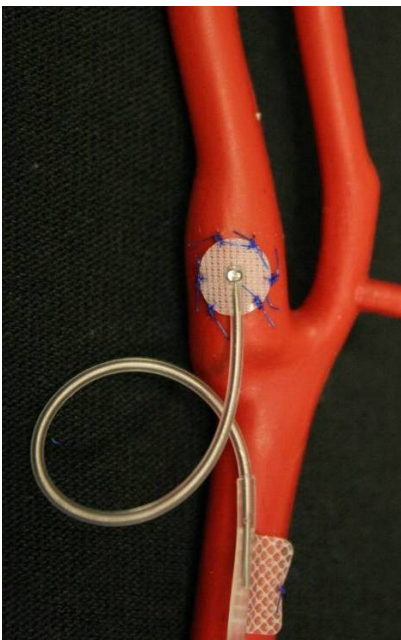
Verificering af den sidste elektrodeposition

- 19) Udfør den sidste stimulationstest for at verificere korrekt placering, når suturfikseringen er færdig.
 - a. Registrer baseline-hæmodynamisk og/eller fysiologisk måling.
 - b. Start testning af respons.
 - c. Start aktivering af CSL (typisk ved 2 mA og 65 μ s) ved at markere boksen for den ønskede bane og trykke på **Test Now (test nu)**.
 - d. Det anbefales at anvende lavere indstillinger (inklusive Off (slukket)), hvis:
 - der sker ændringer i hæmodynamikken eller
 - der bemærkes problematisk stimulation af væv, eller
 - monitorering af et andet elektrisk implantat indikerer uønsket interaktion (se "Testning af indbyrdes påvirkning af implantater" i afsnit 9), eller
 - der observeres andre potentielle farlige patientrespons
 - e. Vent ca. 1 minut.
 - f. Registrer hæmodynamisk og/eller fysiologisk respons.
 - g. Øg strømmen i tilvækster på 1-2 mA, og følg anvisningerne i trinene e og f.
 - h. Stop testningen ved maksimalt 12 mA, eller når et af stoppunkterne, der er angivet i trin d, er nået, eller når der er påvist et tilstrækkeligt hæmodynamisk og/eller fysiologisk respons.
 - i. Tryk på **Stop Test** for at afbryde behandlingen.
 - j. Den midlertidige anodekanyle kan nu fjernes.

BEMÆRK: Når kortlægningen og indgrebets elektrodesutureringsfase er færdig, kan anæstesi-regimenet ændres til at omfatte propofol eller andre stoffer, som den behandlende anæstesiolog foretrækker uanset deres potentielle svækkende virkninger.

Aflastning, tunnel-og lommedannelse

- 20) Anbring aflastningsløkken i elektrodelegemet mellem elektroden og suturtappen (se eksempel i Figur 19).
- Sørg for, at aflastningsløkken er ca. 2-3 cm i diameter.
 - Suturtappen skal sutureres til det adventitielle lag på arteria carotis communis eller arteria carotis externa (inferior eller medial/lateral placering i overensstemmelse med patientanatomien). Placeringen af løkken kan variere ud fra placeringen af denne suturtape.



Figur 19: Eksempel på aflastning

- 21) Der skal startes en tunnel på det superficielle aspekt af arteria carotis communis, dybt ned til musculus sternocleidomastoideus, der strækker sig fra den cervikale incision kaudalt mod rummet mellem de sternale og klavikulære hoveder på sternocleidomastoideum. Alternativt kan dette udføres før dannelse af aflastningsløkken, der er beskrevet i trin 20). Uanset om dette trin udføres før eller efter fashionering af aflastningsløkkerne, skal der udvises forsigtighed for at undgå træk på elektroden eller elektrodelegemet i løbet af dette trin.
- 22) Hvis det ikke allerede er udført i trin 13), inciseres huden til IPG-lommen i det infraklavikulære sted og dissektionen føres ned til niveau med fascia pectoralis major.
- Fashioner lommen i det subkutane eller subfasciale plan afhængigt af personligt valg og patientanatomie.
 - Lommen skal placeres på samme side som elektrodeimplantatet, medmindre patientanatomien udelukker dette eller før implantation af enheden.
 - Der skal udvises forsigtighed ved lommedannelsen for at sikre, at elektrodelegemet ikke berører IPG'en i lommen. Dette gøres ved at danne et yderligere subkutant rum ved IPG-lommens mest kraniale aspekt for at muliggøre, at overflødig elektrodelegeme rulles sammen uden spænding og væk fra hoved-IPG'en.
 - Placeringen af IPG'en kræver opmærksomhed, fordi der er adgang til sætskrueerne på den side af IPG'en, hvor *neo*-mærkaten og portmærkaten sidder (implantatets model og serienumre står på den anden side).

- IPG'en er placeret i patientens højre side

Hvis *neo*-mærkatens vender udad (dvs. mod kirurgen), når lommen placeres på højre side af brystvæggen, går elektroden ud på højre side af IPG'en på patienten, hvilket vil kræve en lateral udvidelse af IPG-lommen til placering af overskydende elektrode. For at undgå en lateral udvidelse, når lommen er på højre side af brystet, kan enheden implanteres med *neo*-mærkatens vendt indad (dvs. mod den torakale kavitet), således at lommeudvidelsen er medial for IPG-lommen.
 - IPG'en er placeret i patientens venstre side

Hvis *neo*-mærkatens vender udad, når lommen er placeret på venstre side af brystet, er udvidelsen medial for IPG-lommen.
- 23) Fuldfør den cervikale tunnel, der blev påbegyndt i trin 21) dybt ned til musculus sternocleidomastoideus fra den cervikale incision til niveauet for rummet mellem de sternale og klavikulære hoveder på musculus sternocleidomastoideus.
- 24) Indfør en klemme fra det laterale aspekt af IPG-lommen i det subkutane plan mellem hovederne på musculus sternocleidomastoideus, indtil klemmen kommer i kontakt med en finger, der er ført ind i den cervikale tunnel. Når tunnelen er færdig, føres et kateter (f.eks. 14 Fr Red Robinson) frem i tunnelen kaudalt fra den cervikale lomme.
- 25) Tag fat i 14 Fr Red Robinson-kateteret (eller en lignende enhed) med klemmen og før denne gennem tunnelen.
- 26) Før elektrodelegemet gennem tunnelen ved at indføre stikket i Red Robinson-kateteret.
- Undgå spænding eller træk på elektroden eller suturtappen under tunnelproceduren.

BEMÆRK: Ved håndtering af CSL'en så tag ikke fat i elektrodelegemet eller det aktive område på elektroden med metalklemmer eller tænger.

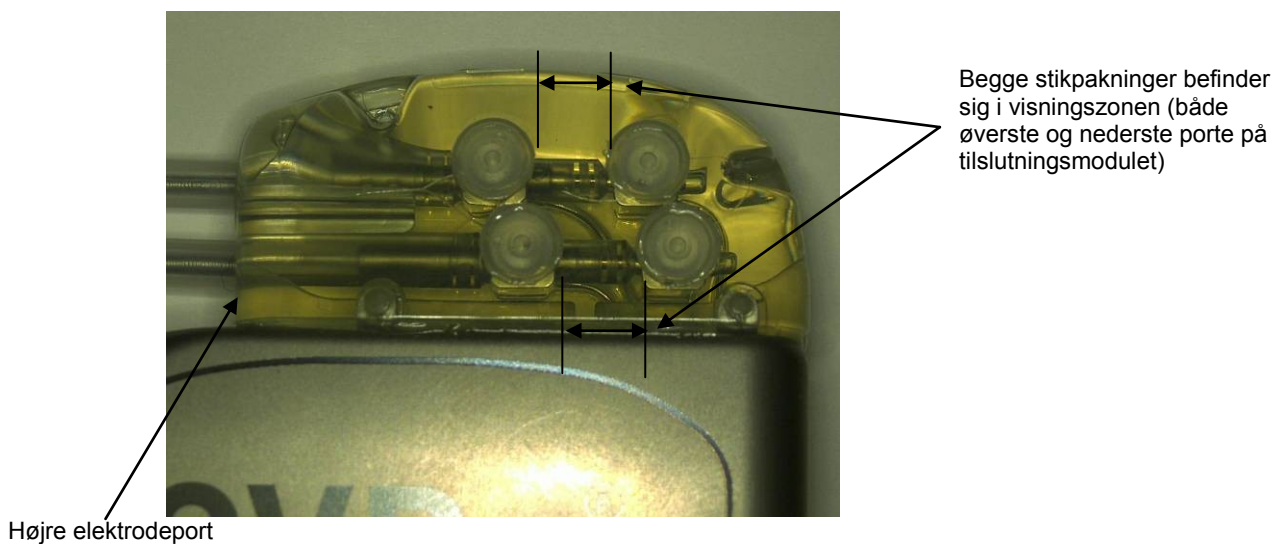
Elektrodetilslutning og sårlukning

- 27) Slut CSL'en til IPG'en.

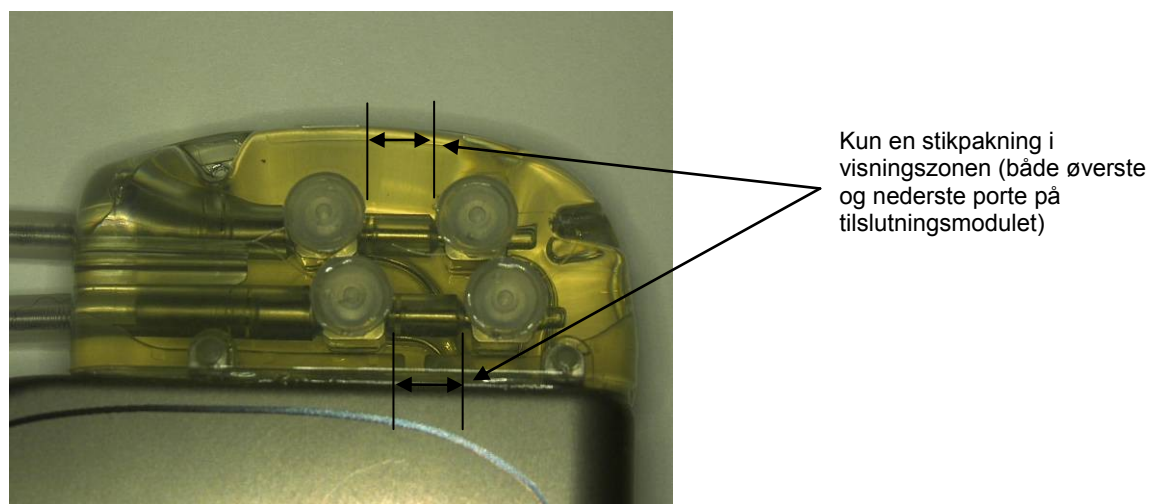
BEMÆRK: Venstre elektrode sluttes til den øverste port på tilslutningsmodulet og højre elektrode sluttes til den nederste port på IPG'ens tilslutningsmodul.

- Fjern implantatadapteren fra porten på IPG-tilslutningsmodulet, hvis det er relevant.
- Eksponer elektrodestikket. Vask al blod eller væv af elektrodestikket og efterse elektroden for eventuel beskadigelse, før den sluttes til IPG'en.
- Indsæt stikket i den rette port på tilslutningsmodulet. Det kan være nyttigt at anbringe momentnøglen i pakningsstikket, før stikket indsættes.
- Se efter, at stikket er sat helt ind i tilslutningsmodulet ved at kontrollere, om der er synlig pakning mellem sætskrueblokkene (se Figur 20 og Figur 21).
- Brug en momentnøgle på den port, hvor der er indsat en nøgle, til at stramme hver sætskrue med uret, indtil momentnøglen begynder at klikke. IPG'en er udstyret med 2 sætskruer for hver elektrodeport. Sørg for, at begge er strammet til, når der tilsluttes en behandlingselektrode.
- Verificer korrekt tilslutning med et let ryk i elektrodestikket og en impedanskontrol.

BEMÆRK: Der oprettes ikke elektrisk forbindelse til IPG'en, før sætskruen/-skrueerne er helt strammet til med momentnøglen. Forsøg ikke at give behandling, før tilslutningerne er strammet til med momentnøglen.



Figur 20: Stikindsættelse i IPG-tilslutningsmodul (korrekt indsættelse)



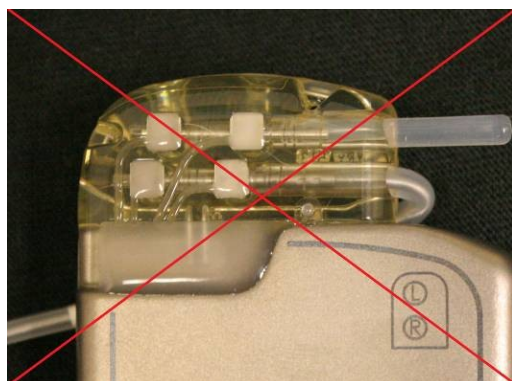
Figur 21: Stikindsættelse i IPG-tilslutningsmodul (forkert indsættelse)

- 28) Det anbefales at sætte et portstik i den ubrugte elektrodeport på tilslutningsmodulet. Sætskruen med spids ende skal strammes, når portstikket anvendes.
- 29) Hvis lommen er i det subkutane område, placeres to suturer i fascia, så de passer til suturhullerne i IPG'en. Denne skal være en ikke-absorberbar sutur 0 eller 1-0 (Ethibond, silke eller prolene).
- 30) Placer suturerne gennem suturhullerne i IPG-tilslutningsmodulet.
- 31) Indsæt IPG'en i lommen.

- 32) Rul forsigtigt ekstra elektrodelegeme sammen, og anbring det ved siden af IPG'en (Figur 22), således at det ekstra elektrodelegeme ikke placeres direkte foran eller bag ved IPG'en (Figur 23). Kontroller, at elektrodelegemet ikke er spændt ud, og lad der være slæk i ledningsføringen mellem elektroden og IPG-lommen.



Figur 22: Korrekt placering af ekstra elektrodelegeme



Forkert skarp elektrodevinkel fra tilslutningsmodul



Forkert placering af elektrode bag IPG

Figur 23: Forkert placering af ekstra elektrodelegeme

- 33) Bind suturen, der er anvendt til at fastgøre IPG'en til fascia.
 34) Luk fascia over IPG'en, hvis der er anvendt en subfascielomme.
 35) Skyl lommen med en antibiotisk opløsning.
 36) Kontroller systemets impedans for at sikre, at de elektriske tilslutninger er i orden. Bemærk, at IPG'en skal være i lommen, for at der kan måles en nøjagtig impedans.
 37) Overvej at infiltrere incisionerne med lokalbedøvelse
 38) Luk incisionerne ifølge kirurgens sædvanlige praksis.
 39) Dokumenter in situ startkonfigurationen med et røntgenbillede.

12. EKSPLANTATIONSINDGREB

Anbefalinger

Elektrodeeksplantation skal overvejes omhyggeligt, hvis det er medicinsk nødvendigt efter den behandlende læges skøn.

Den kirurgiske fremgangsmåde og teknikkerne for eksplantationen af systemet vil variere efter den eksplanterende kirurgs præferencer. Selvom fremgangsmåden og teknikkerne kan variere, er de væsentlige krav til korrekt og sikker eksplantation af systemet beskrevet i dette afsnit. Hvis IPG'en skal eksplanteres, kan elektroden/elektroderne (den ene eller begge sider, hvis det er relevant) fjernes på samme tidspunkt afhængigt af den kliniske situation.

Antibiotisk dækning – ikke inficeret

Hvis implantatet fjernes af andre årsager end infektion, anbefales det at administrere antibiotika med grampositiv dækning inden for 30 minutter af hudincisionen og fortsat 24 timer efter operationen.

Antibiotisk dækning – inficeret

Hvis implantatet fjernes på grund af en infektion, og kulturer har identificeret de ansvarlige bakterier, skal der startes behandling inden operationen og fortsættes efter operationen med antibiotika, der vil være effektiv mod de identificerede bakterier, indtil tegnene på infektion er forsvundet (normal temperatur, tælling af hvide blodlegemer og differentialetælling af hvide blodlegemer). Ellers anbefales det at påbegynde behandling med bredspektret antibiotika inden operationen og at indsnævre antibiotikaen, når der foreligger kultur- og sensitivitetresultater fra intraoperative kulturer.

Eksplantation af IPG

BEMÆRK: Der kan anvendes elektrokaustik ved en lav men effektiv effekt for at mindske risikoen for at beskadige elektroderne under dissektion. Brug ikke skalpeller på eller i nærheden af CSL'en, da dette kan føre til beskadigelse og svigt af elektroden.

1. Start en telemetrisession med IPG'en og tryk på knappen **Stop**. Tryk på **Save Report (gem rapport)** (hvis det ønskes) og **End Session (afslut session)**.
2. Åbn incisionen inferiort for klaviklen over den implanterede IPG.
3. Disseker ned til IPG'en. Det kan være nødvendigt at dissekere dele af elektroderne for at fjerne IPG'en.
4. Klip fikseringssuturene over. Inden IPG'en fjernes, anbefales det at afbryde elektroderne fra stikportene (se trin 5 og 6). Fjern IPG'en fra lommen.
5. Drej sætskruerne mod uret med momentnøglen for at løsne dem for hvert CSL-stik.
6. Tag CSL'erne ud af IPG-stikportene.
7. Fjern IPG'en fra det sterile felt.
8. Returner den eksplanterede IPG til CVRx, så den kan blive undersøgt og bortskaffet korrekt.

BEMÆRK: Skaf et CVRx-sæt til godkendelse af returvarer og følg den procedure, der står i det, inden IPG'en returneres.

13. PATIENTINSTRUKTIONER

Følgende oplysninger skal gives til patienter, som har dette system implanteret.

- Systemet er fremstillet som et supplement, ikke en erstatning for andre behandlingsformer som f.eks. medicin, kost, motion og ændring af livsstil.
- Implantation af systemet kræver, at patienten bærer et identifikationskort til information af sikkerhedspersonale på offentlige institutioner med sikkerhedssystemer, der har metalscreening.
- Det er nødvendigt at udskifte IPG'en periodisk, fordi enhedens batterier bruges op.
- Implantation af systemet kræver, at patienten møder op til regulære opfølgninger for at få kontrolleret systemfunktion og behandlingsrespons.
- Patienterne skal kontakte deres læge, hvis de får nogen af følgende symptomer.
 - De oplever symptomer, der kan være relateret til behandlingen. Symptomerne omfatter usædvanlig stimulation af væv i nærheden af elektrodespidserne; let snurren eller rykken i nakkemusklerner; tale- eller synkebesvær.
 - De oplever stigende symptomer på svimmelhed, følelse af at være ved at besvime, brystmerter, tiltagende stakåndethed eller ødem.
 - Deres systoliske tryk falder til under 90 mmHg og/eller deres diastoliske tryk falder til under 50 mmHg.
 - Deres hjerterefrekvens falder til under 50 BPM.

Advarsel: Visse medicinske procedurer som f.eks. diatermi behandling med kortbølge, mikrobølge eller terapeutisk ultralydsdiatermi er kontraindiceret efter implantation af systemet.

14. OPLYSNINGER OM AKUTPERSONALE

Røntgenfast identifikator

IPG'en har en unik røntgenfast identifikator, der gør det muligt for medicinsk personale at anvende røntgen til at identificere oplysninger om den implanterede medicinske enhed. Der vises et eksempel på en røntgenfast IPG-identifikator i (Figur 24) sammen med en beskrivelse af de identificerende tegn.



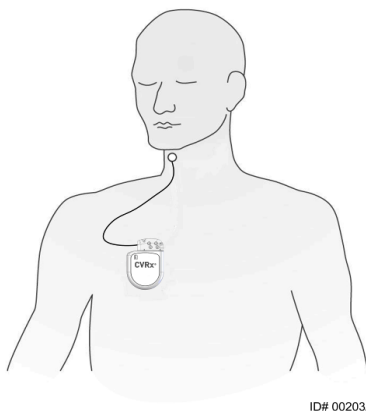
Figur 24: Røntgenfast identifikator

Den røntgenfaste identifikator angiver følgende.

- CVRx som virksomheden, der fremstillede IPG'en.
- IPG-modellen (eksempel: A5 = model 2102).
- Fremstillingsåret for IPG'en (eksempel: 11=2011).

Følgende illustration viser IPG'ens generelle placering (Figur 25).

BEMÆRK: Enheden kan implanteres på patientens højre eller venstre side. Den følgende illustration viser enheden implanteret på patientens højre side.



ID# 00203A

Figur 25: Placering af implanteret IPG

EKG-artefakt

Der kan ses artefakter i EKG-sporinger, når IPG'en er aktiv.

Midlertidig afbrydelse af IPG-ydelse

Magneten er beregnet til at være tilgængelig for en almenpraktiserende læge og lægevagtspersonale. Brug CVRx-magneten til *midlertidigt* at afbryde IPG-ydelsen, når den er aktiv. Anbring magnetens midterste hul over området med IPG-stikblokken, og lad den sidde for at afbryde ydelsen. Fjern magneten for at genoptage den ordinerede IPG-behandling.

15. FEJLFINDING

Kontaktoplysninger for CVRx

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

Programmeringsystem og advarselsmeddelelser

Dette afsnit indeholder en liste over system- og advarselsmeddelelser, du kan støde på under forsøg på at bruge CVRx-programmeringssoftwaren:

En del af fejlfindingsaktiviteten gemmer en diagnostikfil. Denne fil skal sendes til CVRx for at få support til avanceret fejlfinding. For at gemme diagnostikfilen skal du åbne programmet CVRx Launcher, gå til knappen **Programmer Diagnostics (programmeringsdiagnostik)** og vælge **Save PGM Diagnostics (gem PGM-diagnostik)**.

System/advarselsmeddelelse	Mulig(e) årsag(er)	Fejlfinding
PGM005 – Programmeringsenhed ikke tilsluttet PGM006 – Tilslutningsproblem i programmeringsenhed PGM007 – Programmeringsfejl	<ul style="list-style-type: none"> Dårlig USB-forbindelse Beskadiget programmeringsgrænseflade Beskadiget USB-kabel til programmeringsgrænseflade 	<ol style="list-style-type: none"> Kontroller, at USB-kablet til programmeringsgrænsefladen er tilsluttet korrekt. Kontroller, at der ikke er snit i USB-kablet til programmeringsgrænsefladen, eller at det ikke er beskadiget på anden måde. Kontroller, at den grønne strømindikator er tændt på programmeringsgrænsefladen. Kobl USB-kablet fra, og tilslut det derefter igen. Afslut, og genstart derefter programmet, hvis problemet fortsætter. Kontakt CVRx, hvis problemet stadig fortsætter.
IPG002 – Kunne ikke undersøge IPG IPG007 – Programmeringsanmodning Der vises tre spørgsmålstegn "???" for en parameter eller en elektrodeimpedansmåling.	<ul style="list-style-type: none"> Tab af kommunikation. 	<ol style="list-style-type: none"> Kontroller, at programmeringsgrænsefladen er placeret i oprejst position uden blokeringer til IPG'en. Kontroller, at programmeringsgrænsefladens for- eller bagsidemærkat vender mod IPG'en. Kontroller, at afstanden mellem programmeringsgrænsefladen og IPG'en ikke er mere end 2 meter. Afslut, og genstart derefter programmet, hvis problemet fortsætter. Kontakt CVRx, hvis problemet stadig fortsætter.

Hvis softwaren holder op med at reagere på input fra tastatur eller markør: Brugeren kan anvende task manager (ved at trykke på ctrl-alt-delete) og lukke programmet. Brugeren kan derefter genstarte programmet. Hvis dette ikke løser problemet, kan programmeringscomputeren genstartes for at genvinde funktionaliteten.

16. GARANTI / GARANTIFRALÆGGELSE

VIGTIG BEMÆRKNING – BEGRÆNSET GARANTI

Denne begrænsede garanti gives af CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445, USA.

Denne BEGRÆNSEDE GARANTI sikrer patienten, som modtager *neo* (omtalt som "produktet"), at hvis produktet ikke fungerer ifølge specifikationen af andre årsager end et opbrugt batteri inden for et år efter implantationen ("garantiperiode"), vil CVRx levere et erstatningsprodukt uden omkostninger. Hvis produktbatteriet opbruges under garantiperioden, vil CVRx levere et erstatningsprodukt til en nedsat pris. Nedsættelsen vil være baseret på forholdet mellem resterende tid i garantiperioden på datoen for endt levetid og hele garantiperioden.

Alle advarsler på produktmærkaten er en integreret del af denne BEGRÆNSEDE GARANTI.

Disse betingelser skal være opfyldt for at kvalificere til den BEGRÆNSEDE GARANTI:

Produktet skal anvendes før dets "Anvendes inden"-dato .

Produktet må ikke have været repareret eller ændret uden for CVRx's kontrol på nogen måde, der efter CVRx's skøn påvirker dets stabilitet og driftssikkerhed. Produktet må ikke have været udsat for uheld, forkert brug eller misbrug.

Produktet skal returneres til CVRx inden for 30 dage fra opdagelsen af den potentielle mangel på overensstemmelse, der fører til et krav under denne BEGRÆNSEDE GARANTI. Alle returnerede produkter skal være CVRx's ejendom.

CVRx er ikke ansvarlig for nogen tilfældige eller deraf følgende skader, herunder men ikke begrænset til lægegebyrer, der er baseret på enhver brug, defekt eller fejl i produktet, uanset om dette krav er baseret på garanti, kontrakt, skadevoldende handling eller andet.

Denne begrænsede garanti gives kun til patienten, som modtager produktet. CVRx yder ikke garanti til nogen andre, hverken udtrykkeligt eller underforstået, herunder, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et specielt formål, uanset om garantien er baseret på almindelig lov, sædvane eller andet. Ingen sådan udtrykkelig eller underforstået garanti for patienten må vare længere end en periode på et (1) år. Denne begrænsede garanti skal være det eneste retsmiddel, der er til rådighed for en person.

Ovenstående undtagelser og begrænsninger er ikke tiltænkt at være, og skal ikke fortolkes som værende, i strid med den gældende lovgivnings påbudte bestemmelser. Hvis nogen del eller betegnelse i denne BEGRÆNSEDE GARANTI af en domstol eller kompetent jurisdiktion anses at være lovstridig, ikke at kunne håndhæves eller at være i strid med gældende lov, påvirker dette ikke gyldigheden af de øvrige bestemmelser i nærværende BEGRÆNSEDE GARANTI, og alle rettigheder og forpligtelser skal fortolkes og håndhæves, som om denne garantifralæggelse ikke indeholdt den bestemte del eller betegnelse, der anses for at være ugyldig.

Ingen person har nogen autoritet til at binde CVRx til nogen repræsentation, betingelse eller garanti undtagen denne begrænsede garanti.

17. LOVBEKENDTGØRELSER

Transmitteren i den implanterbare impulsgenerator er certificeret under IC: 9464A-IPG210A.

Transmitterne i programmeringsgrænsefladen er certificeret under IC: 9464A-PGM901.

Forkortelsen "IC:" før udstyrscertificeringsnummeret betyder kun, at Industry Canadas tekniske specifikationer er opfyldt.

Denne enhed må ikke interferere med stationer, der opererer i 400,150-406,000 MHz bånd i vejrtiltjenester, vejr-satellitjenester og satellittjenester til udforskning af jorden og skal acceptere al modtaget interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket funktion.

Funktionen er underlagt følgende to betingelser: (1) Denne enhed må ikke forårsage interferens, og (2) denne enhed skal acceptere al interferens, inklusive interferens, der kan forårsage uønsket funktion af enheden.

18. SPECIFIKATIONER FOR IKKE-IMPLANTERBARE KOMPONENTER

Programmeringssystem

Specifikationer	Værdi
Driftstemperatur	10° C til 35° C Hvis udstyret har være opbevaret ved temperaturekstremer, skal det placeres ved driftstemperatur i mindst 1 time inden brug.
Atmosfærisk tryk	525 mmHg til 760 mmHg (700 hPa til 1010 hPa) (10,2 psia til 14,7 psia)
Vibration	0,5 G, 10 til 500 Hz, 0,5 oktav/min. sweep-hastighed
Opbevarings- /forsendelsestemperatur	-20° C til 60° C
Opbevarings- /forsendelsesfugtighed	5 % til 90 % relativ fugtighed

Programmeringssystemets komponenter

Komponent	Specifikationer	Værdi
Programmerings- grænseflade	Strømforsyningsindgang	Fra computer
Programmeringssystem Systembestemmelse IEC60601-1-2	Ekstraudstyr, der er sluttet til medicinsk elektrisk udstyr, skal være i overensstemmelse med de respektive IEC- eller ISO-standarder (f.eks. IEC 60950-1 for databehandlingsudstyr). Desuden skal alle konfigurationer være i overensstemmelse med kravene til medicinske elektriske systemer (se henholdsvis IEC 60601-1-1 eller paragraf 16 i 3. udgave af IEC 60601-1). Alle, der slutter ekstra udstyr til medicinsk elektrisk udstyr, konfigurerer et medicinsk system og er derfor ansvarlige for, at systemet er i overensstemmelse med kravene til medicinske elektriske systemer. Der gøres opmærksom på, at lokale love har højere prioritet end de krav, der er nævnt ovenfor. Hvis du er i tvivl, så rådfør dig med din lokale repræsentant eller den tekniske serviceafdeling.	
Programmerings- grænseflade Systembestemmelse IEC60601-1-1	Programmeringsgrænsefladen er velegnet til brug i patientmiljøet.	

Computer

Specifikationer	Værdi
Sikkerheds- og EMC-krav	<ul style="list-style-type: none"> • EN 60950-1 • UL 60950-1 • EN 55022 • EN 55024 • FCC del 15 klasse B-emissioner

Forskellige oplysninger

Beskrivelse	Oplysninger
Beskyttelsestype mod elektrisk stød	Programmeringsgrænsefladen er ikke netdrevet udstyr.
Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød	Programmeringsgrænsefladen opfylder IEC 60601-1-1-kravene til berøringsstrøm.
Beskyttelsesgrad mod indtrængen af vand	Almindelig
Steriliserings- eller desinficeringsmetoder	Kan ikke steriliseres.
Oplysninger vedrørende elektromagnetisk eller anden interferens og rådgivning vedrørende undgåelse efter behov.	Må ikke anvendes i nærheden af udstyr, der genererer elektromagnetisk interferens (EMI). EMI kan forårsage en afbrydelse i programmeringsfunktionen. Eksempler er mobiltelefoner, røntgenudstyr og andet monitoreringsudstyr.
Tilbehør eller materialer, der anvendes sammen med udstyr, der kan påvirke sikkerheden.	Kabel til programmeringsgrænseflade.
Rengøring og vedligeholdelse med hyppighed	Se afsnittet Rengøring af programmeringssystemet, hvis systemet forekommer snavset eller tilsmudset. Der kræves ingen forebyggende vedligeholdelse. Anvend ikke programmeringssystemet, hvis programmeringsenheden eller kablerne forekommer beskadigede. Der er ingen servicebare dele. Kontakt CVRx-repræsentanten for at returnere produktet til service eller udskiftning.
Afbrydelse af strøm til udstyr	Frakobl strømledningen for at isolere udstyret fra forsyningsnettet.
Producentens navn	CVRx, Inc.
Modelnumre	Programmeringssystem: model 9010 Implantatadaptere: model 5030 og 5033 Implantationsværktøj: model 5031 Tilbehørssæt: model 5500 Magnet: model 5000
Bortskaffelse af produkt	Kontakt CVRx-repræsentanten for at returnere produktet til CVRx. Produktet må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet.

19. SPECIFIKATIONER FOR IMPLANTERBARE KOMPONENTER

Impulsgenerator

Specifikationer	Værdi
Stik	Ikke detekterende Unipolær stimulation (bipolære forbindelser anvendt med implantatadapter) 1,5 mm borehulsdiameter til elektrodeben 3,48 mm borehulsdiameter til elektrodeskaft
Masse	60 gram
Højde	72 mm
Bredde	50 mm
Tykkelse	14 mm
Volumen	< 40 ml
Materialer	Titaniumbeholder Tecothane-tilslutningsmodul Silikonepakninger Sætskruer af rustfrit stål
Elektroder	Brug kun CVRx-elektrodemodeller 103x
Materialer i tilbehørssæt	Portstikket består af et skaft i rustfrit stål og et silikonelegeme
Batteri	1 oxidcelle af karbonmonofluorid og sølvvanadium 7,50 Ah teoretisk kapacitet
Strømforgbrug og nominel forventet levetid	Strømforgbruget afhænger af parameterindstillingerne. Der står flere oplysninger i afsnit 9.
Bortskaffelse af produkt	Kontakt CVRx-repræsentanten for at returnere produktet til CVRx. Produktet må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet.

Impulsgeneratorens parametre

Parameter	Enheder	Programmerbare værdier
Behandlingsplan Fra/til-tider for Therapy (N) (behandling (N)) eller Therapy Off (behandling slukket)	TT:MM	Op til 3 tilladte poster Når som helst i løbet af dagen I trin på 15 minutter
Ydelsesbane for Therapy (N) (behandling (N))	IR	LEFT (venstre) og RIGHT (højre) kan vælges uafhængigt af hinanden
LEFT (venstre) impulsamplitude for Therapy (N) (behandling (N))	milliamp.	0,8 til 20,0
RIGHT (højre) impulsamplitude for Therapy (N) (behandling (N))	milliamp.	0,8 til 20,0
LEFT (venstre) impulsbredde for Therapy (N) (behandling (N))	µs	15 til 500
RIGHT (højre) impulsbredde for Therapy (N) (behandling (N))	µs	15 til 500
Behandlingsfrekvens for Therapy (N) (behandling (N))	PPS	10 til 100

Elektrode (modeller 1036 og 1037)

Specifikationer	Værdi (nominel)
Længde	Model 1036: 40 cm Model 1037: 50 cm
Kompatibilitet	Kompatibel med CVRx <i>neo</i>
Stik	
Stiktype	Kompatibel med CVRx <i>neo</i> -IPG
Ben	Aktiv: Diameter = 1,41 mm, aktiv længde = 5,18 mm
Ring	Inaktiv: Diameter = 2,67 mm, aktiv længde = 4,06 mm
Stik- (ben til ring) længde	14,22 mm (inklusive inaktiv ringlængde)
Ben-/ringmateriale	
Paknings-/isoleringsmateriale	Rustfrit stål Silikonegummi
Elektrodede	
Ledningsmateriale	Kobolt-nikkel-krom-molybdæn-legering med sølvkerne
Isoleringsmateriale på elektrodedel	Silikonegummi
Elektroder	
Elektrodemateriale	Platiniridium med belægning af iridiumoxid
Elektrodebagsidemateriale	Silikonegummi
Bortskaffelse af produkt	Kontakt CVRx-repræsentanten for at returnere produktet til CVRx. Produktet må ikke bortskaffes med husholdningsaffaldet.

20. ERKLÆRINGER OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet i forbindelse med programmeringssystemet

Model 9010-programmeringssystemet har brug for særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og tages i brug ifølge de EMC-oplysninger, som er givet i denne vejledning.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke model 9010-programmeringssystemet.

Brugen af andre strømledninger eller USB-kabler end dem, der er leveret sammen med model 9010-programmeringssystemet kan resultere i øgede emissioner eller nedsat immunitet.

Model 9010-programmeringssystemet må ikke bruges ved siden af eller stables sammen med andet udstyr. Hvis en sådan brug er påkrævet, skal model 9010-programmeringssystemet observeres for at verificere normal drift i denne konfiguration.

RF-specifikationer for programmeringssystemet

Andet udstyr kan interferere med model 9010-programmeringssystemet, selvom det pågældende udstyr er i overensstemmelse med CISPR-emissionskravene. Driftsspecifikationerne for RF-telemetri er:

MICS-bånd 402-405 MHz. Den effektive udstrålede effekt er under de grænser, der er angivet i:

- Europa: EN ETSI 301 839-2
- USA: 47 CFR 95 underdel I
- Canada: RSS-243

2,4 GHz bånd 2,4-2,4835 GHz. Den effektive udstrålede effekt er under de grænser, der er angivet i:


- Europa: EN ETSI 301 328
- USA: 47 CFR 15.249
- Canada: RSS-210

Tabel 3: Elektromagnetiske emissioner

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner		
Model 9010-programmeringssystemet er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af model 9010-programmeringssystemet skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.		
Emissionstest	Komplians	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 2	Model 9010-programmeringssystemet skal udsende elektromagnetisk energi for at udføre sin tiltænkte funktion. Elektronisk udstyr i nærheden kan blive påvirket.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Model 9010-programmeringssystemet er egnet til brug i alle bygninger, inklusive beboelsesejendomme og ejendomme, som er direkte forbundet med det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger, der bruges til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Er i overensstemmelse	

Tabel 4: Elektromagnetisk immunitet

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet			
Model 9010-programmeringssystemet er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af model 9010-programmeringssystemet skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601- testniveau	Kompliansniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være på mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV til strømforsynings- ledning ± 1 kV til indgangs- /udgangsledninger	± 2 kV til strømforsynings- ledning ± 1 kV til indgangs- /udgangsledninger	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i erhvervs- eller hospitalsmiljøer.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	±1 kV ledning(er) til ledning(er) ±2 kV ledning(er) til jord	±1 kV differentialtilstand ±2 kV fælles tilstand	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i erhvervs- eller hospitalsmiljøer.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsledning IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T for 0,5 cyklus) 40 % U_T (60 % fald i U_T for 5 cyklusser) 70 % U_T (30 % fald i U_T for 25 cyklusser) <5 % U_T (>95 % fald i U_T i 5 sek.)	<5 % U_T (>95 % fald i U_T for 0,5 cyklus) 40 % U_T (60 % fald i U_T for 5 cyklusser) 70 % U_T (30 % fald i U_T for 25 cyklusser) <5 % U_T (>95 % fald i U_T i 5 sek.)	Netstrømmens kvalitet skal være som standard i erhvervs- eller hospitalsmiljøer. Hvis model 9010-programmeringssystemet kræver kontinuerlig drift under netstrømsafbrydelser, anbefales det at strømføre model 9010-programmeringssystemet fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Driftfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, som er typiske for placering i et erhvervs- eller hospitalsorienteret standardmiljø.
BEMÆRK U_T er netspændingen i vekselstrøm inden udsættelse for testniveauet.			

Vejledning og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet			
<p>Model 9010-programmeringssystemet er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af model 9010-programmeringssystemet skal sikre sig, at det bruges i et sådant miljø.</p>			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Kompliansniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke bruges tættere på nogen del af model 9010-programmeringssystemet, inkl. kabler, end den anbefalede separationsafstand, som er beregnet ud fra den ligning, der gælder for transmittersens frekvens.</p> <p>Anbefalet separationsafstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ <p>hvor P er den maksimale udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til producenten af transmitteren, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m).</p> <p>Feltstyrker fra faste RF-transmittere, som bestemt af en elektromagnetisk undersøgelse af stedet^a, skal være mindre end compliansniveauet i hvert frekvensområde.^b</p> <p>Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol:</p> 
<p>BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.</p>			
<p>BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p>			

- ^a Feltstyrker fra faste transmittere, såsom sendere til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-transmissioner og TV-transmissioner, kan ikke teoretisk fastslås nøjagtigt. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø, der er forårsaget af faste RF-transmittere, skal man overveje at iværksætte en elektromagnetisk undersøgelse af stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor model 9010-programmeringssystemet bruges, overstiger det gældende RF-kompliansniveau nævnt ovenfor, skal model 9010-programmeringssystemet observeres for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan det være nødvendigt at træffe yderligere forholdsregler, såsom at vende eller flytte model 9010-programmeringssystemet.
- ^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være mindre end 3 V/m.

Tabel 5: Separationsafstand

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og model 9010-programmeringssystemet.			
Model 9010-programmeringssystemet er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af model 9010-programmeringssystemet kan forebygge elektromagnetisk interferens ved at bevare en minimal afstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (transmitterne) og model 9010-programmeringssystemet som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Maksimal nominel udgangseffekt for transmitteren W	Separationsafstand i forhold til transmitterens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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
For transmittere med en maksimal nominel udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand <i>d</i> i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, som gælder for transmitterens frekvens, hvor <i>P</i> er den maksimale nominelle udgangseffekt for transmitteren i watt (W) i henhold til producenten af transmitteren.			
BEMÆRKNING 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder afstanden for det højeste frekvensområde.			
BEMÆRKNING 2 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			

21. OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING FOR RADIO- OG TELETERMINALUDSTYR (DOC)

Unik identifikation af dette DoC: Afsnit 21 af 900097-DAN, *neo*-systemvejledning

Vi, CVRx, Inc., med adresse på 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, Minnesota 55445, erklærer under vores eneansvar, at produktet:

Produktnavn: Barostim *neo*TM

Handelsnavn:	Type eller model:
Implanterbar impulsgenerator (IPG)	2102
CVRx-programmeringssystem	9010

Relevante supplerende oplysninger: Ikke relevant
(f.eks. lot, batch eller serienummer, kilder og varenumre)

som denne erklæring relaterer til, er i overensstemmelse med de væsentlige krav og andre relevante krav i direktivet om radio- og teleterminaludstyr (1999/5/EC). Produktet er i overensstemmelse med de følgende standarder og/eller andre normgivende dokumenter:

Standardreference	Beskrivelse
EN 60601-1	Medicinsk elektrisk udstyr, del 1 Generelle sikkerhedskrav
EN 60601-1-2	Medicinsk elektrisk udstyr, del 1-2 Generelle sikkerhedskrav, kollateral standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og test
ETSI EN 300 328	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM); bredbåndstransmissionssystemer, datatransmissionsudstyr, som opererer i 2,4 GHz ISM-båndet og anvender bredbåndsmuldemodulationsteknikker; harmoniseret EN, som dækker de væsentlige krav i artikel 3.2 i direktivet om radio- og teleterminaludstyr
ETSI EN 301 489-1	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM); standard for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og tjenesteydelser; del 1: Almindelige tekniske krav
ETSI EN 301 489-27	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM); standard for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr og tjenesteydelser; del 27: Særlige betingelser for ultralav effekt, som benyttes i aktive medicinske implantater (ULP-AMI) og relaterede perifere enheder (ULP-AMI-P)
ETSI EN 301 489-17	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM); standard for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioudstyr; del 17: Særlige betingelser for transmissionssystemer for bredbåndsdato
ETSI EN 301.839-2	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospektrumanliggende (ERM); radioudstyr i frekvensområdet 402 MHz til 405 MHz for ultralav effekt, som benyttes i aktive medicinske implantater og tilbehør; del 2: Harmoniseret EN, som dækker de væsentlige krav i artikel 3.2 i direktivet om radio- og teleterminaludstyr

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo*, Barostim og Barostim Therapy er varemærker, der tilhører CVRx, Inc. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.

Se en liste over relevante patenter i www.cvr.com/patent-marking.

©2014 CVRx, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

CVRx™

Medicine ReEnvisioned™



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Telefon: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com

CE 2013
0050

EC REP

Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH, Haag

Holland

Telefon: +31 70 345 8570

Fax: +31 70 346 7299

REF 900097-DAN Rev. C
3. september 2014