

Barostim TM *neo*

SYSTEMVEIL EDNING

1.	BESKRIVELSE AV SYSTEMET	1-1
	Implanterbar pulsgenerator (IPG)	1-1
	Sinus caroticus-ledninger	1-2
	Implanteringsadapter	1-2
	Implanteringsverktøy	1-2
	CVRx programmeringssystem, modell 9010	1-3
	Programmeringsprogramvare/datamaskin	1-3
	Programmeringsgrensesnitt	1-3
	Ekstraustyr for bruk med systemet	1-4
	CVRx-magnet	1-4
	Tilbehørssett fra CVRx	1-4
	Reparasjonssett fra CVRx, modell 5010	1-4
2.	SYMBOLER OG DEFINISJONER	2-1
3.	INDIKASJONER	3-1
4.	KONTRAINDIKASJONER	4-1
5.	ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	5-1
	Generelt	5-1
	Advarsler	5-1
	Forholdsregler	5-1
	Implanterbar pulsgenerator	5-2
	Advarsler	5-2
	Forholdsregler	5-2
	Sinus caroticus-ledning	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
	Tilbehørssett, implanteringsadapter, implanteringsverktøy, CSL-reparasjonssett	5-4
	Advarsler	5-4
	Forholdsregler	5-4
6.	BIVIRKNINGER	6-1
7.	LEGERS OPPLÆRING OG ERFARING	7-1
8.	KLARGJØRE SYSTEMET	8-1
	Leveranse	8-1
	Implanterbar pulsgenerator	8-1
	Sinus caroticus-ledning	8-1
	Implanteringsutstyr	8-1
	Programmeringssystem	8-1
	Inspeksjon før bruk	8-1
	Implanterbar pulsgenerator	8-1
	Sinus caroticus-ledning, implanteringsadapter og implanteringsverktøy	8-1
	Anbefalt materiell for implantering og/eller eksplantering	8-2
	Rengjøre programmeringssystemet	8-2
	Installere programmeringssystemet	8-2
9.	BRUKE PROGRAMMERINGSSYSTEMET	9-1
	Navigere	9-1
	Brukerpålogging	9-1
	Velge språk og region	9-1
	Starte programmet	9-2
	Dialogboksen for tilkobling	9-2

	Hovedskjermbildet.....	9-2
	Pasientidentifikasjon.....	9-2
	IPG-status	9-3
	Gjeldende behandlingsstatus	9-3
	Stoppe all behandling raskt	9-3
	Batterilevetid	9-3
	Ledningsimpedans.....	9-3
	Bekreftede god telemetritilkobling.....	9-3
	Behandlingsinnstillinger	9-4
	Endre en parameterinnstilling.....	9-4
	Skjermbildet Rediger og test	9-5
	Justere timeplanen	9-6
	IPG-diagnostikk.....	9-6
	Anslå varigheten til en implanterbar pulsgenerator	9-7
	Teste enhetens interaksjon.....	9-7
10.	IMPLANTERINGSPROSEDYRE.....	10-1
	Før implantering	10-1
	Implantere systemet.....	10-1
	Preparere huden.....	10-1
	Antibiotikadekning.....	10-2
	Anestesi.....	10-2
	Åpne den sterile pakningen	10-3
	Implanterings- og kartleggingsprosedyre	10-3
	Kontrollere endelig ledningsposisjon	10-9
	Strekkavlastning, tunnelering og oppretting av lomme	10-10
	Koble til ledningen og lukke såret.....	10-11
	Teste enheten før utskrivning	10-14
	Implantere ekstra ledning (hvis nødvendig)	10-14
11.	PROSEDYRE FOR Å SKIFTE IPG-EN	11-1
	Anbefalinger	11-1
	Antibiotikadekning	11-1
	Eksplantere en utladet IPG	11-1
	Implantere den nye IPG-en.....	11-1
12.	EKSPLANTERINGSPROSEDYRE	12-1
	Anbefalinger	12-1
	Antibiotikadekning – ikke infeksjon.....	12-1
	Antibiotikadekning – infeksjon	12-1
	Eksplantere IPG-en.....	12-1
	Eksplantere sinus caroticus-ledningen.....	12-2
13.	ANVISNINGER TIL PASIENTER	13-1
14.	INFORMASJON TIL AKUTTPERSONELL	14-1
	Røntgentett identifikator	14-1
	EKG-artefakt	14-1
	Stanse effekten av IPG-en midlertidig.....	14-1
15.	FEILSØKING	15-1
	Kontaktinformasjon for CVRx	15-1
	Programmeringssystem og varselmeldinger	15-1
16.	GARANTI/GARANTIFRASKRIVELSE.....	16-1
17.	MERKNADER OM LOVER, FORSKRIFTER OG STANDARDER.....	17-1
18.	SPESIFIKASJONER FOR KOMPONENTER SOM IKKE SKAL IMPLANTERES.....	18-1
	Programmeringssystem.....	18-1
	Komponenter i programmeringssystemet	18-1
	Datamaskin	18-1

	Diverse informasjon	18-2
19.	SPESIFIKASJONER FOR KOMPONENTER SOM SKAL IMPLANTERES	19-1
	Pulsgenerator	19-1
	Parametre for pulsgeneratoren	19-1
	Ledning (modell 1036 og 1037)	19-2
	Reparasjonssett for sinus caroticus-ledninger	19-2
20.	ERKLÆRINGER OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET	20-1
	Forholdsregler om elektromagnetisk kompatibilitet for programmeringssystemet	20-1
	RF-spesifikasjoner for programmeringssystemet	20-1
21.	KONFORMITETSERKLÆRING, R&TTE	21-1

FIGURTABELL

Figur 1:	neo-systemet (uten implanteringsadapter og implanteringsverktøy)	1-1
Figur 2:	Implanterbar pulsgenerator	1-1
Figur 3:	Sinus caroticus-ledning	1-2
Figur 4:	Implanteringsadaptere	1-2
Figur 5:	Implanteringsverktøy	1-3
Figur 6:	Programmeringssystem, modell 9010	1-3
Figur 7:	CVRx-magnet	1-4
Figur 8:	Tilbehørssett fra CVRx	1-4
Figur 9:	Skjermbildet Språk- og regionsvalg	9-1
Figur 10:	Indikator for tilkoblingskvalitet (utmerket, dårlig, ingen tilkobling)	9-4
Figur 11:	Eksempel på timeplan	9-6
Figur 12:	Konfigurasjon for kartlegging av systemet for implanteringsadapter, modell 5030	10-5
Figur 13:	Konfigurasjon for kartlegging av systemet for implanteringsadapter, modell 5033	10-5
Figur 14:	Konfigurasjon av implanteringsadapter og IPG-tilkobling for implanteringsadapter, modell 5033	10-6
Figur 15:	Bøyleledning satt på implanteringsverktøyet med bøyle	10-6
Figur 16:	Systematisk kartleggingsstrategi for ulike steder på den eksponerte sinus caroticus.	10-7
Figur 17:	Anbefalte suturplasseringer	10-8
Figur 18:	Sutureringsdybde	10-9
Figur 19:	Eksempel på strekkavlastning	10-10
Figur 20:	Sette kontakten i tilkoblingsmodulen på IPG-en (riktig innsetting)	10-12
Figur 21:	Sette kontakten i tilkoblingsmodulen på IPG-en (feil innsetting)	10-12
Figur 22:	Riktig plassering av overflødig ledning	10-13
Figur 23:	Feilaktig plassering av overflødig ledning	10-13
Figur 24:	Røntgentett identifikator	14-1
Figur 25:	Implantasjonssted for IPG	14-1

TABELLISTE

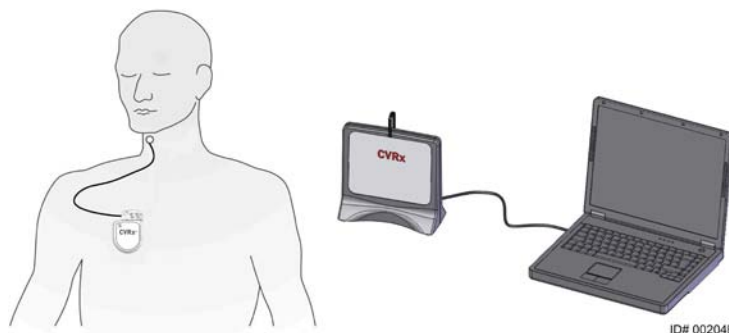
Tabell 1:	Parameterinnstillinger	9-4
Tabell 2:	Effekten av parameterendringer på enhetens varighet (i måneder)	9-7
Tabell 3:	Elektromagnetisk stråling	20-2
Tabell 4:	Elektromagnetisk immunitet	20-2
Tabell 5:	Avstand	20-4

1. BESKRIVELSE AV SYSTEMET

Barostim *neo*[™]-systemet (kalt *neo* i dokumentet) består av følgende komponenter:

- Implanterbar pulsgenerator, modell 2102
- Sinus caroticus-ledning, modell 1036 og 1037
- Implanteringsadapter, modell 5030 og 5033
- Implanteringsverktøy, modell 5031
- Programmeringssystem, modell 9010, bestående av et programmeringsgrensesnitt, programmeringsprogramvare og en datamaskin.

Systemet inneholder dessuten et tilbehørssett, modell 5500, magnetmodell 5000 og et reparasjonssett for ledninger, modell 5010.



Figur 1: neo-systemet (uten implanteringsadapter og implanteringsverktøy)

neo-systemet er nestegenerasjons system for forbedring av kardiovaskulær funksjon fra CVRx. Det minst invasive *neo*-systemet inneholder den patentbeskyttede teknologien Barostim Therapy[™] fra CVRx, som utløser kroppens egne naturlige systemer ved å gi elektrisk stimulering som aktiverer baroreseptorene i halspulsåren, kroppens naturlige sensorer for kardiovaskulær regulering. Ved sykdomstilstander som hypertensjon og hjertesvikt antas det at baroreseptorene, kroppens naturlige sensorer, ikke fungerer slik de skal og dermed ikke sender de riktige signalene til hjernen. Dette medfører at hjernen sender signaler til andre deler av kroppen (hjerte, blodårer, nyrer) om å innsnevre blodårene, holde på vann og salt i nyrene og øke mengden stressrelaterte hormoner. Når baroreseptorene aktiveres, sendes signaler til hjernen gjennom nervebanene. Hjernen motarbeider denne stimuleringen ved å sende signaler til andre deler av kroppen (hjerte, blodårer og nyrer) om å redusere presset i blodårene og hemme produksjonen av stressrelaterte hormoner. Disse endringene reduserer afterload og får hjertet til å øke blodmengden som pumpes ut, samtidig som arbeidsbelastningen opprettholdes eller reduseres.

Implanterbar pulsgenerator (IPG)

IPG-en (Figur 2) inneholder et batteri og en krets som er hermetisk forseglet. Den regulerer og sender aktiveringsenergi gjennom sinus caroticus-ledningen til baroreseptorene.

Sinus caroticus-ledningen er koblet til pulsgeneratoren via kontaktmodulen. Nominelle mål for IPG-en er oppført i Figur 2.

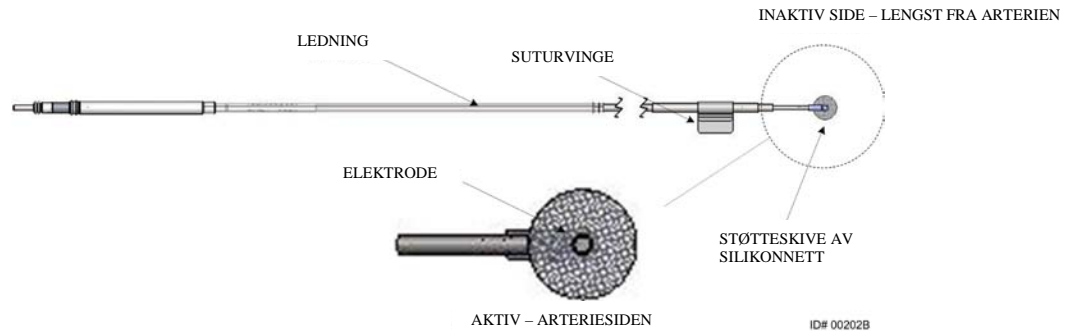


Parameter	Verdi
Høyde	72 mm
Bredde	50 mm
Tykkelse	14 mm
Vekt	60 gram
Volum	< 40 cc

Figur 2: Implanterbar pulsgenerator

Sinus caroticus-ledninger

Sinus caroticus-ledningen (Figur 3) leder aktiveringsenergien fra IPG-en til baroreseptorene i venstre eller høyre sinus caroticus. Ledningene fås i to (2) lengder, modell 1036 (40 cm) og modell 1037 (50 cm). Begge leveres med en 2 mm elektrode og et grensesnitt for implanteringsverktøy. Alle disse komponentene kan byttes ut med hverandre for å kompensere for anatomiske variasjoner og for å kunne brukes etter legens skjønn.

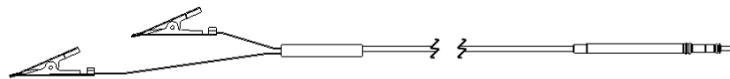


Figur 3: Sinus caroticus-ledning

Implanteringsadapter

Implanteringsadapteren er en midlertidig enhet som brukes under prosessen med elektrodekartlegging når systemet skal implanteres. Adapteren leveres i to varianter. Den første versjonen kobles direkte til ledningen uten at ledningen først må settes i porten på tilkoblingsmodulen på IPG-en. Den andre versjonen gjør det mulig å koble ledningen direkte til IPG-en mens den fysiske tilkoblingen til IPG-en foregår via en klemme som plasseres på IPG-ens metalloverflate. Disse enhetene gjør behandlingskretsen fullstendig under kartleggingsprosessen (Figur 4). De kan byttes med hverandre.

Adapter, modell 5030



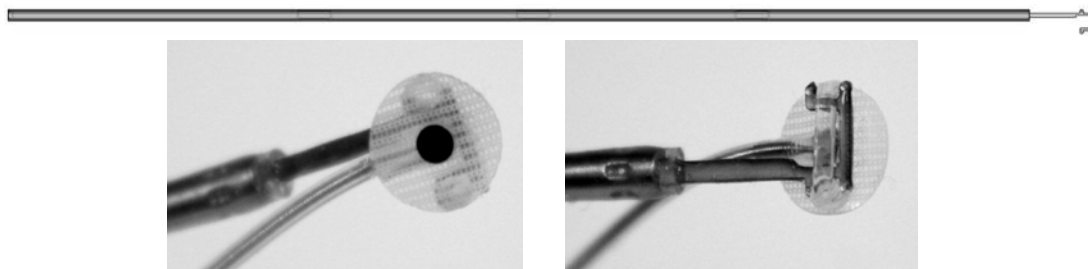
Adapter, modell 5033



Figur 4: Implanteringsadaptere

Implanteringsverktøy

Implanteringsverktøyet er en midlertidig enhet som kobles til elektroden for å bistå under kartlegging og implantering. Enheten integreres i bøylen som sitter på den inaktive siden av ledningselektroden (Figur 5).



Figur 5: Implanteringsverktøy

CVRx programmeringssystem, modell 9010

Programmeringssystemet gjør det mulig å kommunisere med IPG-en noninvasivt. Programmeringssystemet brukes til å legge inn behandlingsparametre og innhente informasjon om IPG-ens status.

Programmeringssystemet består av følgende hovedkomponenter (Figur 6):

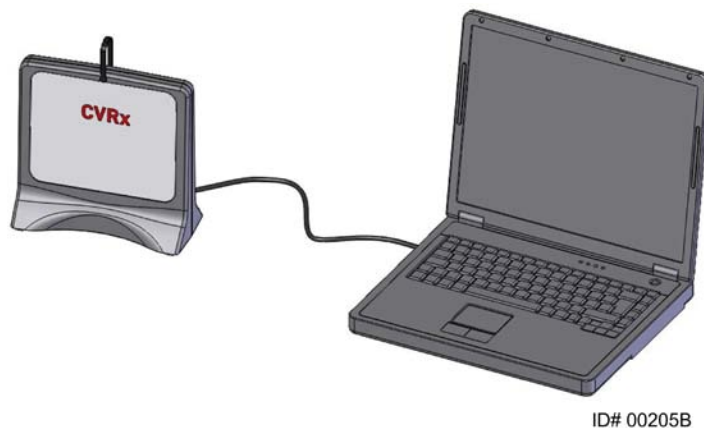
- Programmeringsprogramvare
- Programmeringsgrensesnitt
- Datamaskin

Programmeringsprogramvare/datamaskin

Programmeringsprogramvaren er installert på den medfølgende datamaskinen. En USB-minneenhet brukes til å overføre filer til og fra datamaskinen. Datamaskinen med den installerte programmeringsprogramvaren brukes til å programmere parametre i IPG-en og innhente statusindikatorer fra IPG-en. Programmeringsprogramvaren brukes til å undersøke, justere og overvåke behandlingen som gis av IPG-en.

Programmeringsgrensesnitt

Programmeringsgrensesnittet er telemetrigrensesnittet mot IPG-en. Det får strøm via USB-porten på datamaskinen.



ID# 00205B

Figur 6: Programmeringssystem, modell 9010

Ekstrautstyr for bruk med systemet

CVRx-magnet

CVRx-magneten kan brukes til å stanse effekten fra IPG-en midlertidig, ved at den massive delen av magneten plasseres over IPG-en. Magneten må holdes over IPG-en for at effekten fortsatt skal være hemmet. Når magneten fjernes, fortsetter IPG-en å gi effekt.



Figur 7: CVRx-magnet

MERK: De runde standardmagnetene som distribueres for bruk med pacemakere og implanterbare hjertestartere (ICD), er tilgjengelige på både hjerteklinikker og sykehus. Disse kan også brukes til å hemme IPG-en midlertidig.

Tilbehørssett fra CVRx

Tilbehørssettet fra CVRx inneholder en momentnøkkel og en portplugg. Bruk disse til å erstatte de som fulgte med IPG-en, hvis momentnøkkelen eller portpluggen skulle falle ned utenfor det sterile feltet.

Momentnøkkelen brukes til å stramme justeringsskruene på IPG-en. Portpluggen brukes til å stenge en ledningsport på IPG-en.



Momentnøkkel






















Portplugg

Figur 8: Tilbehørssett fra CVRx

Reparasjonssett fra CVRx, modell 5010

CSL-reparasjonssettet fra CVRx inneholder verktøy og materialer som skal brukes til å reparere skade på isolasjon og/eller lederspoler i behandlingsledningen etter permanent implantasjon.

2. SYMBOLER OG DEFINISJONER

	Obs! Se medfølgende dokumenter
	Se brukerhåndboken
	Skal ikke gjenbrukes
	Skal ikke steriliseres på nytt
	Temperaturbegrensning
	Produksjonsdato
	Produsent
	Bruk før-dato
	Dra av her
STERILE EO	Sterilisert med etylenoksid
	Utstyret inneholder RF-sender
CE	CE-merke
EC REP	Autorisert representant i EU
LOT	Partikode (partinummer)
MODEL	Produktets modellnummer
SN	Serienummer
P/N	Delnummer
REF	Katalognummer
CONTENTS	Pakningens innhold
PATENTS	Produktet er beskyttet av ett eller flere patenter i USA, som oppført (søknader om internasjonale patenter og tilleggspatenter er under behandling)
	Skal holdes tørr
	Denne side opp
	Lettknuselig, Forsiktig
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Symbol for WEEE-direktivet (krever spesiell kassering)
	Denne enheten er ikke beregnet på behandling av bradykardi eller takykardi
	AV, programmert IPG-modus som sendt
CVRx System Only	Denne enheten skal bare brukes med CVRx-systemet
Intended Use: Neo 2102 + CSL 103x	Denne enheten skal bare brukes med CVRx' IPG-modell 2102 og modeller med énpolet ledning, 1036 og 1037, og er ikke kompatibel med ledningsmodell 101x.
	Magnetisk resonans (MR) – ikke trygt
	Magnetisk resonans (MR) – bruk på visse betingelser

3. INDIKASJONER

Barostim *neo*-systemet skal brukes på pasienter med hjertesvikt eller resistent hypertensjon.

Resistent hypertensjon er definert som:

- Blodtrykk på **140 mmHg** eller mer systolisk **og**
- Resistens mot maksimalt tålt behandling med et vandrivende medikament og to andre medikamenter mot hypertensjon.

Hjertesvikt er definert som NYHA-grad III (New York Heart Association) og venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon ≤ 35 % til tross for behandling ifølge retningslinjer for behandling av hjertesvikt.

4. KONTRAINDIKASJONER

Pasienter er kontraindiserte hvis:

- Halsarterienes bifurkatur på begge sider ligger høyere enn kjevebenet, etter undersøkelse.
- De har svikt i baroreflex eller autonom nevropati.
- De har ukontrollerte, symptomatiske bradyarytmier i hjertet.
- De har aterosklerose i halsarterier, der ultralydundersøkelse eller angiografisk evaluering viser mer enn 50 %.
- De har ulcerøs plakk i halsarterien, fastslått ved ultralydundersøkelse eller angiografisk evaluering.

5. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

Barostim *neos* sikkerhet og effektivitet er påvist ved kliniske forsøk.

Advarsler


- Bare opplærte leger skal bruke dette systemet.
- Foreskrivende leger skal ha erfaring med diagnostisering og behandling av hypertensjon og hjertesvikt, og være kjent med bruken av dette systemet.
- Overvåk blodtrykk og hjertefrekvens når sinus caroticus-ledningen plasseres og når stimuleringsparametrene justeres under operasjonen.
- Etter implantering skal systemet programmeres for å unngå følgende:
 - At hjertefrekvensen faller under **50 slag per minutt (BPM)**, eller
 - At systolisk trykk faller under **90 mmHg**, eller
 - At diastolisk trykk faller under **50 mmHg**, eller
 - At det observeres problematisk stimulering av tilstøtende vev, eller
 - Uønsket interaksjon som fremgår av overvåking av en eventuell annen implantert elektrisk enhet (se «Teste enhetens interaksjon» i del 9), eller
 - Annen potensielt farlig pasientrespons observeres.
- Feil implantering av systemet kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall.
- Bruk ikke diatermibehandling på pasienter som har fått implantert systemet, herunder kortbølger, mikrobølger eller ultralyd.
- Pasienter skal rådes til å holde seg minst 15 cm unna utstyr med sterke elektriske eller magnetiske felt, for eksempel sterke magneter, høyttalermagneter, deaktiveringssystemer i elektroniske vareovervåkingssystemer, sveiseapparater, induksjonsovn og annet lignende elektrisk eller elektromekanisk utstyr. Det betyr også at ting som øretelefoner ikke skal plasseres i nærheten av den implanterte pulsgeneratoren.
- IPG-en kan påvirke funksjonaliteten til andre implanterte enheter, som hjertestartere, pacemakere eller nervestimuleringsystemer. Når det gjelder pasienter som allerede har en implantert elektrisk medisinsk enhet, skal legen bekrefte kompatibilitet med den implanterte enheten når systemet implanteres. (se «Teste enhetens interaksjon» i del 9.)

Forholdsregler

- Systemet skal implanteres og programmeres nøye for å unngå å stimulere vev nær elektroden eller i området rundt IPG-lommen. Slik uønsket stimulering kan involvere følgende:
 - Nervene i området, som kan forårsake strupeirritasjon, problemer med å svelge, eller dyspné
 - Halsmuskulaturen, som kan forårsake periodiske sammentrekninger
 - Skjelettmusklene, som kan forårsake periodiske sammentrekninger rundt IPG-lommen
- Bruk riktig steril teknikk under implantering, og aggressiv antibiotikabehandling anbefales før inngrepet. Infeksjoner som oppstår i tilknytning til implanterte enheter, er vanskelige å behandle og kan gjøre det nødvendig å eksplantere enheten igjen.
- Les forholdsregler i forbindelse med elektromagnetisk kompatibilitet på side 20-1.
- Se 900072-001 for anvisninger ved bruk av MR og kontraindikasjoner for spesifikke konfigurasjoner av systemet.

Implanterbar pulsgenerator

Advarsler


- IPG-en skal bare brukes én gang. Skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes. Gjenbruk av dette produktet kan føre til feilfunksjon eller bivirkninger som infeksjon eller dødsfall.
- Implanter ikke produktet hvis utløpsdatoen, «Brukes før» , har passert.
- Implanter ikke IPG-en hvis oppbevaringspakningen er skadet, da dette reduserer produktets sterilitet.
- Personer som er allergiske mot silikon, titan eller polyuretan, kan reagere allergisk på IPG-en.
- Pasienter som manipulerer IPG-en gjennom huden, kan skade eller frakoble ledningen til pulsgeneratoren.

Forholdsregler

- Systemet er bare kompatibelt med ledningsmodell 103x. Bruk ikke systemet med ledningsmodell 101x.
- Oppbevar ikke IPG-en utenfor temperaturområdet -20 til + 50 °C.
- Elektrokauterisasjon kan skade IPG-en. Plasser utstyr for elektrokauterisasjon lengst mulig unna IPG-en og tilkoblede elementer.
- Implanter ikke en IPG som har falt i gulvet.
- IPG-ens batterilevetid er begrenset. Pasienter skal underrettes om at utskiftning er nødvendig.
- IPG-en kan forårsake artefakter på EKG.
- Koble ikke en sinus caroticus-ledning til IPG-kontakten før du har bekreftet at justeringskruene er trukket langt nok tilbake.
- Påse at ledningen er stukket helt inn i kontaktmodulen på IPG-en, før justeringskruene strammes.
- Unngå å rense IPG-en ultrasonisk.
- Brenn ikke IPG-en. Ekstrem varme kan få det interne batteriet til å eksplodere. Det anbefales derfor å fjerne IPG-en fra en avdød pasient før kremasjon.
- Strålebehandling kan skade IPG-en. Skade som oppstår på IPG-en som følge av strålebehandling, merkes ikke umiddelbart.
- Litotripsiprosedyrer kan skade IPG-en. Plasser IPG-en utenfor vannbadet ved ultralyd.
- Ekstern defibrillering kan skade IPG-en. Under defibrillering skal elektrodene plasseres så langt unna IPG-en som det er praktisk mulig. Kontroller at IPG-en fungerer tilfredsstillende etter defibrillering. Hvis det er praktisk mulig, anbefales det i tillegg å slå av IPG-en under defibrillering.
- Den sterile pakningens forsegling kan skades av fuktighet. Unngå væsker.
- Ta kontakt med en representant for CVRx umiddelbart hvis en av disse tre situasjonene oppstår.
 - Lav ledningsimpedans, mindre enn 300 ohm, kan tyde på kortslutning i ledningen.
 - Høy ledningsimpedans, mer enn 3000 ohm, kan tyde på dårlig ledningsforbindelse til IPG-en eller ledningsbrudd.
 - Drastiske endringer i ledningsimpedans kan tyde på et problem med en ledning.
- Legg ikke IPG-en på en magnetisk instrumentduk. Da kan IPG-en gå i inhibisjonsmodus eller «magnetmodus», slik at pulseffekten opphører.
- En ekstra IPG skal være tilgjengelig i tilfelle redusert sterilitet eller hvis det oppstår skade under operasjonen.

Sinus caroticus-ledning

Advarsler

- Sinus caroticus-ledningen skal bare brukes én gang. Skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes. Gjenbruk av dette produktet kan føre til feilfunksjon eller bivirkninger som infeksjon eller dødsfall.
- Implanter ikke produktet hvis utløpsdatoen, «Brukes før» , har passert.
- Implanter ikke sinus caroticus-ledningen hvis oppbevaringspakningen er skadet, da dette reduserer produktets sterilitet.
- Dette systemet medfører tilknyttede risikoer for traumer i forbindelse med ledningsplassering i sinus caroticus og omkringliggende periarterielt vev, herunder regionale nerver og hals- og ansikts vener.
- Personer som er allergiske mot silikon, platina, iridium eller rustfritt stål, kan reagere allergisk på ledningsplassering.
- Bare leger med tilstrekkelig erfaring fra kirurgi på halsarterier samt utstyrsspesifikk opplæring, skal plassere sinus caroticus-ledningen.
- Plassering av sinus caroticus-ledninger skal bare utføres på sykehus som utfører vaskulær kirurgi.
- Pasienter som manipulerer sinus caroticus-ledningen gjennom huden, kan skade eller frakoble ledningen fra IPG-en og/eller skade sinus caroticus.
- Feilfunksjon i ledningen kan forårsake smertefull stimulering og/eller stimulering av tilstøtende vev.

Forholdsregler

- Oppbevar ikke sinus caroticus-ledningen utenfor temperaturområdet -20 °C til + 50 °C.
- Den sterile pakningens forsegling kan skades av fuktighet. Unngå væsker.
- Elektrokauterisasjon ved lav, men virkningsfull effekt kan brukes til å minske potensialet for at ledningen skades under disseksjon. Elektrokauterisasjon ved høy effekt kan skade sinus caroticus-ledningen.
- Skalpeller kan skade sinus caroticus-ledningen. Unngå at skalpellbladet kommer i kontakt med ledningen, ved bruk av skalpell.
- Implanter ikke sinus caroticus-ledningen hvis enheten har falt i gulvet.
- Utvis ekstrem forsiktighet ved bruk av strømdrevet utstyr i forbindelse med sinus caroticus-ledningen, fordi lekkasjestrøm kan skade pasienten.
- Bruk ikke andre ledninger enn sinus caroticus-ledningen med systemet, fordi slik bruk kan skade IPG-en eller pasienten.
- Ekstra sinus caroticus-ledninger skal være tilgjengelige i tilfelle redusert sterilitet eller hvis det oppstår skade under operasjonen.

CVRx programmeringssystem

Advarsel

- Plasser ikke komponenter i programmeringssystemet innenfor det sterile feltet under operasjon.

Forholdsregler

- Komponentene i programmeringssystemet skal ikke steriliseres.
- Følgende krav må være oppfylt for at systemet skal være i samsvar med IEC 60601-1 og IEC 60601-1-1:
 - Datamaskinen og strømforsyningen skal plasseres utenfor pasientmiljøet når datamaskinen drives med nettstrøm.
 - Systemet skal ikke være koblet til annet/andre uisolert(e) overvåkningsutstyr eller kommunikasjonsnettverk.
 - Brukeren skal ikke berøre datamaskinen og pasienten samtidig når datamaskinen drives med nettstrøm.
 - USB-kabelen skal stikkes helt inn i USB-åpningen på programmeringsgrensesnittet, for å unngå at pasienten kommer i kontakt med metalleden på USB-kontakten.

Merk: Pasientmiljøet defineres som området som befinner seg innenfor en radius på 1,5 meter fra pasienten.

- Koble programmeringssystemet direkte til en stikkontakt, eller bruk batteristrømmen i den bærbare datamaskinen. Koble ikke programmeringssystemet til en grenkontakt eller skjøteledning.
- Endre ikke programmeringssystemet (dvs. unngå å koble til tilleggsutstyr via USB), og installer ikke tilleggsprogramvare. Dette kan føre til redusert ytelse, økt stråling, redusert immunitet eller tilsvarende feilfunksjon. Det er akseptabelt å bruke en USB-minneenhet.
- Unngå å legge produktet i vann, ellers kan det oppstå en sikkerhetsrisiko under bruk. Les rengjøringsanvisninger i del 8, Rengjøre programmeringssystemet.
- Oppbevar programmeringssystemet på et regulert sted for å hindre tap eller tyveri. Forsettlig feilbruk av programmeringssystemet kan medføre at en IPG blir programmert med innstillinger som ikke er foreskrevet.


CVRx-magnet

Forholdsregel

- CVRx-magneten vil også aktivere magnetmodus i standard implanterbare pacemakere og implanterbare hjertestartere (ICD).

Tilbehørssett, implanteringsadapter, implanteringsverktøy, CSL-reparasjonssett

Advarsler

- BARE TIL ENGANGSBRUK. Skal ikke steriliseres på nytt eller gjenbrukes. Gjenbruk av dette produktet kan føre til feilfunksjon eller bivirkninger som infeksjon eller dødsfall.
- Bruk ikke produktet hvis utløpsdatoen, «Brukes før» , har passert.

Forholdsregler

- Oppbevares mellom -20 og +50 °C.
- Produktet skal ikke brukes hvis oppbevaringspakningen er skadet, da dette reduserer produktets sterilitet.
- Den sterile pakningens forsegling kan skades av fuktighet. Unngå væsker.

6. BIVIRKNINGER

Det forventes at pasienter vil utsettes for risiko både under og etter operasjonen tilsvarende den som oppstår under beslektede kirurgiske prosedyrer som omfatter hals og/eller implantering av pacemaker. Disse risikoene og potensielle risikoene som er tilknyttet baroreflexaktivering basert på en kronisk enhet, kan inkludere, men er ikke begrenset til:

- Slag – nevrologisk funksjonell abnormalitet som varer mer enn 24 timer eller mindre enn 24 timer, der hjerneavbildning viser infarkt.
- Transitorisk iskemisk anfall (TIA) (drypp) – nevrologisk funksjonell abnormalitet som varer mindre enn 24 timer, uten tegn på permanent hjerneinfarkt.
- Systemisk embolisering – blokkert blodkar på grunn av intravaskulær plakk eller klump som migrerer og blokkerer blodkaret nedenfor.
- Komplikasjoner under kirurgi eller anestesi.
- Infeksjon – behov for antibiotika, eller systemet må muligens fjernes.
- Sårkomplikasjon – herunder hematom (dvs. blåmerker og/eller hevelser).
- Arterieskade – herunder ruptur eller blødning i halsarterier (plutselig og vesentlig blodtap på rupturstedet i blodkaret, som nødvendiggjør ny operasjon eller blodoverføring).
- Smerter – ubehagelig sensorisk opplevelse.
- Forbigående, midlertidig eller permanent nerveskade/-stimulering – herunder skade på eller stimulering av kranienervene, marginalis mandibularis, nervus glossopharyngeus, nervus laryngeus recurrens, nervus vagus og nervus hypoglossus (følelsesløshet i hode og hals, lamhet/lammelse i ansikt, endret tale, endret smakssans, konstriksjon i respirasjonssystemet, snorkende pusting, mye spyttutsondring, tørrhoste, oppkast og/eller gulping, endret sensorisk og motorisk funksjon i tunge, endret sensorisk funksjon i farynks og orofarynks, endret følelse i ytre øregang), stimulering av ekstravaskulært vev (muskeltrekninger (fascikulasjoner), smerter, prikking, følelser i munn).
- Hypotensjon – reduksjon i systolisk og diastolisk blodtrykk til lavere enn normale nivåer, som kan føre til svimmelhet, besvimelse og/eller fall.
- Hypertensiv krise – ukontrollert stigning av blodtrykk.
- Respirasjon – herunder lav oksygenmetning, åndenød, kortpustethet.
- Forverring av hjertesvikt.
- Hjertearytmier.
- Vevserosjon/IPG-migrasjon – enheten beveger seg, slik at det er nødvendig med ny operasjon.
- Skade på baroreseptorene – skade som medfører svikt i baroreflex.
- Fibrose – normalt vev erstattes med innvekst av fibroblaster og fremvekst av bindevev.
- Allergisk reaksjon.
- Generell skade på bruker eller pasient – kan oppstå som følge av kirurgisk prosedyre, bruk av enheten eller interaksjon med andre enheter.
- Behov for ny operasjon – operasjon for å eksplantere/skifte IPG eller sinus caroticus-ledninger som følge av skade, infeksjon og/eller feil på produktet.
- Sekundær operativ prosedyre – økt kompleksitet og risiko for sekundære operative prosedyrer på hals, på grunn av arrvev og tilstedeværelse av protesemateriale som er implantert for denne enheten.
- Dødsfall.

7. LEGERS OPPLÆRING OG ERFARING

CVRx krever at leger som vil bruke dette systemet, må ha opplæring.

8. KLARGJØRE SYSTEMET

Leveranse

De implanterbare komponentene i systemet og implanteringsutstyret er sterilisert med etylenoksidgass. CVRx har levert disse komponentene i en steril pakning, slik at de legges direkte i operasjonsfeltet.

Implanterbar pulsgenerator

Leveres i én pakning som et sett, med følgende konfigurasjon:

- Én steril IPG, modell 2102, med behandling AV
- Én steril portplugg
- Én steril momentnøkkel

Sinus caroticus-ledning

Leveres i én pakning som et sett, med følgende konfigurasjon:

- Enten én steril CSL, modell 1036, eller én steril CSL, modell 1037
- Enten én steril implanteringsadapter, modell 5030, eller én steril implanteringsadapter, modell 5033
- Ett steril implanteringsverktøy, modell 5031

Implanteringsutstyr

Leveres i én pakning som et sett, med følgende konfigurasjon:

- Én steril portplugg
- Én steril momentnøkkel

Programmeringssystem

Programmeringsgrensesnitt, modell 9010, med USB-kabel.

Programmeringsprogramvaren skal installeres på en datamaskin som har et USB-grensesnitt.

Inspeksjon før bruk

Implanterbar pulsgenerator

Inspiser den sterile pakningen med IPG-en nøye før åpning.

De implanterbare komponentene leveres **STERILE** og til **ENGANGSBRUK**. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Send pakningen og/eller innholdet tilbake til CVRx. Gjenbruk av dette produktet kan føre til feilfunksjon eller bivirkninger som infeksjon eller dødsfall.

Bruk ikke produktet på eller etter «Brukes før» -datoen. Send den uåpnede pakningen tilbake til CVRx.

Før IPG-pakningen åpnes, skal det opprettes en kommunikasjonsøkt med IPG-en. Hvis den rapporterte batterispenningen er mindre enn 2,85 V, skal pakningen sendes tilbake til CVRx i uåpnet tilstand.

Sinus caroticus-ledning, implanteringsadapter og implanteringsverktøy

Inspiser den sterile pakningen med sinus caroticus-ledningen og implanteringsutstyret nøye før åpning.

De implanterbare komponentene leveres **STERILE** og til **ENGANGSBRUK**. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Send pakningen og/eller innholdet tilbake til CVRx. Gjenbruk av dette produktet kan føre til feilfunksjon eller bivirkninger som infeksjon eller dødsfall.

Bruk ikke produktet på eller etter «Brukes før» -datoen. Send den uåpnede pakningen tilbake til CVRx.

Anbefalt materiell for implantering og/eller eksplantering

- Et bord eller stativ utenfor det sterile operasjonsfeltet, der programmeringssystemet kan stå
- Utstyr til blodtrykksovervåkning (f.eks. et arterielt kateter) for evaluering av blodtrykksendringer under behandlingstesting
- Ekstraustyr
 - Tilbehørssett fra CVRx, modell 5500

Rengjøre programmeringssystemet

Hvis programmeringssystemet må rengjøres, skal systemkomponentene vaskes med en myk klut som er fuktet med vann. Påse at vann ikke blir liggende på, eller trenger inn i, dekselet på programmeringsgrensesnittet.

Installere programmeringssystemet

Sett USB I/U-kabelkontakten i USB I/U-porten på programmeringsgrensesnittet ved å skyve kontakten inn i porten til den knepper på plass. Kontroller at kontakten sitter godt.

Sett USB I/U-kabelen i en tom USB-port på datamaskinen for å koble til programmeringsgrensesnittet. Kontroller at kontakten sitter godt.

MERK: Kablene kan kobles til mens datamaskinen er slått AV eller PÅ.

Kontroller at programmeringsgrensesnittet er riktig tilkoblet ved å sjekke at den grønne lampen på programmeringsgrensesnittet lyser.

9. BRUKE PROGRAMMERINGSSYSTEMET

Programmeringssystemet kan brukes til følgende:

- Undersøke, justere og overvåke behandlingene som gis av IPG-en.
- Overvåke statusinformasjon for IPG-en, f.eks. batterispenning og indikatorer for driftsslutt.

Navigere

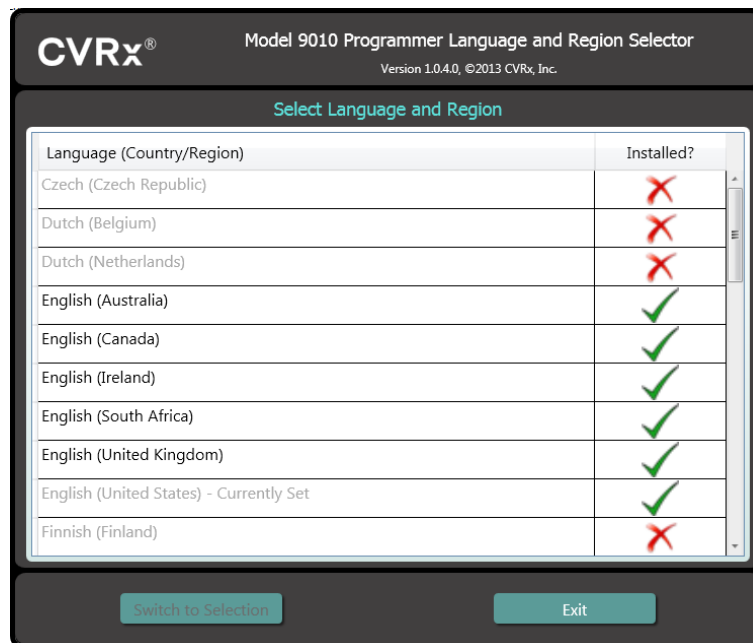
Naviger i programmeringsgrensesnittet ved hjelp av pekerenheten. Ordet «klikk» betyr i denne delen å trykke venstre knapp på pekerenheten for å utføre den ønskede handlingen.

Brukerpålogging

Etter at programmeringssystemet er slått på, blir du bedt om å logge på. Klikk CVRx-brukeren, og angi passordet.

Velge språk og region

Programmeringssystemet kan konfigureres for bruk på ett av flere språk og i ulike konfigurasjoner ut fra region. Velg en konfigurasjon ved hjelp av programmet Språk- og regionsvalg. Åpne Språk- og regionsvalg ved å klikke Start-ikonet nederst i venstre hjørne av Windows-skjermen, og velge «Språk- og regionsvalg» på Start-menyen. En liste over språk etterfulgt av land eller region vises, som i Figur 9.



Figur 9: Skjermbildet Språk- og regionsvalg

Rull gjennom listen for å finne den aktuelle innstillingen, klikk raden som inneholder innstillingen og klikk «Bytt til valg». Hvis det valgte språket gir mer enn én mulig tastaturkonfigurasjon, velger du den aktuelle standardkonfigurasjonen i dialogboksen og klikker «OK». Hvis det valgte språket er et annet enn det som for øyeblikket er valgt, startes pc-en på nytt. Hvis det ønskede språket ikke er tilgjengelig, må du skaffe en språkpakke for installering fra nærmeste CVRx-representant eller -distributør.

Starte programmet

Dobbeltklikk «CVRx»-ikonet som er merket «Start CVRx» for å starte programvaren.

MERK: Når programvaren startes, ser den automatisk etter programmeringsgrensesnittet. Hvis programvaren ikke finner programmeringsgrensesnittet, vises en varselmelding. Koble programmeringsgrensesnittet til USB-porten på datamaskinen før du fortsetter.

Dialogboksen for tilkobling

Når dialogboksen for tilkobling åpnes, skal du kontrollere at klokkeslett, dato og tidssone for systemet er riktig i programmeringsgrensesnittet. Hvis ikke, klikker du **Konfigurer...** for å rette tidspunktet.

Finn-statusen skal vise **Pågår...** Mens finn-prosessen pågår, vises alle RF-aktiverede IPG-enheter som befinner seg innenfor telemetrirekkevidden, på listen over IPG-er som er funnet.

For å opprette kommunikasjon, må du først velge enheten ved å klikke raden som inneholder den aktuelle pasientidentifikasjonen og serienummeret. Dette vil markere raden. Påse at pasientidentifikasjonen og serienummeret for den valgte IPG-en stemmer med enheten som er implantert i pasienten som behandles. Hvis feil enhet velges, blir det opprettet en telemetrikobling til en annen IPG enn den som er implantert i pasienten som behandles.

Merk: Hvis den aktuelle IPG-en ikke står på listen, flytter du programmeringsgrensesnittet nærmere pasienten til enheten kommer frem.

Når riktig IPG er valgt, klikker du knappen **Koble til** for å starte kommunikasjonen. Programmet viser hovedskjermbildet.

IPG-en undersøkes automatisk av programvaren, slik at innstillingene for den gjeldende enheten alltid er tilgjengelige.


Hvis det oppstår en IPG-feil, vises feilstatus for enheten.

IPG-dagklokken justeres automatisk i begynnelsen av hver økt. Programvaren konfigurerer dagklokken/kalenderen i IPG-en slik at den stemmer med datamaskinens dagklokke/kalender.

Hovedskjermbildet

Programmets hovedskjermbilde inneholder vinduene Pasientidentifikasjon, IPG-status, Behandlingsinnstillinger og Timeplan. Dette skjermbildet viser en oversikt over alle aktuelle innstillinger som har med behandlingen å gjøre. Her vises dessuten feltet Øktmerknader, der du kan legge inn eventuelle merknader som skal være med i rapporten med øktsammendraget. Rapporten med øktsammendraget, som inneholder de endelige behandlingsparametrene og all aktuell øktinformasjon, kan genereres ved å klikke knappen **Lagre rapport ...** Når kommunikasjonsøkten er fullført, kan du trykke **Avslutt økt...**, så føres du tilbake til skjermbildet Valg av enhet.

Merk: Av og til er det nødvendig å bruke tastaturet til å legge inn informasjon. På enkelte steder kan tastaturopsettet som er i bruk, avvike fra det som vises på tastene på den bærbara datamaskinen. Gjeldende tastaturopsett vises med en kode bestående av to bokstaver i programmets statusfelt. Du kan endre tastaturopsettet midlertidig ved å trykke og holde en av Alt-tastene inne samtidig som du trykker en av Shift-tastene. Du kan endre tastaturopsettet permanent ved å endre standard tastaturopsett i Språk- og

regionsvalg. Du kan åpne et tastatur på skjermen ved å klikke -ikonet når det er synlig. Dette tastaturet kan dessuten omposisjoneres på skjermen, slik at det blir lettere å bruke det til å legge inn data.

Pasientidentifikasjon

Programvaren viser pasientidentifikasjon samt IPG-modell og serienumre i vinduet Pasientidentifikasjon. Pasientens identifikasjonsinformasjon kan endres ved å klikke **Rediger...** Både pasientnavn og pasient-ID kan lagres.

Merk: Av hensyn til personvernet vises ikke pasientnavnet på lagrede rapporter.


IPG-status

Vinduet IPG-status er alltid aktivt og inneholder flere opplysninger om gjeldende status for IPG-en.

Gjeldende behandlingsstatus

Behandlingsstatus er en sanntidsvisning som viser informasjon om behandlingen som gis av IPG-en. **Ingen behandling** betyr at det ikke gis noen behandling.

Stoppe all behandling raskt


Hvis pasienten opplever ubehag eller det er nødvendig av hensyn til sikkerheten, skal du påse at telemetrisignalet er godt og velge **Stopp**-knappen ved siden av symbolet  i programvaren for å stoppe all behandling umiddelbart. Start behandling igjen ved å trykke **Fortsett**-knappen, som befinner seg på samme sted i skjermbildet.

Les mer om å stoppe behandling utenom programmeringsgrensesnittet, f.eks. ved å bruke magnet, under Informasjon til akuttpersonell i del 14 av denne systemveiledningen.

Batterilevetid

Programvaren viser anslått forventet levetid for IPG-batteriet, anbefalt utskiftningsdato og gjeldende batteristrøm. Den anslåtte batterilevetiden er basert på den gjeldende programmerte, permanente behandlingen og timeplaninnstillingene. Enheten skal skiftes ut før anbefalt utskiftningsdato for å hindre at pasienten ikke får behandling. Hvis anbefalt utskiftningsdato allerede har passert, blir statusboksen for batterilevetid gul og viser **Varsel om anbefalt utskiftningsstidspunkt**. Den viste batterispenningen kan bli lavere under en kommunikasjonsøkt, på grunn av høyt strømforbruk ved telemetri samt virkningen av aggressive parameterinnstillinger som brukes under testing av behandlingseffekt.

Ledningsimpedans

Ledningsimpedans vises i delen Ledningsimpedans under IPG-status. Ta en impedansmåling umiddelbart ved å klikke  symbolet under Ledningsimpedans. Verdiene for ledningsimpedans viser ledningens integritet og kan vise om behandlingen gis slik den skal. Resultater av impedansmåling fra ubrukte porter eller porter som er stengt med plugg, gir ingen mening.

Forholdsregel: Ta kontakt med en representant for CVRx umiddelbart hvis en av disse tre situasjonene oppstår.

- Lav ledningsimpedans, mindre enn 300 ohm, kan tyde på kortslutning i ledningen.
- Høy ledningsimpedans, mer enn 3000 ohm, kan tyde på dårlig ledningsforbindelse til IPG-en eller ledningsbrudd.
- Drastiske, brå eller plutselige endringer i ledningsimpedans kan tyde på et problem med en ledning.

MERK: Verdier for ledningsimpedans som måles etter at IPG-en har nådd driftsslutt, kan være lavere enn de faktiske verdiene.

Bekreft god telemetritilkobling

Det er viktig å bekrefte at telemetritilkoblingen er god mellom programmeringsgrensesnittet og IPG-en etter at IPG-en er valgt.

For å oppnå et bra telemetrisignal, skal du påse at programmeringsgrensesnittet står i vanlig, rett stilling uten blokkeringer mellom programmeringsgrensesnittet og IPG-en. Telemetriytelsen er best når etiketten foran eller bak på programmeringsgrensesnittet er vendt mot IPG-en, og avstanden til IPG-en er 2 meter eller mindre.

Kontroller kvaliteten på telemetritilkoblingen mellom programmeringsgrensesnittet og IPG-en ved å se på indikatoren for tilkoblingskvalitet (Figur 10) i Programvare-skjermbildet. To eller flere grønne streker må foreligge for å sikre at parameteroppdateringer når frem til IPG-en.



Figur 10: Indikator for tilkoblingskvalitet (utmerket, dårlig, ingen tilkobling)

Programmeringsgrensesnittet på 9010 kan henges fra et IV-stativ ved hjelp av den medfølgende kroken. Denne konfigurasjonen kan forbedre kvaliteten på telemetritilkoblingen i situasjoner der det er vanskelig å opprettholde tilkoblingen.

Behandlingsinnstillinger

Systemet har opptil tre behandlinger som kan programmeres uavhengig av hverandre (Behandling 1, 2, 3). Hver av behandlingene har sitt eget statusvindu. Hvert vindu for behandlingsstatus inneholder en statusindikator for behandlingen, behandlingsinnstillingene og knappen **Rediger og test...** Behandlingsinnstillingene kan endres ved å klikke **Rediger og test...**

Parametrene for behandlingene kan angis uavhengig av hverandre under Tabell 1.

Endre en parameterinnstilling

Tabell 1: Parameterinnstillinger

Parameter	Beskrivelse	Verdiområde
Bane	Fastslår posisjonen til anvendte pulser i behandlingen.	Venstre, høyre, begge
Pulsbredde	Fastslår bredden på den anvendte pulsen. Kan konfigureres individuelt for venstre og høyre bane.	15 til 500 mikrosekunder
Amplitude	Fastslår amplituden på den anvendte pulsen. Kan konfigureres individuelt for venstre og høyre bane.	1,0 til 20,0 milliampere
Behandlingsfrekvens	Fastslår frekvensen av anvendte pulser, unntatt under hviledelen av pulsserieintervallet.	10 til 100 pulser pr. minutt
Aktiver pulsserie	Fastslår om behandlingspulsene i pulsseriesyklusen skal anvendes kontinuerlig, eller om det skal anvendes en syklus med aktive perioder og hvileperioder.	På, av
Pulsseriens varighet	Fastslår varigheten av den aktive delen av pulsseriesyklusen, der behandlingsfrekvensen gis. MERK: Denne parameteren vises ikke hvis Aktiver pulsserie er slått av.	50 til 1950 millisekunder
Pulsserieintervall	Fastslår den totale varigheten av pulsseriesyklusen, inkludert den aktive delen og hviledelen. MERK: Denne parameteren vises ikke hvis Aktiver pulsserie er slått av.	100 til 2000 millisekunder

Samsvarskolonnen for hver behandling viser samsvar for hver bane. Samsvar måles når behandlingene testes i skjermbildet **Rediger og test...** Samsvarsindikasjonen kan være én av følgende:

- «---» Ingen samsvarsmåling er utført.
- «✓» IPG-en leverer den programmerte amplituden.
- «✗» IPG-en leverer ikke den programmerte amplituden.

Samsvar er et mål på IPG-ens evne til å levere den programmerte utgangsamplituden. IPG-en leverer utgangspulser som opprettholder en konstant elektrisk strøm under hele varigheten til hver puls. Det finnes situasjoner der enheten ikke klarer å opprettholde denne konstante strømmen. Når dette skjer, vil ikke enheten levere den programmerte amplituden gjennom hele pulsens varighet, og samsvarsmålingen består ikke. Innstillinger som er utenfor samsvarsområdet, kan ikke lagres i IPG-en.

MERK: Alle behandlinger med aktiverte baner må evalueres med tanke på samsvar ved hver oppfølging, slik at de riktige innstillingene blir sendt til IPG-en. Dette skal utføres selv om behandlingsinnstillingene ikke endres.

Skjermbildet Rediger og test

Skjermbildet **Rediger og test** brukes til å justere behandlingsinnstillinger og registrere behandlingseffekten. Følg denne fremgangsmåten for å justere, evaluere og programmere behandlingsinnstillinger:

- 1) Velg de aktuelle behandlingsinnstillingene og en testmodus i vinduet **Behandling N**.
- 2) Klikk knappen **Test nå** for å starte levering av de aktuelle innstillingene.
- 3) Bruk Forløpt tid til å fastslå når en blodtrykksmåling skal tas.
- 4) Hvis testingen er fullført, klikker du **Registrer** for å legge til oppføringen i loggen for pasientrespons.
- 5) Gå tilbake til trinn 1 hvis ytterligere testing skal utføres.
- 6) Blodtrykk, hjertefrekvens og andre observasjoner i forbindelse med oppføringer på listen, kan når som helst legges inn ved å dobbeltklikke boksen som inneholder informasjonen.
- 7) Velg den oppføringen i loggen for pasientrespons som inneholder de ønskede endelige innstillingene for behandlingen.
- 8) Klikk **Lagre valgt loggoppføring som Behandling N** for å programmere innstillingene for **Behandling N**.

Vinduet **Behandling N** inneholder en gruppe parameterinnstillinger som kan justeres for å evaluere behandlingseffekten. Reguler hvilke kanaler som skal evalueres, ved hjelp av avmerkingsboksene for bane. Juster parametrene for pulsbredde, amplitude, frekvens og pulsserie med de ønskede innstillingene.

Klikk **Test nå** for å sende innstillingene i vinduet **Behandling N** til IPG-en. Innstillingene overføres til delen Pulsparametre i vinduet Logg for pasientrespons, og Forløpt tid startes på nytt. Hvis en test pågår, blir disse gjeldende innstillingene og samsvarsresultatene lagt til i loggen for pasientrespons når du trykker **Test nå**.

Klikk **Stopp test** for å stoppe behandlingen, slik at pasientresponsen kan observeres uten behandling. Behandlingen deaktiveres, som vist i delen Pulsparametre i vinduet Logg for pasientrespons. En oppføring legges automatisk til i loggen for pasientrespons, med en merknad om at behandlingen er stoppet. Forløpt tid startes på nytt.

I vinduet Logg for pasientrespons kan du overvåke samsvar under testen. Her vises også forløpt tid etter at innstillingene ble tatt i bruk.

MERK: Hvis en samsvarskontroll ikke består når aggressive behandlingsinnstillinger er tatt i bruk, må du først nedjustere amplituden til samsvarskontrollen består. Hvis det ikke er ønskelig å redusere amplituden ytterligere, kan samsvarskontrollen muligens bestå ved at pulsbredden reduseres. Påse også at ledningsimpedansen for kanalen som testes, ligger innenfor normalområdet.

Vinduet Logg for pasientrespons viser også anslått batterilevetid med parametrene som testes. Denne beregningen tar ikke hensyn til behandlingsplanen. I stedet testes behandlinger med utgangspunkt i en 24-timersplan. Dette gjør det mulig å sammenligne de gjeldende innstillingene med andre innstillinger som er testet. Disse beregningene skal imidlertid ikke sammenlignes med beregnet batterilevetid i delen IPG-status øverst i skjermbildet. Beregnet batterilevetid i vinduet IPG-status viser alltid varigheten med de gjeldende programmerte, permanente parameterinnstillinger.

Klikk **Registrer** for å legge til oppføringen i loggen for pasientrespons. En oppføring kan velges ved å klikke på den aktuelle oppføringen i loggen. Den valgte oppføringen markeres. Et vertikalt rullefelt vises til høyre for oppføringen på listen, hvis listen inneholder flere oppføringer som kan vises. Hvis den aktuelle

oppføringen ikke er synlig, kan du bruke rullefeltet. Målte resultater for blodtrykk og hjerterefrekvens, samt eventuelle observasjoner i forbindelse med behandlingsinnstillingene, kan legges inn ved å klikke den aktuelle boksen og skrive inn informasjonen. (Husk at skjermtastaturet kan brukes for å gjøre datainnleggingen enklere.) Klikk **X**-knappen for å fjerne den valgte oppføringen. All redigering og sletting er permanent. Klikk knappen **Bruk valgt loggoppføring til test** for å laste innstillingene for den valgte oppføringen i loggen for pasientrespons, til vinduet **Behandling N**. Dette gir enkel tilgang til tidligere innstillinger hvis ytterligere testing er ønskelig.

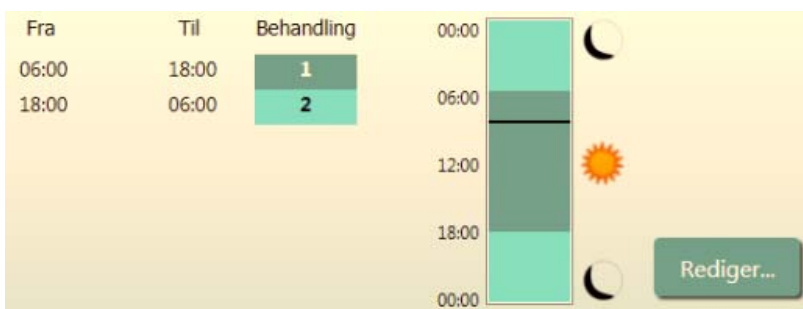
Du kan gå tilbake til hovedskjerm bildet på to måter.

- Velg permanente behandlingsinnstillinger ved å velge en oppføring i loggen for pasientrespons som inneholder de ønskede innstillingene, og som dessuten viser at samsvarstesten er bestått på alle aktive baner. Trykk deretter **Lagre valgt loggoppføring som Behandling N**.
- Hvis ingen permanente endringer skal utføres, velger du **Avslutt uten å lagre**.

MERK: Alle behandlinger som brukes i behandlingsplanen og som ikke har bestått kompatibilitetstesten, skal evalueres med tanke på kompatibilitet og lagres som permanent behandling.

Justere timeplanen

Timeplanen regulerer den delen behandlingen gis hver dag. Timeplanen er en 24-timersklokke som starter ved midnatt hver dag. De gjeldende timeplaninnstillingene vises i Timeplan-vinduet (se et eksempel i Figur 11).



Figur 11: Eksempel på timeplan

Klikk **Rediger...** i Timeplan-vinduet for å angi og justere klokkeslettet da behandling skal gis. Timeplanen inneholder en liste med oppføringer. Hver av oppføringene er definert med en tidsperiode og tilordnet behandling. Velg **Av** hvis det er ønskelig med perioder uten behandling. Klikk **Lagre** for å programmere endringene i timeplanen, eller **Avbryt** for å ignorere endringene.

Merk: IPG-timeplanen gjelder for den lokale tiden som er konfigurert av programmeringsdatamaskinen. Pasienter som reiser til andre tidssoner og som har mer enn én behandling på timeplanen, vil oppleve behandlingsoverganger basert på tidssonen som er i bruk når IPG-en programmeres. Hvis pasienten reiser til en annen tidssone, endres ikke IPG-timeplanen i samsvar med den nye tidssonen. Klinikere skal ta hensyn til dette når de programmerer flere behandlinger.

IPG-diagnostikk

Velg knappen **IPG-diagnostikk...** i hovedskjerm bildet for å navigere til skjerm bildet Administrasjonssenter.

Følgende informasjon finnes i dette skjerm bildet:

- Versjoner av innebygd fastvare
- Dato og klokkeslett for driftsslutt (ikke aktuelt hvis driftsslutt ikke har inntruffet).
- Tidspunktene for måling av maks. og min. batterispenning.

CVRx kan be om å få utlevert filen som opprettes når du trykker knappen **Lagre IPG-diagnostikk**.

Anslå varigheten til en implanterbar pulsgenerator

Batterilevetiden i IPG-en avhenger av behandlingsinnstillingene i enheten. Eksempel: Med 24-timers behandling med en behandlingsfrekvens på 20 Hz, unilateral utgangsbane, pulsbredde på 125 μ s og 6,0 mA pulsamplitude i en belastning på 650 ohm, vil enheten vare i omtrent 82 måneder. Oppfølgingsfrekvensen for hver pasient skal justeres ut fra varighetsresultatene for hver oppfølging. Neste oppfølging skal altså skje senest når halvparten av månedene gjenstår før anslått anbefalt utskiftningsdato, når anslått utskiftningsdato ligger mer enn 3 måneder fremover i tid. Når anbefalt utskiftningsdato ligger mindre enn 3 måneder fremover i tid, bør utskiftningen planlegges på eller før anbefalt utskiftningsdato for å hindre at batteriet blir tomt.

MERK: Beregningene av anslått varighet i denne delen viser tiden fra behandlingsstart til anbefalt utskiftningsdato for enheten.

Tabell 2 viser anslått varighet for enheten med ulike parametersett. For disse beregningene er det tatt utgangspunkt i én 24-timersbehandling.

Tabell 2: Effekten av parameterendringer på enhetens varighet (i måneder)

Pulsamplitude (mA)	Pulsbredde (μ s)	Behandlingsfrekvens (Hz)	Enhetens varighet (unilateral)
6,0	125	20	82
8,0	125	20	65
6,0	65	20	105
8,0	65	20	90
6,0	190	20	68
8,0	190	20	51
6,0	250	20	57
8,0	250	20	42
6,0	125	40	58
8,0	125	40	43
6,0	65	40	84
8,0	65	40	67

Under programmeringsbetingelser som utgjør et verst tenkelig tilfelle, med 24-timersbehandling med en behandlingsfrekvens på 40 Hz, unilateral utgangsbane, pulsbredde på 250 μ s og en pulsamplitude på 8 mA i en belastning på 650 ohm er forventet varighet for enheten omtrent 24 måneder.

Teste enhetens interaksjon

IPG-en kan påvirke driften av andre implanterte enheter, for eksempel hjertestartere, pacemakere eller nervestimulatorene. For pasienter som allerede har en implantert elektrisk medisinsk enhet, må kompatibiliteten mellom *neo* IPG og den andre implanterte elektriske enheten kontrolleres hver gang innstillingene endres i et av implantatene.

Interaksjon er mer sannsynlig med enheter som inneholder en form for sensor, for eksempel en implanterbar hjertestarter eller pacemaker. Les evalueringer av sensorytelsen i slike enheter i produsentens dokumentasjon. Hvis interaksjon observeres, skal *neo* IPG programmeres på en slik måte at behandlingen reduseres, for å eliminere interaksjonen. Hvis det er nødvendig, skal innstillingene for det andre implantatet bare endres hvis endringene ikke forventes å svekke dets evne til å levere den foreskrevne behandlingen. Hvis det ikke er mulig å eliminere problematiske interaksjoner med andre enheter under implanteringsprosedyren, skal *neo*-systemet ikke implanteres.

10. IMPLANTERINGSPROSEDYRE

Før implantering

Formell, preoperativ duplex ultralyd skal bekrefte fravær av kompleks arterieanatomi, f.eks. knekk, sløyfer og bøy på halsarteriene, noe som kan gi økt risiko under implanteringsprosedyren.

- Bekreft fravær av stenose som gir mer enn 50 % reduksjon av diameteren i halsarteriene.
- Bekreft fravær av ulcerøs plakk.
- Bekreft at t halsarterienes bifurkturnivå er lett tilgjengelig ved standard cervikale innsnitt.
- Fastslå om det foreligger anatomiske varianter som kan tyde på at ytterligere avbildning kan være nyttig for å planlegge behandlingen.

Det anbefales generelt at pasienter som tar betablokkere preoperativt, fortsetter med dette på operasjonsdagen. Hvis pasienten har bradykardi, skal det vurderes å redusere betablokkerdoseringen preoperativt, da enkelte anestesimidler som brukes ved implanteringsprosedyren, også kan senke pasientens hjertefrekvens. Hvis pasienten er hypertensiv, skal det ikke gis antihypertensiva, særlig ikke sentralstimulerende alfablokkere, før etter implantasjon, såfremt dette ikke antas å svekke sikkerheten urimelig. Pasientens blodtrykk skal holdes nær grunnlinjen, noe som kan oppnås med intravenøs nitroglyserin eller nitroprussid. Hvis bruk av klonidin stanses, kan dette gis i den postoperative perioden, basert ut ifra pasientens blodtrykk, for å unngå rebound-hypertensjon, som kan sees ved akutt klonidinavbrudd.

På operasjonsdagen kan bifurkturnivået merkes for å forenkle innsnittplasseringen.

Påse at et ekstra programmeringssystem er tilgjengelig, i tilfelle primærsystemet blir skadet eller ikke kan brukes.

For pasienter som allerede har en implantert elektrisk medisinsk enhet, skal det gjennomføres en interaksjonsstudie under implanteringsprosedyren. Påse at riktige instrumenter for overvåking av atferden til den allerede implanterte enheten, er til stede.

Implantere systemet

Kirurgiske metoder og teknikker for implantering av systemet vil variere med implanterende kirurgs preferanser. Elementene som er omtalt i denne delen, er viktige for at systemet skal implanteres på en riktig og trygg måte.

Overvåk pasientens blodtrykk kontinuerlig gjennom hele implanteringsprosedyren, ved å bruke en arterieslange.

Preparere huden

Huden skal prepareres umiddelbart før operasjonsdukene legges på, med et middel som virker mot normalflora. Etter at huden er preparert, anbefales det å legge en ugjennomtrengelig hudbarriere, f.eks. 3M™ Ioban™ (3M, St. Paul, Minnesota, USA) på innsnittsteder ved cervikal- og torakskirurgi, for å minimalisere kontakten mellom de implanterte komponentene og pasientens hud. Hvis dette eller lignende produkter brukes, skal det vurderes å bruke 3M™ DuraPrep™ som en siste hudpreparering. Bruk av dette produktet gjør at hudbarrieren fikseres bedre til huden gjennom hele implanteringsprosedyren.

Antibiotikadekning

Infeksjonskontroll er viktig, som ved alle kirurgiske prosedyrer. Det anbefales å administrere antibiotikadekning i den perioperative perioden. Valget av det spesifikke antimikrobielle middelet som brukes, skal være basert på den publiserte mottakeligheten for patogener/mikrober ved institusjonen der implantasjonen skal finne sted, og skal dekke stafylokokkarer. Medikamentdosering og administrering skal reguleres slik at høye vevsnivåer er garantert på tidspunktet for hudinnsnitt. Antibiotika må fortsatt gis i virkningsfulle doser i 24 timer postoperativt, justert for nyrefunksjon etter behov. Avgjørelsen om å gi en antibiotikadose nummer to under implanteringsprosedyren skal tas på grunnlag av antibiotikumets halveringstid og varigheten av implanteringsprosedyren.

Anestesi

Implantering krever anestesi behandling som bevarer baroreflexen under den delen av prosedyren der elektroden plasseres. Vær derfor spesielt nøye med administreringen av anestesimidler under prosedyren. Det primære målet med anestesi er å sikre pasientens komfort under operasjonen, og samtidig minimalisere dempingen av baroreflexresponsen under kartleggingsprosessen for å identifisere riktig plassering av elektrodeimplantatet og la pasienten reagere på elektrisk stimulering av sinus under kartleggingsprosessen.

Implanteringsprosedyren kan utføres under generell total intravenøs anestesi (TIVA) eller lokalbedøvelse med overfladisk blokade av plexus cervicalis. Lignende protokoller og lignende anestesimidler brukes ved de to metodene, bortsett fra de ulike doseringene og bruken av overfladisk blokade av plexus cervicalis. Metoden med lokalbedøvelse og overfladisk blokade av plexus cervicalis gjør det mulig å overvåke pasientens respons på sanseopplevelser under kartleggingsprosessen, samt at intubasjon unngås. Anestesimetode skal vurderes nøye av implanterende kirurg og anestesilege med tanke på hva som passer best for den enkelte pasient.

Prosedyren er inndelt i de følgende tre hovedfaser: 1) fra hudinnsnitt til eksponering av halsarterienes bifurkatur / sinus caroticus, 2) kartlegging av sinus caroticus og testing av systemet, 3) oppretting av lomme, tunnelering og sårlukning.

Under eksponering av halsarterienes bifurkatur / sinus caroticus (dvs. den første fasen) kan det brukes midler som narkotika, benzodiazepin, barbiturater og lokalbedøvelsesmidler som minimaliserer dempingen av baroreflexen. Hittil har det foretrukne opioidet vært remifentanil på grunn av den korte halveringstiden og muligheten til å titrere dosen ut fra pasientens behov. Remifentanil gir bradykardi ved høyere doser. Derfor kan administrering av morfin bidra til å redusere den nødvendige infusjonshastigheten for remifentanil, og morfin bedrer analgesi ved oppvåkning etter anestesi. Under forberedelsene til kartleggingsprosedyren kan anestesen justeres for å legge til rette for vellykket kartlegging. Dette kan omfatte reduksjon av narkotika ut fra hjerterefrekvens og infusjonshastigheten for benzodiazepin og/eller barbiturater, samtidig som tilstrekkelig anestesi dybde opprettholdes for å unngå oppvåkning (under generell anestesi).

Under kartlegging og elektrodefesting (dvs. andre fase) skal anestesinivåene være mest mulig stabile. Narkotika, benzodiazepin og barbiturater som minimaliserer demping av baroreflexene, kan brukes i denne fasen. Bruk av atropin eller glykopyrrolat skal unngås, med mindre pasientsikkerheten krever det. Disse kan nemlig fjerne noe av responsen ved aktivering av baroreflexen i sinus caroticus, slik at det blir vanskeligere å kartlegge og fastslå optimal plassering av elektroden i sinus caroticus.

Etter at det beste elektrodestedet er fastslått, elektroden er fullstendig fiksert til karet og testingen av baroreflexen er fullført (dvs. andre fase er fullført), kan midler som isofluran, desfluran, sevofluran, propofol og deksmedetomidin brukes under oppretting av lomme, tunnelering og sårlukning (dvs. tredje fase) for å oppnå tilstrekkelige anestesinivåer. I tillegg har dinitrogenoksid vært brukt med hell som et supplement til andre anestesimidler i alle faser av implanteringsprosedyren, og kan være nyttig for å redusere de kumulative dosene av midazolam eller barbiturater og redusere risikoen for oppvåkning.

Ved bruk av lokalbedøvelse er det viktig å unngå dype cervikale blokader, som kan hemme kartleggingen ved at baroreflexen i sinus caroticus blir borte. Unngå også å injisere lokalbedøvelse (f.eks. lidokain) direkte inn i halsarterien.

Åpne den sterile pakningen

MERK: Fastslå nødvendig ledningslengde ut fra pasientens anatomi.

Før pakningen åpnes, skal den inspiseres for tegn på skade eller redusert sterilitet.

Åpne ikke pakningen med systemet hvis den har vært eksponert for ekstreme temperaturer utenfor det angitte temperaturområdet på etiketten, eller hvis det foreligger skade på pakningen eller pakningens forsegling. Send den uåpnede pakningen tilbake til CVRx.

Før du åpner IPG-pakningen, skal du opprette en kommunikasjonsøkt med IPG-en. Hvis den rapporterte batterispenningen er mindre enn 2,85 V, skal pakningen sendes tilbake til CVRx i uåpnet tilstand.

IPG-en, sinus caroticus-ledningene, implanteringsadapteren og implanteringsverktøyet leveres **STERILE** og til **ENGANGSBRUK**. Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet. Gjenbruk av dette produktet kan føre til feilfunksjon, bivirkninger eller dødsfall.

Slik åpnes pakningen:

- 1) Grip fliken, og trekk det ytterste laget bakover.
- 2) Bruk steril teknikk, og løft ut innerbrettet.
- 3) Grip fliken på innerbrettet, og dra av innerlaget slik at innholdet kommer til syne.
- 4) Ta ut produktet.

Implanterings- og kartleggingsprosedyre

MERK: Når du håndterer sinus caroticus-ledningen, skal du ikke gripe tak i selve ledningen eller det aktive området på elektroden med metallklemmer eller tang. Implanteringsverktøyet skal brukes til å håndtere og styre elektroden.

MERK: Under kartlegging og testing av sinus caroticus, særlig under generell anestesi, kan det oppstå bradykardi ved stimulering ved høy intensitet. Bradykardien skal forsvinne når behandlingen stanses. Dette kan oppnås på følgende måte:

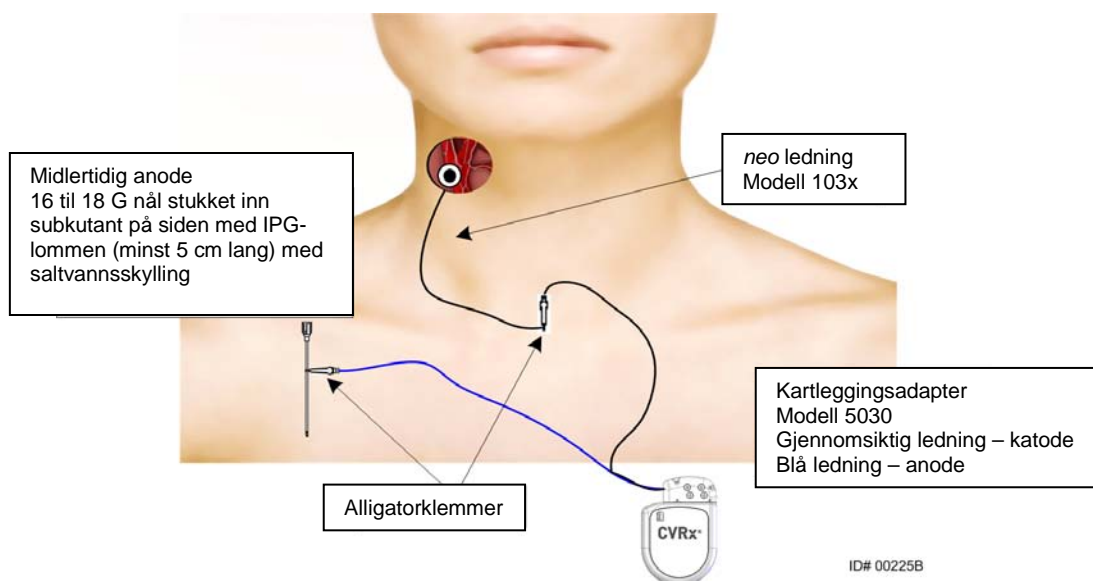
- ved å trykke knappen **Stopp test** under kartlegging, eller
- ved å fjerne elektroden fra sinus caroticus.

Følgende fremgangsmåte viser et rammeverk for en operasjonsprotokoll for unilateral, redusert innsnitt (< 2–3 cm hudinnsnitt) for å implantere systemet. Den faktiske fremgangsmåten ved implantering og omfanget av nødvendig innsnitt/disseksjon kan endres fra det som er vist her, som anvist av implanterende kirurg for å sikre vellykket implantering og for å ta hensyn til eventuelle pasientvariabler.

Fremgangsmåten nedenfor er definert for unilateral implantering med én sinus caroticus-ledning. Det anbefales å implantere sinus caroticus-ledningen og IPG-en på samme side for å minimalisere omfanget av tunnelering. Ledningen kan imidlertid plasseres kontra lateralt for IPG-en hvis det er nødvendig (50 cm ledning kreves). Implanterende kirurg bestemmer plasseringen av sinus caroticus-ledningen og IPG-en.

- 1) Arterieslange for kontinuerlig hemodynamisk overvåking og andre invasive eller ikke-invasive instrumenter til hemodynamisk vurdering.
- 2) Preparer pasienten for operasjon og legg på operasjonsduker.
- 3) Posisjoner pasientens hode og hals slik at den nødvendige posisjonen for operasjon simuleres. Posisjoner ut fra preoperative evalueringer (f.eks. dupleks ultralyd) og kirurgens anvisninger.
- 4) Før første innsnitt legges, skal det brukes ultralyd for å identifisere og merke nivået for halsarterien bifurkatur og identifisere vena facialis (vena facialis er en dobbeltkontroll for å være sikker på at delingspunktet for blodstrømmen er riktig identifisert). Karakterisere dessuten sinus caroticus hvis det er mulig.
 - Denne ultralydevalueringen før innsnittet er kritisk for å identifisere plasseringen og redusere innsnittstørrelsen.

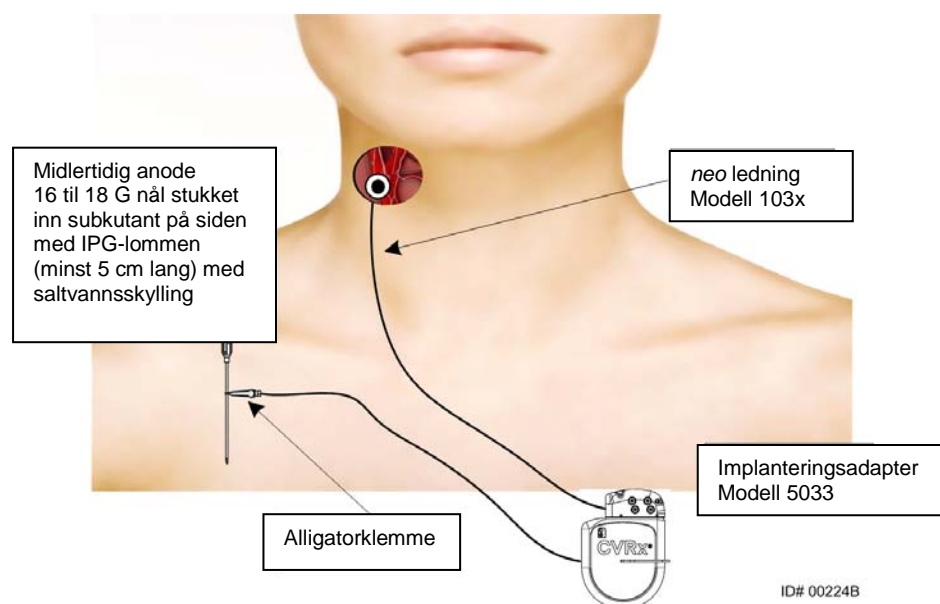
- 5) Legg et 2–3 cm innsnitt i huden midt på sinus caroticus (vertikalt eller skrått).
- 6) Innsnittet skal gå gjennom det subkutane vevet og platysma.
- Det kan være nyttig å bruke en retraktor (f.eks. Henley) under disseksjon i små innsnitt.
- 7) Det mediale aspektet av sternokleidomastoidmuskelen skal dissekeres fri.
- 8) Hvis det er nødvendig, skal vena facialis ligeres og deles etter sjekking for en aberrant nervus hypoglossus.
- 9) Sternokleidomastoidmuskelen trekkes tilbake lateralt for å eksponere sinus caroticus.
- 10) Identifiser og beskytt den indre halsvenen.
- 11) Eksponer det overfladiske aspektet av den felles halsarterien, og disseker langs det overfladiske aspektet av sinus caroticus. Det er ikke nødvendig med fullstendig mobilisering rundt hele carotis-bifurkaturen i forbindelse med implanteringsprosedyren, fordi det maksimalt er den delen av sinus caroticus som ikke er i kontakt med bifurkaturen, som skal kartlegges. Det er derfor ikke tilrådelig under implanteringsprosedyren å utføre en fullstendig mobilisering rundt hele den indre, den ytre og den felles halsarterien.
- **Disseker ikke vevet mellom den indre og den ytre halsarterien (dvs. carotid notch).**
- 12) Eksponer sinus caroticus for kartlegging og endelig plassering av elektroden. Observasjoner fra Rheos-forsøket samt prekliniske studier tyder på at det kan være gunstig å fjerne peri-adventitia-laget fullstendig (slik at adventitia-laget eksponeres) på stedene som skal kartlegges. Dette oppnås ved å dissekere langs planet som er enkelt å videreføre langs overflaten på halsarterien, og fjerne det løse bindevevet som lett kan dissekeres fra karene.
- Kartlegging og elektrodefiksering krever bare overflatisk eksponering av sinus caroticus samt overflatisk eksponering av den felles halsarterien som befinner seg nærmest sinus caroticus. En overflatisk eksponering av den felles halsarterien vil typisk være 1 til 1,5 cm nedenfor sinus caroticus. I denne prosessen skal du unngå å dissekere innenfor bifurkaturen (vevet mellom de indre og de ytre halsarteriene), du skal identifisere og beskytte nervus vagus og nervus hypoglossus, og du skal manipulere sinus caroticus og bifurkaturen minst mulig.
 - Under denne disseksjonen kan arteriene ha en tendens til å bøye seg til et mer overfladisk sted og rotere noe. Dette vil tidvis medføre at arteriene buler ut, slik at disseksjonen må forlenges i den utstrekning innsnittet tillater det, for å oppnå en svakere bue i denne overgangen.
 - Sinus caroticus er ikke nødvendigvis plassert direkte ved bifurkaturen, men kan befinne seg inferiort, superiort eller på nivå med den.
- 13) **Bruksanvisning for implanteringsadapter 5030:**
- Når eksponeringen av sinus caroticus er fullført, skal kartleggingen prepareres. Lokalbedøvelse injiseres i hudens dermis, slik at det oppstår et hevet område. Stikk en innføringsnål på minst 16 til 18 G (minst 5 cm lang) inn i det subkutane vevet i området ved IPG-lommen. Vær oppmerksom på at nålen skal ligge omtrent parallelt med huden i det subkutane vevet, ikke perpendikulært mot huden. Koble implanteringsadapteren (modell 5030) til både pinnen på ledningskontakten og metalleden av nålen. Sett kontakten på implanteringsadapteren i koblingsmodulen på IPG-en, og stram skruene ved hjelp av momentnøkkelen (2 justeringsskruer er nødvendig for elektrisk kontakt). Se Figur 12. Injiser saltvann inn i nålen for å skape tilstrekkelig kontakt mellom nål og vev.



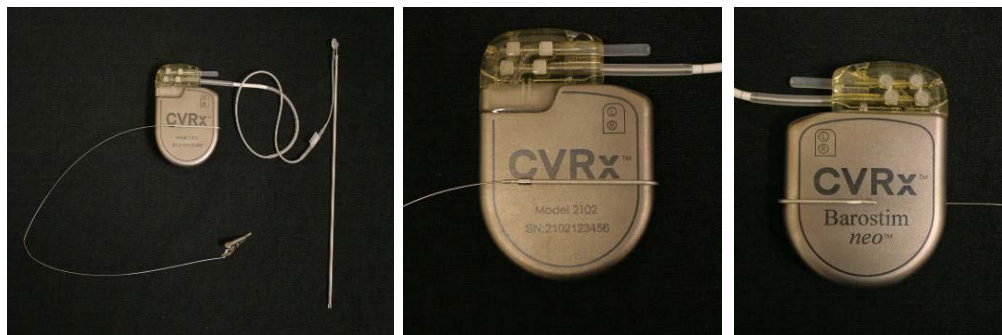
Figur 12: Konfigurasjon for kartlegging av systemet for implanteringsadapter, modell 5030

14) Bruksanvisning for implanteringsadapter 5033.

Når eksponeringen av sinus caroticus er fullført, skal kartleggingen prepareres. Stikk en innføringsnål på minst 16 til 18 G (minst 5 cm lang) inn i det subkutane vevet i området ved IPG-lommen. Vær oppmerksom på at nålen skal ligge omtrent parallelt med huden i det subkutane vevet, ikke perpendikulært mot huden. Koble ledningen som skal brukes til kartlegging, til det aktuelle stedet på koblingsmodulen på IPG-en (høyre – nedre port, venstre – øvre port), og stram begge justeringsskruene ved hjelp av momentnøkkelen (2 justeringsskruer er nødvendig for elektrisk kontakt). Skyv klemmen på implanteringsadapteren over hoveddelen (metalldelen) av IPG-kapselen. Koble deretter alligatoroklemmen fra implanteringsadapteren til metalldelen av nålen. Se Figur 13. Injiser saltvann inn i nålen for å skape tilstrekkelig kontakt mellom nål og vev.



Figur 13: Konfigurasjon for kartlegging av systemet for implanteringsadapter, modell 5033



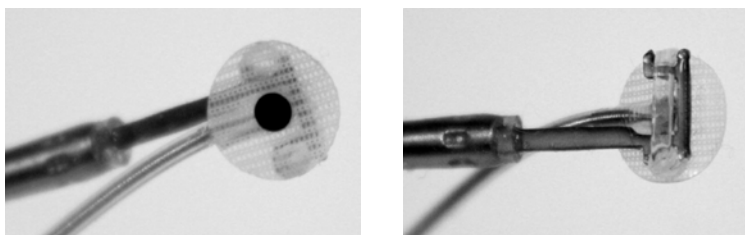
Figur 14: Konfigurasjon av implanteringsadapter og IPG-tilkobling for implanteringsadapter, modell 5033

15) Anvisninger for bruk av alternativet uten adapter.

Et alternativ er å lage IPG-lommen, plassere IPG-en i lommen og bruke IPG-en som returanode i stedet for nålen. I så fall må du koble ledningen direkte til koblingsmodulen på IPG-en og stramme justeringsskruene med momentnøkkelen. Det anbefales å sette en portplugg i den ubrukte porten og stramme justeringsskruen ytterst ved hjelp av momentnøkkelen. Hvis dette alternativet brukes:

- Ta ekstra forholdsregler for å redusere infeksjonsfaren.
- Koordiner med anestesiteamet, da det som regel er nødvendig med tilleggsanestesi når IPG-lommen lages.

16) Plasser implanteringsverktøyet i bøylen som sitter på den inaktive siden av elektroden (se Figur 15). Verktøyet kan bøyes for å gjøre kartleggingsprosessen enklere.



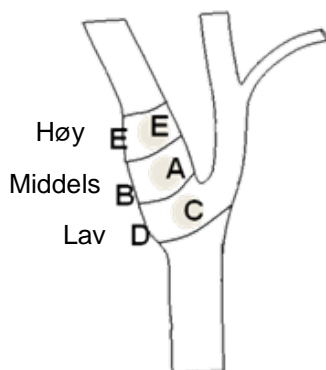
Figur 15: Bøyleledning satt på implanteringsverktøyet med bøyle

17) Kartlegg sinus caroticus systematisk med tanke på blodtrykksrespons, ved å bruke ledningen og implanteringsverktøyet (se Figur 16 som eksempel på strategi), og kartlegg områder av sinus caroticus i følgende rekkefølge (se steder på figuren).

- A. Begynn med det anteriore aspektet av den eksponerte indre halsarterien ved siden av bifurkaturen (se del A, Figur 16)
- B. Gå videre til nedre del av den indre halsarterien på den frie veggen (på motsatt side av den ytre halsarterien) (se del B, Figur 16)
- C. Gå videre til den felles halsarterien, like nedenfor bifurkaturen (se del C, Figur 16)
- D. Dypere rundt den felles halsarterien fra C, ned fra B, diagonalt fra A (se del D, Figur 16)
- E. Eksponer videre ovenfor bifurkaturen (nærmest pasientens hode) og – hvis et optimalt sted ikke identifiseres – vurder posisjoner på posterior side av sinus caroticus (se del E, Figur 16)

- F. Optimaliser stedet ytterligere med beste respons, ved å kartlegge små underseksjoner rundt dette stedet

Merk: Under kartleggingen skal du opprettholde full kontakt mellom elektroden/støtteskiven og sinus caroticus ved å trykke forsiktig (minimaliser deformering av karet med elektroden).



Figur 16: Systematisk kartleggingsstrategi for ulike steder på den eksponerte sinus caroticus.

Trykk knappen **Rediger og test** for en av behandlingene.

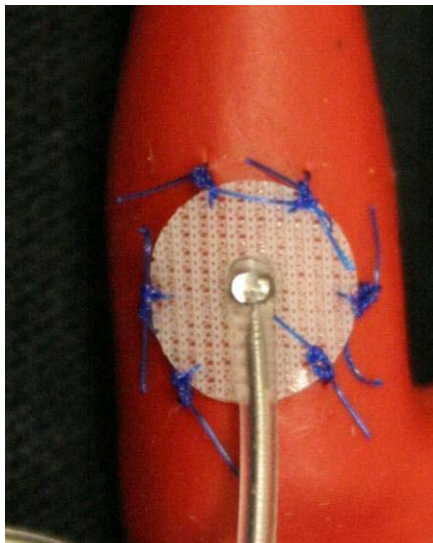
Merk: Kartlegging for å finne det rette stedet for elektroden krever en vurdering av barorefleksresponsen på stimulering. Den mest konsekvente responsen under implantering utledes fra målinger av hjerterefreksjon og blodtrykk, som utledes fra arterieslange eller fingerpletysmografi. Systemisk vaskulær motstand kan også brukes, men dette er ikke nødvendigvis tilgjengelig ved alle sentre. I alle tilfeller kan det forventes en endring i minst én av disse parametrene som en veiledning for implantering av elektroden.

Stimuleringsprosessen ved kartlegging skal foregå på følgende måte:

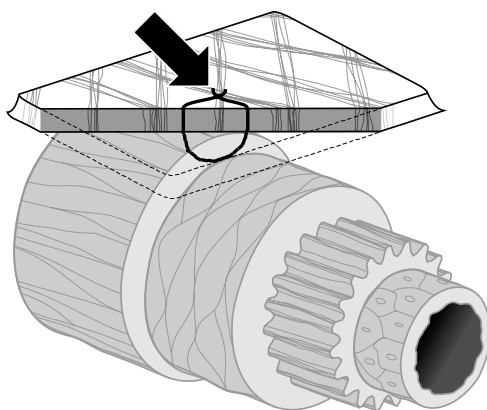
- Fjern merket ved begge baner. Trykk **Test nå**, og bruk Forløpt tid til å vente på den ønskede tidsmengden før du måler grunnlinjeverdier for hemodynamiske og/eller fysiologiske parametre.
- Start responstesting.
- Merk av i boksen for ønsket bane, og angi en amplitude på 6 mA, en pulsbredde på 125 µs og en frekvens på 80 pps. Start behandling ved å trykke **Test nå**. Lavere strømstillinger kan prøves først for å vurdere pasientens følsomhet for behandlingen. Amplituder fra 5 til 10 mA kan være nødvendig med høyere pulsbredder. Under kartlegging av sinus caroticus skal hver testaktivering vare lenge nok til å fastslå den hemodynamiske responsen, noe som vanligvis kan fastslås innen 30 til 60 sekunder, men det kan ta 120 sekunder eller mer.
- Det anbefales å bruke lavere innstillinger (herunder Av) hvis:
 - Det oppstår bekymringsfulle endringer i hemodynamikk, eller
 - Det observeres problematisk stimulering av vev, eller
 - Overvåking av en annen implantert elektrisk enhet tyder på uønsket interaksjon (se «Teste enhetens interaksjon» i del 9), eller
 - Annen potensielt farlig pasientrespons observeres.
- Mål og skriv ned den hemodynamiske og/eller fysiologiske responsen.
- Trykk **Stopp test** for å avslutte behandlingen.

18) Når den optimale plasseringen er identifisert, skal elektroden sutureres til adventitia på sinus caroticus. Ta hensyn til følgende:

- Det kan være nyttig å merke den optimale plasseringen med en merkepenn for vev.
- Målet er at elektroden skal være godt fiksert, med god kontakt mellom:
 - elektrode og arterie
 - støtteskive og arterie
- Det anbefales å legge seks 5-0 eller 6-0 ikke-absorberbare, monofilamentære suturer (f.eks. Prolene). Se omtrentlige steder under Figur 17.
- Implanteringsverktøyet kan brukes til å stabilisere ledningen for suturering (særlig den første suturen).
- Ved suturering (særlig den første suturen) kan det være nødvendig å bruke en fallskjermteknikk for å gjennomføre plasseringen gjennom det lille innsnittet.
- Suturer skal omfatte adventitia og elektrodens bakside (se Figur 18).
- Etter at elektroden er festet med noen (f.eks. to eller tre) suturer, kan du kontrollere at posisjonen er riktig ved å bruke teststrøm på elektroden et øyeblikk.
- Etter at riktig posisjon er bekreftet, skal bøylen på den inaktive siden av elektroden fjernes, eller i hvert fall kuttes, for å legge til rette for suturering av elektroden eller elektrodens tilpasning til arterien.
- Fullfør fikseringen av elektroden med to eller tre endelige suturer.



Figur 17: Anbefalte suturplasseringer



ID# T00117A

Figur 18: Sutureringsdybde

- Hvilken retning ledningen ligger i etter at elektroden er suturert, er ikke kritisk så lenge det er mulig å lage en strekkavlastningssløyfe. Hvis det er mulig, bør ledningen ligger parallelt med arterien. Den endelige retningen avhenger av den bestemte pasientens anatomi og elektrodens endelige posisjon. (De etterfølgende figurene viser ledningens retning inferiort.)

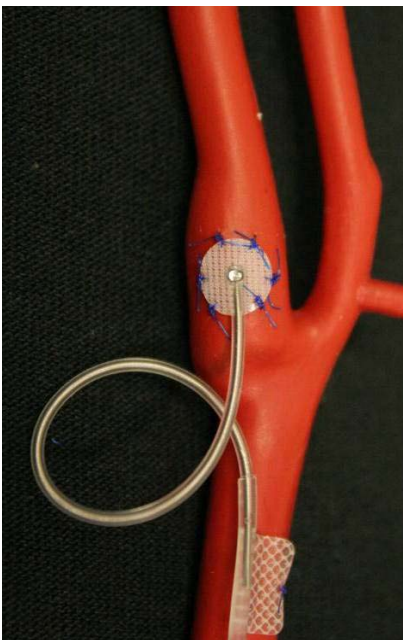
Kontrollere endelig ledningsposisjon

- 19) Etter at fiksering med suturer er fullført, skal du utføre en endelig simuleringstest for å kontrollere at posisjoneringen er riktig.
 - a. Noter grunnlinjemålingene av hemodynamiske og/eller fysiologiske verdier.
 - b. Start responstesting.
 - c. Start aktivering av sinus caroticus-ledningen (vanligvis ved 2 mA og 65 μ s) ved å merke av i boksen for ønsket bane og trykke **Test nå**.
 - d. Det anbefales å bruke lavere innstillinger (herunder Av) hvis:
 - Det oppstår bekymringsfulle endringer i hemodynamikk, eller
 - Det observeres problematisk stimulering av vev, eller
 - Overvåking av en annen implantert elektrisk enhet tyder på uønsket interaksjon (se «Teste enhetens interaksjon» i del 9), eller
 - Annen potensielt farlig pasientrespons observeres.
 - e. Vent i ca. 1 minutt.
 - f. Noter den hemodynamiske og/eller fysiologiske responsen.
 - g. Øk strømmen i inkremerer på 1–2 mA, og følg anvisningene i trinn e og f.
 - h. Stopp testingen på maks. 12 mA eller når et av stopp-punktene i trinn d nås, eller når riktig hemodynamisk og/eller fysiologisk respons er oppnådd.
 - i. Trykk **Stopp test** for å avslutte behandlingen.
 - j. Den midlertidige anodenålen kan fjernes nå.

MERK: Etter at fasene med kartlegging og suturering av ledningen er utført, kan anestesibehandlingen endres til å omfatte propofol eller andre midler som foretrekkes av den aktuelle anestesilegen, uavhengig av potensielle dempningseffekter.

Strekavlastning, tunnelering og oppretting av lomme

- 20) Plasser strekkavlastningssløyfen i ledningen mellom elektroden og suturfestet (se eksempel i Figur 19).
- Påse at strekkavlastningssløyfen er 2–3 cm i diameter.
 - Suturfestet skal sutureres til adventitialaget på den felles halsarterien eller den ytre halsarterien (inferiort eller mediant/lateralt ut fra pasientens anatomi). Sløyfens plassering kan variere ut fra plasseringen av suturfestet.



Figur 19: Eksempel på strekkavlastning

- 21) Begynn å lage en tunnel på det overfladiske aspektet av den felles halsarterien, dypt for sternokleidomastoidmuskelen, som går fra den cervikale innsnittet kaudalt mot rommet mellom den mediale og den laterale delen av sternokleidomastoidmuskelen. Alternativt kan dette utføres før strekkavlastningssløyfen som er beskrevet i trinn 20), lages. Uansett om dette trinnet utføres før eller etter at strekkavlastningssløyfene er laget, må det utvises forsiktighet for å unngå strekk på elektroden eller ledningen i dette trinnet.
- 22) Hvis dette ikke allerede er utført i trinn 13), skal du lage et hudinnsnitt for IPG-lommen, på det infraklavikulære stedet, og disseksjonen skal gå ned til nivået for pectoralis major fascia.
- Lag lommen i det subkutane eller subfascielle planet avhengig av personlig valg og pasientens anatomi.
 - Lommen skal plasseres på samme side som lednings-/elektrodeimplantatet, med mindre dette ikke er mulig som følge av pasientens anatomi eller tidligere implantering av enhet.
 - Når lommen lages, skal du være påpasselig med å påse at ledningen ikke kommer i kontakt med IPG-en i lommen. Dette oppnår du ved å lage et ekstra subkutant rom i den enden av IPG-lommen som er nærmest hodet, slik at overflødig ledning kan kveiles sammen uten spenning og er ute av veien for den primære IPG-en.
 - Det er viktig å være oppmerksom på IPG-ens retning, fordi tilgangen til justeringskruene er på den siden av IPG-en der *neo*-etiketten og portetiketten står (den andre siden viser modell og serienumre).

- IPG på pasientens høyre side

Hvis *neo*-etiketten vender utover (dvs. mot kirurgen) når lommen befinner seg på høyre side av brystveggen, avsluttes ledningen til høyre på IPG-en for pasienten. Dette krever at IPG-lommen forlenges lateralt for plassering av overflødig ledning. For å unngå lateral forlengelse når lommen befinner seg på høyre side av brystet, kan enheten implanteres slik at *neo*-etiketten vender innover (dvs. mot brysthulen), slik at lommeforlengelsen er medialt for IPG-lommen.
 - IPG på pasientens venstre side

Hvis *neo*-etiketten vender utover når lommen befinner seg på venstre side av brystet, er forlengelsen medial for IPG-lommen.
- 23) Fullfør den cervikale tunnelen du begynte på i trinn 21), dypt for sternokleidomastoidmuskelen fra den cervikale innsnittet til nivået for rommet mellom den mediale og den laterale delen av sternokleidomastoidmuskelen.
- 24) Før en klemme fra det laterale aspektet av IPG-lommen i det subkutane planet mellom de to delene av sternokleidomastoidmuskelen, til klemmen kommer i kontakt med en finger som føres inn i den cervikale tunnelen. Når tunnelen er fullført, fører du et kateter (f.eks. 14 FG, rødt Robinson) inn i tunnelen fra den cervikale lommen kaudalt.
- 25) Grip det 14 FG, røde Robinson-kateteret (eller lignende) med klemmen, og før det gjennom tunnelen.
- 26) Før ledningen gjennom tunnelen ved å stikke kontakten inn i det røde Robinson-kateteret.
- Unngå spenning eller strekk på elektroden eller suturfestet under tunneleringsprosedyren.

MERK: Når du håndterer sinus caroticus-ledningen, skal du ikke gripe tak i selve ledningen eller det aktive området på elektroden med metallklemmer eller tang.

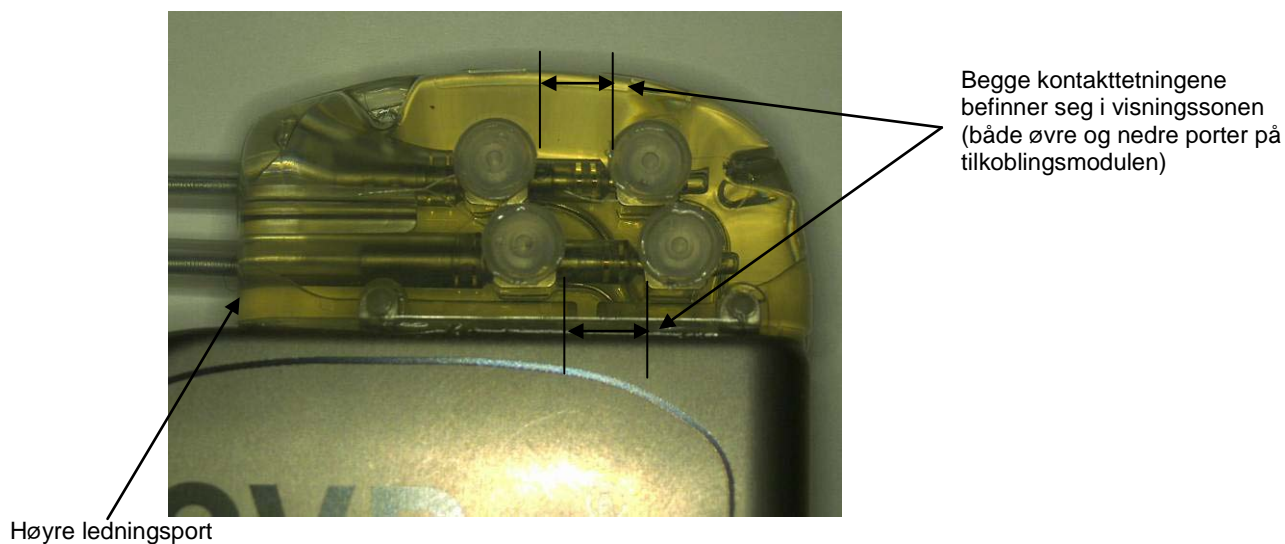
Koble til ledningen og lukke såret

- 27) Koble sinus caroticus-ledningen til IPG-en

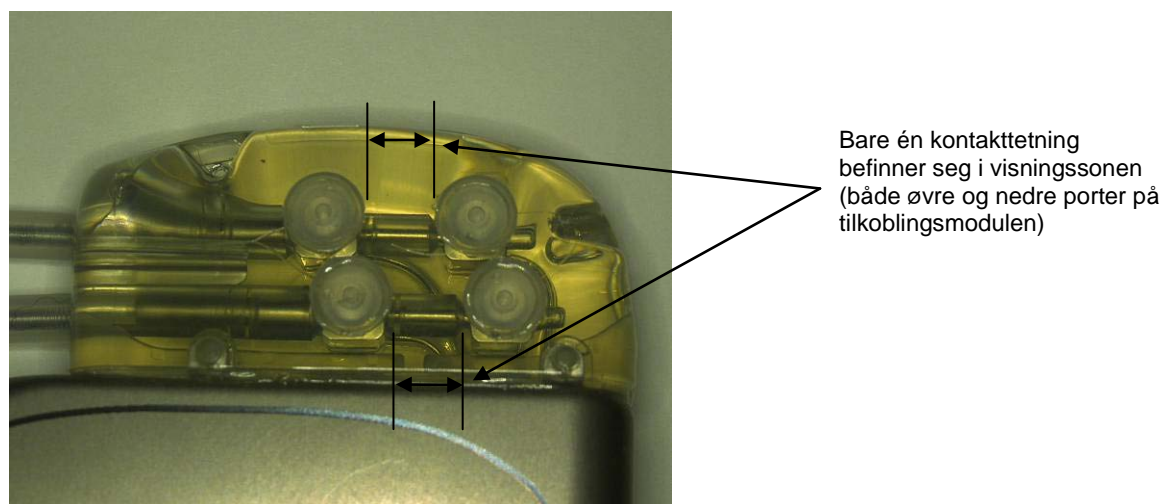
MERK: Venstre ledning kobles til den øverste porten på koblingsmodulen, og høyre ledning kobles til den nederste porten på koblingsmodulen på IPG-en.

- Fjern eventuelt implanteringsadapteren fra porten på koblingsmodulen på IPG-en.
- Eksponer ledningskontakten. Rengjør ledningskontakten for eventuelt blod eller vev, og inspiser ledningen for skade før den settes i IPG-en.
- Stikk kontakten i den riktige porten på tilkoblingsmodulen. Det kan være nyttig å sette momentnøkkelen i forseglingspluggen før kontakten settes i.
- Bekreft visuelt at kontakten er satt helt inn i tilkoblingsmodulen, ved å se på tetningene som er synlige mellom blokkene med justeringsskruer (se Figur 20 og Figur 21).
- På porten der ledningen er satt i, skal du bruke en momentnøkkel og stramme hver av justeringsskruene mot høyre til momentnøkkelen begynner å lage en klikkelyd. IPG-en har 2 justeringsskruer for hver ledningsport. Sørg for å stramme begge når du kobler til en behandlingsledning.
- Kontroller at tilkoblingen er riktig ved å trekke forsiktig i ledningskontakten og sjekke impedansen.

MERK: Den elektriske forbindelsen til IPG-en er ikke opprettet før justeringsskruen(e) er ferdig strammet ved hjelp av momentnøkkelen. Prøv ikke å gi behandling før tilkoblingene er sikret med momentnøkkelen.



Figur 20: Sette kontakten i tilkoblingsmodulen på IPG-en (riktig innsetting)



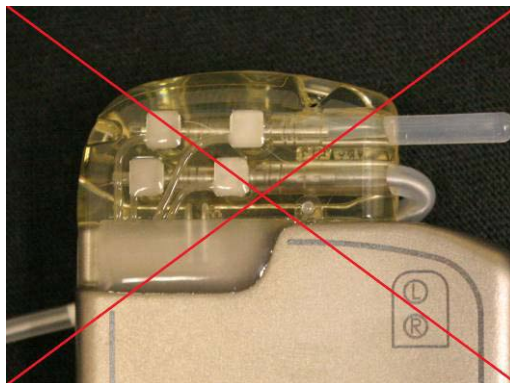
Figur 21: Sette kontakten i tilkoblingsmodulen på IPG-en (feil innsetting)

- 28) Det anbefales å sette en portplugg i den ubrukte ledningsporten på tilkoblingsmodulen. Den ytre justeringskruen skal strammes når portpluggen brukes.
- 29) Hvis lommen befinner seg på det subkutane stedet, skal du legge to suturer i fascia, med riktig mellomrom for sutureringshullene i IPG-en. Dette skal være ikke-absorberbar sutur, 0 eller 1-0 (Ethibond, silke eller Prolene).
- 30) Legg suturene gjennom sutureringshullene i tilkoblingsmodulene på IPG-en.
- 31) Før IPG-en inn i lommen.

- 32) Vikle den overflødige ledningen forsiktig opp og legg den ved siden av IPG-en (Figur 22), slik at den overflødige ledningen ikke ligger rett foran eller bak IPG-en (Figur 23). Påse at ledningen ikke trekkes stramt, og la det være slakk i banen mellom elektroden og IPG-lommen.



Figur 22: Riktig plassering av overflødig ledning



Feil, for skarp ledningsvinkel fra tilkoblingsmodulen



Ledning feilaktig plassert bak IPG-en

Figur 23: Feilaktig plassering av overflødig ledning

- 33) Knyt suturen som ble brukt til å feste IPG-en til fascia.
 34) Hvis en subfasciell lomme er brukt, skal fascia lukkes over IPG-en.
 35) Skyll lommen med en antibiotikaløsning.
 36) Kontroller systemets impedans for å være sikker på at de elektriske tilkoblingene er gode nok. Vær oppmerksom på at IPG-en må befinne seg i lommen for at impedansmålingen skal bli riktig.
 37) Vurder å infiltrere innsnittene med lokalbedøvelse.
 38) Lukk innsnittene i tråd med kirurgens vanlige metode.
 39) Dokumenter utgangskonfigurasjonen i kroppen via røntgenbilde.

Teste enheten før utskrivning

1. Pasienten skal sitte eller ligge i en sykehusseng i en vinkel på ca. 45–90°. Pasienten skal sitte med ryggen og armene støttet opp i minst 5 minutter før det tas hemodynamiske og/eller fysiologiske målinger. Trykk knappen **Rediger og test** for en av behandlingene.
2. Mål hemodynamiske og/eller fysiologiske grunnlinjeverdier.
3. Start aktivering av sinus caroticus-ledningen (vanligvis ved 2 mA og 65 µs) ved å merke av i boksen for ønsket bane og trykke **Test nå**.
4. Det anbefales å programmere IPG-en med lavere innstillinger (herunder Av) hvis:
 - Det oppstår bekymringsfulle endringer i hemodynamikk, eller
 - Det observeres problematisk stimulering av vev, eller
 - Overvåking av en annen implantert elektrisk enhet tyder på uønsket interaksjon (se «Teste enhetens interaksjon» i del 9), eller
 - Annen potensielt farlig pasientrespons observeres.
5. Vent i ca. 1 minutt.
6. Noter pasientens hemodynamiske og/eller fysiologiske respons.
7. Gjenta trinn 2 til og med 6 ved økende pulsamplitude for å optimalisere innstillingene.
8. Andre parametre, herunder, men ikke begrenset til, pulsbredde, frekvens og bane (hvis aktuelt) kan testes separat ved å bruke en lignende prosess, hvis det er ønskelig.

Implantere ekstra ledning (hvis nødvendig)

Hvis en ekstra ledning blir nødvendig på et senere tidspunkt, er implanteringsprosedyren ganske lik fremgangsmåten som er skissert i denne delen. I tillegg gjelder et par ekstra instruksjoner for plassering av ledningen:

- Følg fremgangsmåten for å fjerne IPG-en, som skissert i trinn 1 til og 6 i del 11.
 - Fjern portpluggen.
 - IPG-en behøver ikke å skiftes ut hvis det er tilstrekkelig med batterilevetid igjen.
- Den nye ledningen skal tunneleres langs en ny bane. Unngå at tunneleringen påvirker ledningen som er implantert fra før, og unngå å komme i kontakt med den.
- Sett ledningskontaktene i de respektive portene på IPG-en, og følg de gjenværende trinnene som tidligere er beskrevet, for å fullføre implantasjonen, se Koble til ledningen og lukke såret, del 10.

11. PROSEDYRE FOR Å SKIFTE IPG-EN

Anbefalinger

Utskiftning av IPG-en skal utføres på eller før anbefalt utskiftningsdato.

Den kirurgiske metoden og teknikker for utskiftning av IPG-en vil variere med preferansene til kirurgen som utfører prosedyren. Selv om metoden og teknikkene kan variere, inneholder denne delen viktige krav som må oppfylles for at IPG-en skal skiftes ut på en riktig og trygg måte.

Lokalbedøvelse brukes vanligvis under utskiftningsprosedyren.

Antibiotikadekning

Det anbefales å administrere et antibiotikum som gir grampositiv dekning, innen 30 minutter etter hudinnsnittet og videre postoperativt i 24 timer etter prosedyren.

Eksplantere en utladet IPG

OBS! Palper stedet der IPG-en og ledningen er plassert, før første innsnitt, for å bekrefte at ledningen ikke ligger under mål-innsnittsstedet for IPG-fjerningen.

MERK: Vær forsiktig for å unngå skade på den implanterte ledningen under eksplanteringsprosedyren. Elektrokauterisasjon ved lav, men virkningsfull effekt kan brukes til å minske potensialet for at ledningen skades under disseksjon. Bruk ikke skalpeller på eller nær sinus caroticus-ledningen, da det kan oppstå skade som kan forårsake feil på ledningen.

1. Start en telemetriøkt med IPG-en, og trykk **Stopp**-knappen. **Lagre rapport** (hvis ønskelig) og **Avslutt økt**.
2. Åpne innsnittet inferiort for kragebenet over den implanterte IPG-en.
3. Bruk elektrokauterisasjon eller stump disseksjon, og disseker ned til IPG-en. Det kan være nødvendig å dissekere deler av ledningen(e) for å få fjernet IPG-en.
4. Klipp fikseringssuturene. Før du fjerner IPG-en, bør du koble ledningen(e) fra kontaktportene (se trinn 5 og 6). Fjern IPG-en fra lommen.
5. Bruk momentnøkkelen, og vri justeringsskruene mot venstre for å løse justeringsskruene for hver sinus caroticus-ledningskontakt.
6. Fjern sinus caroticus-ledningen(e) fra kontaktportene på IPG-en, og påse at venstre og høyre ledning (hvis aktuelt) kan identifiseres riktig ved ny tilkobling.
7. Fjern IPG-en fra det sterile feltet.
8. Send den eksplanterte IPG-en tilbake til CVRx for undersøkelse og riktig kassering.

MERK: Før IPG-en sendes tilbake, må du skaffe et autorisasjonssett for returvarer fra CVRx og følge prosedyren som står i dette.

Implantere den nye IPG-en

MERK: Kontroller at den nye IPG-en er kompatibel med ledningssystemet som er implantert i pasienten fra før. IPG-modell 2102 er kompatibel med ledningsmodell 103x og kan brukes til å erstatte IPG-modell 2101.

IPG-en skal implanteres ved å følge fremgangsmåten som er beskrevet i delen Implanteringsprosedyre, Koble til ledningen og lukke såret, del 10.

12. EKSPLANTERINGSPROSEDYRE

Anbefalinger

Eksplantasjon av ledningen skal vurderes etter nøye overveielse, eller hvis behandlende lege mener at det er medisinsk nødvendig.

Kirurgiske metoder og teknikker for eksplantasjon av systemet vil variere med eksplanterende kirurgs preferanser. Selv om metoden og teknikkene kan variere, inneholder denne delen viktige krav som må oppfylles for at systemet skal eksplanteres på en riktig og trygg måte. Hvis IPG-en må eksplanteres, må elektroden(e) (én av eller begge sidene, hvis aktuelt) muligens fjernes samtidig, avhengig av den kliniske situasjonen.

Antibiotikadekning – ikke infeksjon

Hvis det er andre årsaker til at enheten skal fjernes enn infeksjon, anbefales det å administrere et antibiotikum som gir grampositiv dekning, innen 30 minutter etter hudinnsnitt og videre postoperativt i 24 timer etter prosedyren.

Antibiotikadekning – infeksjon

Hvis enheten skal fjernes på grunn av infeksjon, og kulturer har identifisert den ansvarlige bakterien, skal det administreres antibiotika som virker mot den identifiserte bakterien preoperativt og videre postoperativt, til tegnene på infeksjon er borte (normal temperatur, telling av hvite blodlegemer og differensialtelling av hvite blodlegemer). Ellers anbefales det å administrere bredspektret antibiotika preoperativt, og gi mer smalspektret antibiotika når kultur- og sensitivitetsresultater er tilgjengelige fra intraoperative kulturer.

Eksplantere IPG-en

MERK: Elektrokauterisasjon ved lav, men virkningsfull effekt kan brukes til å minske potensialet for at ledninger skades under disseksjon. Bruk ikke skalpeller på eller nær sinus caroticus-ledningen, da det kan oppstå skade som kan forårsake feil på ledningen.

1. Start en telemetriøkt med IPG-en, og trykk **Stopp**-knappen. **Lagre rapport** (hvis ønskelig) og **Avslutt økt**.
2. Åpne innsnittet inferiort for kragebenet over den implanterte IPG-en.
3. Disseker ned til IPG-en. Det kan være nødvendig å dissekere deler av ledningene for å få fjernet IPG-en.
4. Klipp fikseringssuturene. Før du fjerner IPG-en, bør du koble ledningene fra kontaktportene (se trinn 5 og 6). Fjern IPG-en fra lommen.
5. Bruk momentnøkkelen, og vri justeringsskruene mot venstre for å løse justeringsskruene for hver sinus caroticus-ledningskontakt.
6. Fjern sinus caroticus-ledningene fra IPG-kontaktportene.
7. Fjern IPG-en fra det sterile feltet.
8. Send den eksplanterte IPG-en tilbake til CVRx for undersøkelse og riktig kassering.

MERK: Før IPG-en sendes tilbake, må du skaffe et autorisasjonssett for returvarer fra CVRx og følge prosedyren som står i dette.

Eksplantere sinus caroticus-ledningen

1. Start en telemetriøkt med IPG-en, og trykk **Stopp**-knappen. **Lagre rapport** (hvis ønskelig) og **Avslutt økt**.
2. Gå gjennom implantasjonsdokumentasjonen, for eksempel operasjonsrapporten, for å forberede eksplantasjon av ledningen(e) og sinus caroticus-elektroden(e). Disse dokumentene kan gi informasjon om relevante anatomiske strukturer som elektroden er i kontakt med, f.eks. anatomisk forhold til bifurkaturen, thyreoidea superior-karene, nervus hypoglossus og nervus vagus, og hvor mye av elektroden som er på stedet, slik at eksplantasjonen av ledningene blir fullstendig.
3. Når en ledning skal eksplanteres, legges en innsnitt over bifurkaturen i den aktuelle halsarterien.
4. Disseker slik at hele sinus caroticus-ledningen kommer til syne i den kaudale delen av den cervikale innsnittet. Frigjør ledningen kranialt til du når frem til elektrodens kaudale ende. Se arbeidsdokumentene for implantasjonen for å få en oversikt over de regionale strukturene som er i kontakt med elektroden. Nervus vagus skal identifiseres og beskyttes under denne og etterfølgende disseksjoner.
5. Disseker til punktene der elektroden er suturert til adventitia på sinus caroticus.
6. Klipp suturene som er brukt til å feste elektroden og suturvingen.

MERK: Det anbefales å klippe suturene på overflaten av elektroden for å unngå skade på omkringliggende vev.

7. Trekk forsiktig i ledningen, og åpne det omkringliggende arrvevet kaudalt til kranialt. Fortsett til du treffer den kaudale kanten av sinus caroticus-elektroden. Vær forsiktig for å unngå skade på nervus hypoglossus når du åpner det omkringliggende arrvevet og klipper suturene som fester støtteskiven for elektroden til adventitia på sinus caroticus. Trekk forsiktig for å fjerne elektroden fra sinus caroticus.

MERK: Hvis elektroden ikke vil gli ut av det omkringliggende fibrøse vevet, er det nødvendig med ytterligere mobilisering.

8. Bruk momentnøkkelen, og skru justeringsskruene mot venstre for å løsne dem.
9. Koble sinus caroticus-ledningen fra IPG-kontaktportene.
10. Før en liten klemme langs sinus caroticus-ledningen for åpne hylsen med arrvev som omgir ledningen.
11. Fra den cervikale innsnittet trekker du forsiktig for å fjerne sinus caroticus-ledningen.

MERK: Hvis det ikke går an å trekke ut ledningen med denne prosedyren, er det nødvendig med ytterligere manipulasjon, f.eks. transeksjon over nivået for IPG-lommen eller sekvensiell dilatasjon av arrvevshylsen.

12. Desinfiser komponentene i sinus caroticus-ledningen, og forsegle dem i en pose eller annen beholder, som skal merkes med en advarsel om biologisk fare.
13. Send den eksplanterte sinus caroticus-ledningen tilbake til CVRx for undersøkelse og riktig kassering.
14. Følg prosedyrene i del 10 for å implantere eventuelle nye komponenter.

MERK: Før sinus caroticus-ledningen sendes tilbake, må du skaffe et autorisasjonssett for returvarer fra CVRx og følge prosedyren som står i dette.

13. ANVISNINGER TIL PASIENTER

Følgende informasjon skal gis til pasienter som har fått implantert dette systemet.

- Systemet skal være et supplement til, ikke en erstatning for, andre behandlingstiltak som medikamenter, diett, trening og livsstilsendring.
- Etter at systemet er implantert, skal pasienten bære med seg et identifikasjonskort for å gi informasjon til sikkerhetspersonell på offentlige institusjoner som har sikkerhetssystemer med metallscreening.
- IPG-en må skiftes ut med jevne mellomrom, fordi batteriene utlades.
- Etter at systemet er implantert, skal pasienten komme tilbake for regelmessige oppfølginger for å kontrollere systemets drift og responsen på behandlingen.
- Pasienter skal oppsøke lege hvis de opplever noen av de følgende symptomene.
 - De opplever symptomer som kan ha med behandlingen å gjøre. Symptomene omfatter uvanlig stimulering av vev nær spissene på ledningselektroden, f.eks. lett prikking eller rykking i halsmusklene, problemer med å snakke eller svelge.
 - De opplever økte symptomer på svimmelhet, matthet, ørhet, brystmerter, økt kortpustethet eller ødem.
 - Det systoliske trykket faller under 90 mmHg, og/eller det diastoliske trykket faller under 50 mmHg.
 - Hjerterefrekvensen faller under 50 BPM.
- Spesifikke betingelser kreves for å bevare sikkerheten under MR. Se www.cvr.com/ifu for anvisninger ved bruk av MR, og kontraindikasjoner mot spesifikke systemkonfigurasjoner.

Advarsel: Visse medisinske prosedyrer, for eksempel diatermibehandling med kortbølger, mikrobølger eller ultralyd, er kontraindisert etter implantering av systemet.

14. INFORMASJON TIL AKUTTPERSONELL

Røntgentett identifikator

IPG-en har en unik, røntgentett identifikator som gjør det mulig for helsepersonell å bruke røntgen til å identifisere informasjon om den implanterte medisinske enheten. Et eksempel på en røntgentett identifikator for en IPG er vist i (Figur 24) sammen med en beskrivelse av identifikasjonstegnene.



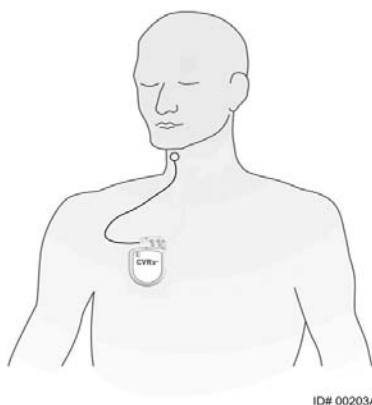
Figur 24: Røntgentett identifikator

Den røntgentette identifikatoren viser følgende.

- CVRx er selskapet som IPG-en ble produsert for.
- IPG-modell (eksempel: A5 = modell 2102).
- Året da IPG-en ble produsert (eksempel: 11=2011).

Følgende grafiske fremstilling viser IPG-ens generelle plassering (Figur 25).

MERK: Enheten kan være implantert på pasientens høyre eller venstre side. Følgende illustrasjon viser enheten implantert på pasientens høyre side.



Figur 25: Implantasjonssted for IPG

EKG-artefakt

Når IPG-en er aktiv, kan EKG-målinger ha artefakter.

Stanse effekten av IPG-en midlertidig

Magneten skal være tilgjengelig for primærleger og akuttmedisinsk personell. Bruk CVRx-magneten til å stanse IPG-effekten *midlertidig* når IPG-en er aktiv. Plasser hullet midt i magneten over området der tilkoblingsmodulen på IPG-en befinner seg, og la den ligge der for å stanse effekten. Fjern magneten for å la IPG-en fortsette den foreskrevne behandlingen igjen.

15. FEILSØKING

Kontaktinformasjon for CVRx

CVRx, Inc.

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

Programmeringsystem og varselmeldinger

Denne delen inneholder en liste over system- og varselmeldinger du kanskje vil se når du bruker programmeringsprogramvaren fra CVRx:

Symptom eller system-/varselmelding	Mulig(e) årsak(er)	Feilsøking
PGM005 – programmeringsenhet ikke tilkoblet PGM006 – tilkoblingsproblem med programmeringsenhet PGM007 – feil på programmeringsenhet IPG013 – programmeringsenhet ikke tilkoblet	<ul style="list-style-type: none"> Dårlig USB-tilkobling Skadet programmeringsgrensesnitt Skadet USB-kabel i programmeringsgrensesnittet 	<ol style="list-style-type: none"> Påse at USB-kabelen i programmeringsgrensesnittet er riktig tilkoblet. Påse at USB-kabelen i programmeringsgrensesnittet ikke er kuttet eller skadet på annen måte. Påse at den grønne av/på-lampen lyser på programmeringsgrensesnittet. Koble fra USB-kabelen, og koble den til på nytt. Hvis problemet vedvarer, skal du avslutte programmet og deretter starte det på nytt. Ta kontakt med CVRx hvis problemet fremdeles vedvarer.
Den implanterte enheten vises ikke i Finn-skjermbildet. Kan ikke koble til den valgte IPG-en. Dårlig eller manglende telemetrisignal under økten.	<ul style="list-style-type: none"> Kommunikasjonstap. 	<ol style="list-style-type: none"> Påse at programmeringsgrensesnittet står i vanlig, rett posisjon uten blokkeringer mellom programmeringsgrensesnittet og IPG-en. Påse at etiketten foran eller bak på programmeringsgrensesnittet vender mot IPG-en. Påse at avstanden mellom programmeringsgrensesnittet og IPG-en ikke er mer enn 2 meter. Hvis problemet vedvarer, skal du avslutte programmet og deretter starte det på nytt. Ta kontakt med CVRx hvis problemet fremdeles vedvarer

Hvis problemet fremdeles foreligger etter at feilsøkingstrinnene ovenfor er fulgt, skal du lagre diagnostikkfilen. Send denne filen til CVRx for å få avansert feilsøkningsstøtte. Sett en USB-minnepinne i PC-en for å lagre diagnostikkfilen. Åpne programmet «Start CVRx», gå til knappen **Diagnostikk for programmeringsenhet** og velg **Lagre programdiagnostikk**.

Hvis programvaren slutter å reagere på tastaturet eller pekeenheten: Brukeren kan gå til Oppgavebehandling (ved å trykke Ctrl-Alt-Delete) og lukke programmet. Brukeren kan deretter starte programmet på nytt. Hvis dette ikke virker, kan programmeringsdatamaskinen startes på nytt slik at funksjonaliteten gjenoprettes.

16. GARANTI/GARANTIFRASKRIVELSE

VIKTIG MERKNAD – BEGRENSET GARANTI

Denne begrensede garantien er gitt av CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445, USA.

Denne BEGRENSEDE GARANTIEN sikrer at pasienten som mottar *neo* (kalt «produktet»), vil få et erstatningsprodukt gratis av CVRx hvis produktet ikke fungerer i samsvar med spesifikasjonene av andre grunner enn at batteriet er utladet, innen ett år etter implanteringen («garantiperioden»). Hvis produktets batteri utlades i løpet av garantiperioden, vil CVRx levere et erstatningsprodukt til rabattert pris. Rabatten vil være basert på hvor mye som gjenstår av garantiperioden på utladingsdatoen, i forhold til garantiperioden som helhet.

Alle advarsler på produktmerkingen er en viktig del av denne BEGRENSEDE GARANTIEN.

Følgende betingelser må være oppfylt for at den BEGRENSEDE GARANTIEN skal kunne brukes:

Produktet må brukes innen «Brukes før» -datoen.

Produktet skal ikke ha vært reparert eller endret utenfor CVRx' kontroll på en slik måte som, etter CVRx' skjønn, påvirker dets stabilitet og pålitelighet. Produktet skal ikke ha vært utsatt for feilbruk, misbruk eller uhell.

Produktet må sendes tilbake til CVRx innen 30 dager etter at den potensielle mangelen som utgjør grunnlaget for et krav under denne BEGRENSEDE GARANTIEN, ble oppdaget. Alle returnerte produkter tilhører CVRx.

CVRx er ikke ansvarlig for eventuell påløpt skade eller følgeskade, herunder, men ikke begrenset til, medisinske utgifter som er basert på bruk av, mangel på eller svikt i produktet, enten kravet er basert på garanti, kontrakt, skyld eller annet.

Denne begrensede garantien gis bare til pasienten som mottar produktet. Når det gjelder alle andre personer, gir CVRx ingen garantier, verken uttrykkelige eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål, enten kravet er basert på lov, sedvanerett, sedvane eller annet. Ingen uttrykkelige eller underforståtte garantier til pasienten skal vare lenger enn perioden på ett (1) år. Denne begrensede garantien er det eneste og uttømmende rettsmiddel en person har.

Unntakene og begrensningene ovenfor er ikke ment å være, og skal ikke tolkes, i strid med obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en domstol med kompetent jurisdiksjon fastslår at en del av, eller en bestemmelse i, denne BEGRENSEDE GARANTIEN er ulovlig, ikke kan håndheves eller strider mot gjeldende lov, skal dette ikke påvirke gyldigheten til de gjenværende delene av denne BEGRENSEDE GARANTIEN, og alle rettigheter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller bestemmelsen som er ugyldig.

Ingen person har autoritet til å binde CVRx til fremstillinger, betingelser eller garantier, bortsett fra det som fremgår av denne begrensede garantien.

17. MERKNADER OM LOVER, FORSKRIFTER OG STANDARDER

Senderen i den implanterbare pulsgeneratoren er sertifisert i samsvar med IC: 9464A-IPG210A.

Senderne i programmeringsgrensesnittet er sertifisert i samsvar med IC: 9464A-PGM901.

Betegnelsen «IC:» før sertifikaşjonsnummeret for utstyret viser at Industry Canadas tekniske spesifikaşjoner er oppfylt.

Enheten skal ikke forstyrre stasjoner som driver i 400,150–406,000 MHz-båndet innen meteorologiske hjelpemidler, meteorologiske satellitter og satellittjenester i forbindelse med prøveboring, og må motta enhver interferens, inkludert interferens som kan forårsake uønsket drift.

Følgende to vilkår gjelder for drift: (1) Enheten kan ikke forårsake interferens, og (2) enheten må godta eventuell interferens som mottas, herunder interferens som kan forårsake uønsket drift av enheten.

18. SPESIFIKASJONER FOR KOMPONENTER SOM IKKE SKAL IMPLANTERES

Programmeringssystem

Spesifikasjon	Verdi
Driftstemperatur	10 °C til 35 °C Hvis utstyret har vært lagret i ekstreme temperaturer, skal utstyret plasseres på et sted med driftstemperatur i minst 1 time før bruk.
Atmosfærisk trykk	525 til 760 mmHg (700 til 1010 hPa) (10,2 til 14,7 psia)
Vibrasjon	0,5 G, 10 til 500 Hz, 0,5 oktav/min. svingfrekvens
Oppbevarings-/frakttemperatur	-20 °C til +60 °C
Luffuktighet ved oppbevaring/frakt	5 til 90 % relativ luffuktighet

Komponenter i programmeringssystemet

Komponent	Spesifikasjon	Verdi
Programmeringsgrensesnitt	Strømtilførsel	Fra datamaskin
Programmeringssystem Systemklausul, IEC60601-1-2	Tilleggsutstyr som kobles til det medisinske elektriske utstyret, må oppfylle kravene i de aktuelle IEC- eller ISO-standardene (f.eks. IEC 60950-1 for databehandlingsutstyr). Dessuten skal alle konfigurasjoner oppfylle kravene til medisinske elektriske systemer (se henholdsvis IEC 60601-1-1 eller klausul 16 i tredje utgave av IEC 60601-1). Den som kobler tilleggsutstyr til medisinsk elektrisk utstyr, regnes for å konfigurere et medisinsk system og er derfor ansvarlig for at systemet oppfyller kravene som gjelder for medisinske elektriske systemer. Vær oppmerksom på at lokale lover har fortrinnsrett i forhold til kravene som er nevnt ovenfor. I tvilstilfeller skal du rådføre deg med en lokal representant eller avdelingen for teknisk service.	
Programmeringsgrensesnitt Systemklausul, IEC60601-1-1	Programmeringsgrensesnittet er egnet for bruk i et pasientmiljø.	

Datamaskin

Spesifikasjon	Verdi
Krav til sikkerhet og elektromagnetisk kompatibilitet	<ul style="list-style-type: none"> • EN 60950-1 • UL 60950-1 • EN 55022 • EN 55024 • Stråling, FCC del 15 klasse B

Diverse informasjon

Beskrivelse	Informasjon
Type beskyttelse mot elektrisk støt	Programmeringsgrensesnittet drives ikke på nettstrøm.
Grad av beskyttelse mot elektrisk støt	Programmeringsgrensesnittet oppfyller kravene til berøringsstrøm i IEC 60601-1-1.
Grad av beskyttelse mot vanninntrengning	Alminnelig
Metoder for sterilisering eller desinfeksjon	Kan ikke steriliseres.
Informasjon om elektromagnetisk eller annen interferens og råd om unngåelse etter behov.	Skal ikke brukes i nærheten av utstyr som genererer elektromagnetisk interferens (EMI). EMI kan forårsake avbrudd i programmeringsenhetens funksjon. Eksempler er mobiltelefoner, røntgenutstyr og annet overvåkingsutstyr.
Tilleggsutstyr eller materiell som brukes med utstyret, som kan påvirke sikkerheten.	Kabel til programmeringsgrensesnittet.
Rengjøring og vedlikehold, med hyppighet	Se delen om Rengjøre programmeringssystemet hvis systemet virker skittent eller kontaminert. Forebyggende vedlikehold er ikke nødvendig. Bruk ikke programmeringssystemet hvis programmeringsenheten eller kablene ser skadde ut. Ingen deler kan repareres. Ta kontakt med en representant for CVRx for å sende produktet tilbake for service eller utskiftning.
Frakoble strømmen til utstyret	Trekk ut strømledningen for å isolere utstyret fra nettstrøm.
Produsentens navn	CVRx, Inc.
Modellnumre	Programmeringssystem: Modell 9010 Implanteringsadaptere: Modell 5030 og 5033 Implanteringsverktøy: Modell 5031 Sett med tilleggsutstyr: Modell 5500 Magnet: Modell 5000
Kassere produktet	Ta kontakt med en representant for CVRx for å sende produktet tilbake til CVRx. Produktet skal ikke kastes i restavfallet.

19. SPESIFIKASJONER FOR KOMPONENTER SOM SKAL IMPLANTERES

Pulsgenerator

Spesifikasjon	Verdi
Kontakter	Ingen registrering Énpolet stimulering (topolede tilkoblinger brukt med implanteringsadapter) 1,5 mm borediameter, ledningspinne 3,48 mm hulldiameter, ledningsskaft
Vekt	60 gram
Høyde	72 mm
Bredde	50 mm
Tykkelse	14 mm
Volum	< 40 cc
Materialer	Titankapsel Tilkoblingsmodul av Tecothane Silikontetninger Justeringsskruer av rustfritt stål
Ledninger	Bruk bare ledningsmodell 103x fra CVRx
Materialer i settet med tilleggsutstyr	Portpluggen består av et skaft i rustfritt stål og en silikonhet
Batteri	1 knappcellebatteri av karbonmonofluorid og sølvvanadiumoksid 7,50 Ah teoretisk kapasitet
Strømforbruk og nominell beregnet levetid	Strømforbruket avhenger av parameterinnstillingene. Les mer i del 9.
Kassere produktet	Ta kontakt med en representant for CVRx for å sende produktet tilbake til CVRx. Produktet skal ikke kastes i restavfallet.

Parametre for pulsgeneratoren

Parameter	Måleenheter	Programmerbare verdier
Behandlingsplan Fra-/til-tidspunkter for behandling (N) eller Behandling Av	TT:MM	Opptil 3 oppføringer tillatt Når som helst på dagen I trinn på 15 minutter
Utgangsbane for behandling (N)	Ikke aktuelt	VENSTRE og HØYRE kan velges uavhengig av hverandre
VENSTRE pulsamplitude for behandling (N)	milliampere	1,0 til 20,0
HØYRE pulsamplitude for behandling (N)	milliampere	1,0 til 20,0
VENSTRE pulsbredde for behandling (N)	µs	15 til 500
HØYRE pulsbredde for behandling (N)	µs	15 til 500
Behandlingsfrekvens for behandling (N)	PPS	10 til 100

Ledning (modell 1036 og 1037)

Spesifikasjon	Verdi (nominell)
Lengde	Modell 1036: 40 cm Modell 1037: 50 cm
Kompatibilitet	Kompatibel med CVRx <i>neo</i>
Kontakt	
Kontakttype	Kompatibel med CVRx <i>neo</i> IPG
Pinne	Aktiv: Diameter = 1,41 mm, aktiv lengde = 5,18 mm
Ring	Inaktiv: Diameter = 2,67 mm, aktiv lengde = 4,06 mm
Kontaktens lengde (pinne til ring)	14,22 mm (inkludert inaktiv ringlengde)
Pinne-/ringmateriale	Rustfritt stål
Tetning/isolasjonsmateriale	Silikongummi
Ledning	
Ledermateriale	Kobolt-nikkel-krom-molybden-legering med sølvkjerne
Isolasjonsmateriale i ledning	Silikongummi
Elektroder	
Elektrodemateriale	Platinairidium med belegg av iridiumoksid
Materiale i støtteskive på elektrode	Silikongummi
Kassere produktet	Ta kontakt med en representant for CVRx for å sende produktet tilbake til CVRx. Produktet skal ikke kastes i restavfallet.

Reparasjonssett for sinus caroticus-ledninger

Spesifikasjon	Verdi (nominell)
Lengde (som levert)	28 cm
Kompatibilitet	Kompatibel med CVRx-systemene Rheos, <i>neo</i> og <i>neo</i> Legacy
Kontakt	
Kontakttype	Topolet, kompatibel med CVRx-systemene Rheos, <i>neo</i> og <i>neo</i> Legacy
Pinne	Diameter = 1,41 mm, aktiv lengde = 5,18 mm
Ring	Diameter = 2,67 mm, aktiv lengde = 4,06 mm
Kontaktens lengde (pinne til ring)	14,22 mm (inkludert aktiv ringlengde)
Pinne-/ringmateriale	Rustfritt stål
Tetnings-/isolasjonsmateriale	Silikongummi
Ledning	
Ledermateriale	Kobolt-nikkel-krom-molybden-legering med sølvkjerne
Isolasjonsmateriale i ledning	Silikongummi
Kassere produktet	Ta kontakt med en representant for CVRx for å sende produktet tilbake til CVRx. Produktet skal ikke kastes i restavfallet.

20. ERKLÆRINGER OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Forholdsregler om elektromagnetisk kompatibilitet for programmeringssystemet

Programmeringssystemet, modell 9010, krever spesielle forholdsregler for elektromagnetisk kompatibilitet, og skal installeres og settes i drift i samsvar med informasjon om elektromagnetisk kompatibilitet i denne veiledningen.

Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke driften av programmeringssystemet, modell 9010.

Bruk av andre strømledninger eller USB-kabler enn de som følger med programmeringssystemet, modell 9010, kan medføre økt stråling eller redusert immunitet.

Programmeringssystemet, modell 9010, skal ikke brukes ved siden av eller oppå annet utstyr. Hvis slik bruk er nødvendig, skal programmeringssystemet, modell 9010, observeres for å bekrefte normal drift i denne konfigurasjonen.

RF-spesifikasjoner for programmeringssystemet

Programmeringssystemet, modell 9010, kan forstyrres av annet utstyr, selv om det andre utstyret oppfylder utslippskravene til CISPR. Driftsspesifikasjonene for RT-telemetri er som følger:

MICS-bånd 402–405 MHz. Den utstrålte effekten er lavere enn grenseverdiene som er angitt i:

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

2,4 GHz bånd 2,4–2,4835 GHz. Den utstrålte effekten er lavere enn grenseverdiene som er angitt i:

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


Tabell 3: Elektromagnetisk stråling

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
Programmeringssystemet, modell 9010, skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av programmeringssystemet, modell 9010, skal påse at utstyret brukes i et slikt miljø.		
Utslippstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 2	Programmeringssystemet, modell 9010, må sende ut elektromagnetisk energi for å kunne utføre sin tiltenkte funksjon. Elektronisk utstyr i nærheten kan bli påvirket. Programmeringssystemet, modell 9010, kan brukes i alle typer lokaler, herunder boliger og lokaler som er tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som forsyner boliger med strøm.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Stråling som følge av spenningsvingninger/-flimmer IEC 61000-3-3	I samsvar	

Tabell 4: Elektromagnetisk immunitet

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Programmeringssystemet, modell 9010, skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av programmeringssystemet, modell 9010, skal påse at utstyret brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
ESD (elektrostatisk utladning) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvet skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Raske elektriske transienter/spenningstopper IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsstøt IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV differensialmodus ±2 kV normalmodus	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngangsledninger for strømforsyning IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T i 0,5 syklus) 40 % U_T (60 % fall i U_T i 5 sykluser) 70 % U_T (30 % fall i U_T i 25 sykluser) <5 % U_T (>95 % fall i U_T i 5 s)	<5 % U_T (>95 % fall i U_T i 0,5 syklus) 40 % U_T (60 % fall i U_T i 5 sykluser) 70 % U_T (30 % fall i U_T i 25 sykluser) <5 % U_T (>95 % fall i U_T i 5 s)	Strømforsyningskvaliteten skal være den samme som i et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Hvis brukeren av programmeringssystemet, modell 9010, har behov for kontinuerlig drift ved strømbrydd, bør programmeringssystemet, modell 9010, tilføres strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.

Strømfrekvens (50/60 Hz), magnetfelt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfeltene for strømfrekvens skal ligge på nivåer som er vanlige for en vanlig installasjon i vanlige nærings- eller sykehusmiljøer.
MERK U_T er vekselstrømspenning før anvendelse av testnivået.			

Retningslinjer og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Programmeringssystemet, modell 9010, skal brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av programmeringssystemet, modell 9010, skal påse at utstyret brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet radiofrekvensenergi IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF- kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av programmeringssystemet, modell 9010, herunder kablene, enn den anbefalte avstanden som beregnes ut fra den aktuelle formelen for senderens frekvens. Anbefalt avstand mellom apparater $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$
Utstrålt radiofrekvensenergi IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz der P er maks. nominell utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge senderprodusenten, og d er anbefalt avstand i meter (m). Feltstyrken fra faste RF-sendere, som fastslås ved hjelp av en elektromagnetisk undersøkelse av lokalet, ^a skal være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ^b . Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 
MERK 1: Ved 80 og 800 MHz gjelder det høyere frekvensområdet.			

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

^a Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobile/trådløse) og mobile radioer, amatørradioer, AM- og FM- radiokringkasting og tv-kringkasting, kan ikke forutsees teoretisk med nøyaktighet. Vurder å utføre en elektromagnetisk feltundersøkelse for å evaluere det elektromagnetiske miljøet som forårsakes av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der programmeringssystemet, modell 9010, brukes, overstiger det gjeldende samsvarsnivået for RF-energi overfor, skal programmeringssystemet, modell 9010, observeres for å kontrollere at det fungerer normalt. Ved unormal ytelse kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som å snu på eller flytte programmeringssystemet, modell 9010.

^b Over frekvensverdiområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrken være mindre enn 3 V/m.

Tabell 5: Avstand

Anbefalt avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og programmeringssystemet, modell 9010

Programmeringssystemet, modell 9010, skal brukes i et elektromagnetisk miljø der RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av programmeringssystemet, modell 9010, kan bidra til å hindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde minimumsavstanden mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og programmeringssystemet, modell 9010, som anbefalt nedenfor i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Maksimal klassifisert utgangseffekt for senderen B	Avstand i henhold til senderfrekvens 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

Når det gjelder sendere som er klassifisert med en annen maksimal utgangseffekt enn det som er angitt ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) beregnes ved å bruke ligningen som gjelder for senderens frekvens, der P er den maksimale klassifiserte utgangseffekten for senderen i watt (w) i henhold til senderprodusenten.

MERK 1: Ved 80 og 800 MHz gjelder avstanden for det høyere frekvensområdet.

MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

21. KONFORMITETSERKLÆRING, R&TTE

Unik identifikasjon for denne samsvarserklæringen:

Del 21 av 900097-NOR, Systemveiledning for *neo*

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

Produktets navn: Barostim *neo*TM

Handelsnavn:	Type eller modell:
Implanterbar pulsgenerator (IPG)	2102
CVRx programmeringssystem	9010

Relevant tilleggsinformasjon:

(f.eks. parti- eller serienummer, kilder eller antall artikler)

Ikke aktuelt

som denne erklæringen gjelder for, oppfyller de viktigste kravene og andre relevante krav i R&TTE-direktivet (1999/5/EC). Produktet oppfyller følgende standarder og/eller andre normgivende dokumenter:

Henvisning til standard	Beskrivelse
EN 60601-1	Medisinsk elektrisk utstyr, del 1, generelle sikkerhetskrav
EN 60601-1-2	Medisinsk elektrisk utstyr, del 1–2, generelle sikkerhetskrav, underordnet standard: Elektromagnetisk kompatibilitet – krav og tester
ETSI EN 300 328	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospekter (ERM), bredbåndsbaserte sendesystemer, utstyr for datasending som driver i 2,4 GHz ISM-båndet og som bruker moduleringssteknikker med bredbånd, harmonisert EN som oppfyller viktige krav i artikkel 3.2 i R&TTE-direktivet
ETSI EN 301 489-1	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospekter (ERM), standard for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioutstyr og -tjenester, del 1: Felles tekniske krav
ETSI EN 301 489-27	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospekter (ERM), standard for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioutstyr og -tjenester, del 27: Spesifikke betingelser for aktive medisinske implantater med ultralav effekt (ULP-AMI) og relaterte periferenheter (ULP-AMI-P)
ETSI EN 301 489-17	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospekter (ERM), standard for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for radioutstyr, del 17: Spesifikke betingelser for dataoverføringssystemer med bredbånd
ETSI EN 301 839-2	Elektromagnetisk kompatibilitet og radiospekter (ERM), radioutstyr i frekvensområdet 402 til 405 MHz for aktive/aktivt medisinsk(e) implantat(er) og tilleggsutstyr med ultralav effekt, del 2: Harmonisert EN som oppfyller viktige krav i artikkel 3.2 i R&TTE-direktivet

Gyldighetsbegrensning (hvis aktuelt): Ingen

Tilleggsinformasjon:

Involvert godkjenningsmyndighet:

Northwest EMC
22975 NW Evergreen Parkway, Suite 400
Hillsboro, OR 97124, USA

Teknisk fil oppbevares hos:

CVRx, Inc.

Utstedelsessted og -dato (for denne
samsvarserklæringen):

Minneapolis, Minnesota, 24. oktober 2013

Underskrevet for produsenten:



(Underskrift av autorisert person)

Navn (med blokkbokstaver):

Dean Bruhn-Ding

Tittel:

Vice President, reguleringssaker og kvalitetssikring

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo* og Barostim Therapy er varemerker som tilhører CVRx, Inc. Alle andre varemerker tilhører de respektive innehaverne.

Se en liste over aktuelle patenter her: www.cvr.com/patent-marking.

©2015 CVRx, Inc. Med enerett.

CVRx™

Medicine ReEnvisioned™



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445, USA

Telefon: (763) 416-2840

Telefaks: (763) 416-2841

www.cvr.com

CE 2013
0050

EC REP

Emergo Europe

Molenstraat 15

2513 BH, Haag

Nederland

Telefon: +31 70 346 8570

Telefaks: +31 70 346 7299

REF 900097-NOR Rev. D