

BAROSTIM THERAPY™

Ohjelmointiopas

IPG-malli 2104

PGM-malli 9010



TIETOJA TÄSTÄ ASIAKIRJASTA

Tämä asiakirja on osa Barostim NEO2 -järjestelmän, malli 2104, käyttöohjeista. Täydelliset käyttöohjeet koostuvat seuraavista osista:

Järjestelmän yleiskatsaus	900121-001 Rev. D Finnish
Leikkaustoimenpiteet	900121-002 Rev. C Finnish
Ohjelmointi	900121-003 Rev. B Finnish
Magneettikuvaus (MRI)	900121-004 Rev. C Finnish
Ohjeet potilaalle	900121-005 Rev. B Finnish

Käyttöohjeasiakirjat saa verkkosivustolta www.cvr.com/ifu

Sisällysluettelo

	Tietoja tästä asiakirjasta	2
1	Järjestelmän alkuasetukset	4
	Toimitustapa	5
	Järjestelmän asennus ja ylläpito	5
	Ohjelmoijajärjestelmän puhdistaminen	5
	Ohjelmistossa siirtyminen	5
	Kieli- ja aluevalinta	5
	Useita kieliä sisältävä näppäimistö	6
	Ohjelmoijajärjestelmän alkuasetukset	6
	Käyttäjän sisäänkirjautuminen	7
	Sovelluksen käynnistäminen	7
	Laitteen etsintä	7
2	Ohjelmoijan näytöt	9
	Tilaikkuna	10
	Päänäyttö	11
	Elektrodin Trendit -Näyttö	14
	Edit and Test (Muokkaa ja testaa) -näyttö	15
3	IPG-laitteen ohjelmointi	19
	Ohjelmoinnin suorittaminen	20
	Ohjelmointitapa	21
	BAROSTIM THERAPY -hoidon seuranta	22
	Ohjelmoinnin päättäminen	24
4	Ongelmanratkaisu	25
	CVRx-yhtiön yhteystiedot	26
	Varoitusviestit	26
	Istuntoa lopetettaessa näkyvät varoitusviestit	26
	Ongelmanratkaisu	27
	Diagnostiikkatiedosto	27

1

Järjestelmän alkuasetukset

TOIMITUSTAPA



Ohjelmoijan käyttöliittymä – malli 9010 ja USB-kaapeli.

Ohjelmoijan ohjelmisto asennetaan tietokoneelle, jossa on USB-liitäntä.

JÄRJESTELMÄN ASENNUS JA YLLÄPITO

Ohjelmoijajärjestelmän asianmukainen käyttö ei edellytä asennusta, käyttöönottoa tai muutoksia. Asennusmittauksia ei tarvitse tehdä. Säännöllistä kunnossapitoa ei myöskään tarvitse tehdä.

OHJELMOIJAJÄRJESTELMÄN PUHDISTAMINEN

Jos ohjelmoijajärjestelmä tarvitsee puhdistusta, puhdista järjestelmän osat pehmeällä liinalla, joka on kostutettu vedellä. Älä anna veden kerääntyä tai tippua ohjelmoijan käyttöliittymän koteloon.

OHJELMISTOSSA SIIRTYMINEN

Käytä osoitinlaitetta ohjelmoijan ohjelmistossa siirtymiseen. Tässä asiakirjassa sana "napsauta" tarkoittaa osoitinlaitteen vasemman painikkeen painamista halutun toimenpiteen tekemiseksi.

KIELI- JA ALUEVALINTA

Ohjelmoijajärjestelmä voidaan määrittää toimimaan useilla eri kieli- ja aluemäärityksillä. Jos haluat vaihtaa kieltä, avaa kieli- ja aluevalitsija napsauttamalla Windowsin käynnistyskuvaketta näytön vasemmassa alakulmassa ja valitsemalla käynnistysvalikosta **Language and Region Selector** (Kieli- ja aluevalitsija). Näkyviin tulee luettelo, jossa on kieli ja sitten maa tai alue.

Etsi haluttu asetus vierittämällä luettelon läpi, napsauta asetuksen sisältävää riviä ja napsauta **Switch to Selection** (Vaihda valintaan). Jos valittu kieli sisältää useamman kuin yhden näppäimistökokoonpanon, valitse haluttu oletuskokoonpano valintaikkunassa ja napsauta **OK**. Jos valittu kieli on muu kuin nykyinen kieli, PC käynnistyy uudelleen.

USEITA KIELIÄ SISÄLTÄVÄ NÄPPÄIMISTÖ

Käytössä oleva näppäimistöasettelu voi joissakin kielissä olla erilainen kuin mitä kannettavan tietokoneen näppäimissä näytetään. Nykyinen näppäimistöasettelu osoitetaan kaksikirjaimisella koodilla sovelluksen tilapalkissa. Näppäimistöasettelua voidaan muuttaa tilapäisesti painamalla pitkään vasenta Alt-näppäintä, jonka jälkeen painetaan yhtä Shift-näppäimistä. Jos näppäimistöasettelua halutaan vaihtaa pysyvästi, vaihda oletuksena oleva näppäimistöasettelu käyttämällä **Language and Region Selector** (Kieli- ja aluevalitsija) -toimintoa.



Näytöllä näkyvä näppäimistö voidaan luoda napsauttamalla kyseistä kuvaketta, kun se on näkyvässä. Tämä näppäimistö voidaan myös sijoittaa uuteen paikkaan näytöllä tietojen syöttämisen helpottamiseksi.

OHJELMOIJAJÄRJESTELMÄN ALKUASETUKSET

- Tarkasta ohjelmoijan käyttöliittymä, tietokone ja kaapelit ennen jokaista käyttöä. Ilmoita CVRx-yhtiölle tai CVRx-edustajalle, jos jokin osa täytyy vaihtaa.
- Jos ohjelmoijatietokonetta on säilytetty pitkään ilman lataamista, on suositeltavaa liittää latauskaapeli ennen tietokoneen käynnistämistä.

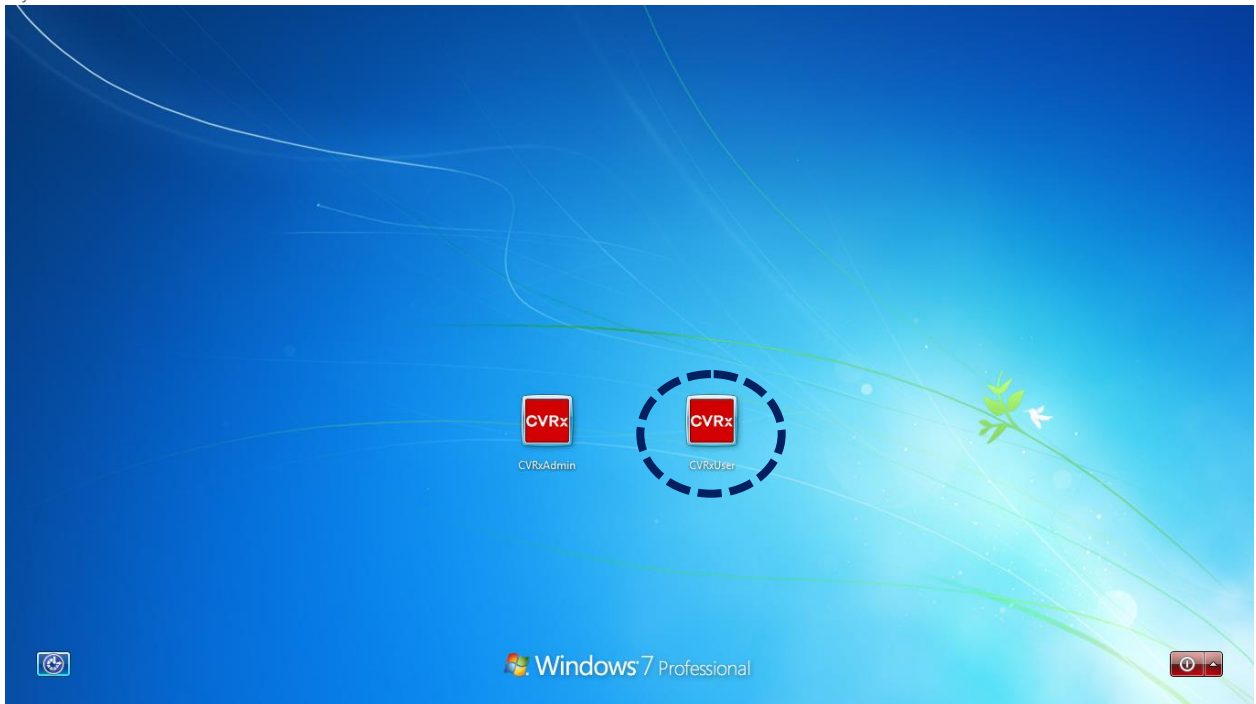
Huomautus: Vältä pariston varauksen vähenemistä alle 20 %:iin.

- Työnnä USB I/O -kaapelin liitin ohjelmoijan käyttöliittymän USB I/O -porttiin työntämällä liitintä porttiin, kunnes liitin napsahtaa paikalleen. Varmista, että liitäntä on pitävä.
- Työnnä USB I/O -kaapelin toinen pää tietokoneen USB-porttiin, jolloin ohjelmoijan käyttöliittymä kytketään tietokoneeseen. Varmista, että liitäntä on pitävä.
- Varmista ohjelmoijan käyttöliittymän oikea liittäminen tarkistamalla, palaako vihreä valo ohjelmoijan käyttöliittymässä.
- Aseta ohjelmoijan käyttöliittymä pystyasentoon niin, ettei ohjelmoijan käyttöliittymän ja IPG-laitteen välissä ole mitään esteitä. Telemetria toimii parhaiten, kun ohjelmoijan käyttöliittymän etu- tai taustapuolen tarra suuntautuu IPG-laitteeseen ja etäisyys IPG-laitteeseen on enintään 2 metriä.



KÄYTTÄJÄN SISÄÄNKIRJAUTUMINEN

Ohjelmoijan käynnistämisen jälkeen sinun on kirjauduttava sisään. Napsauta CVRxUser ja syötä salasana "cvrx".

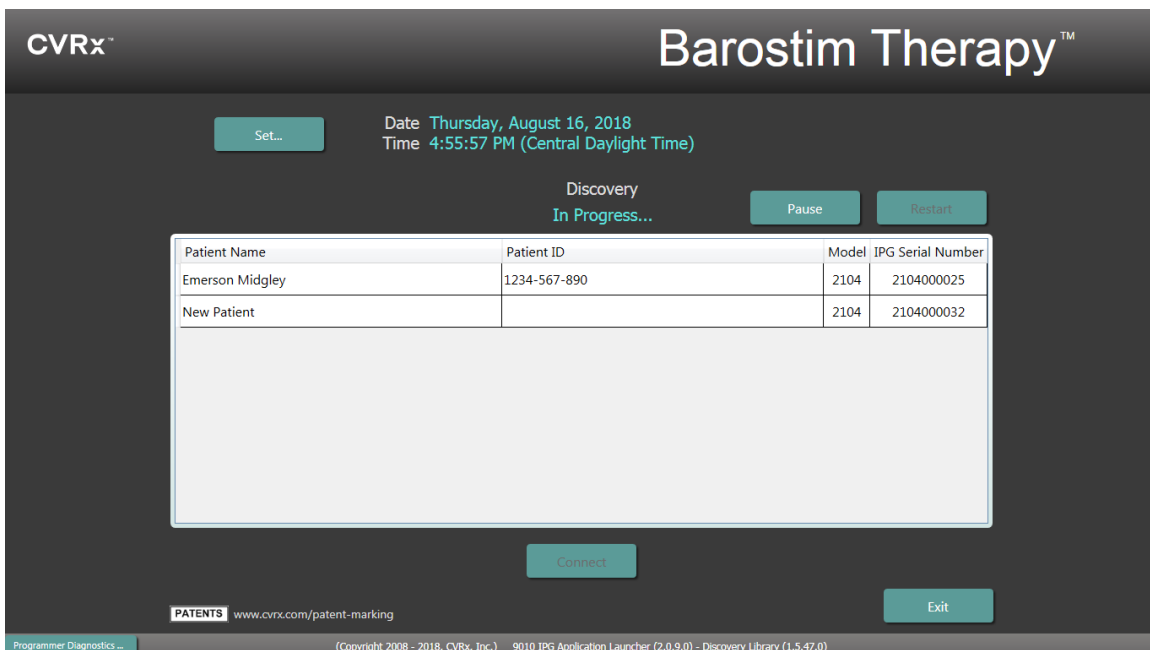


SOVELLUKSEN KÄYNNISTÄMINEN

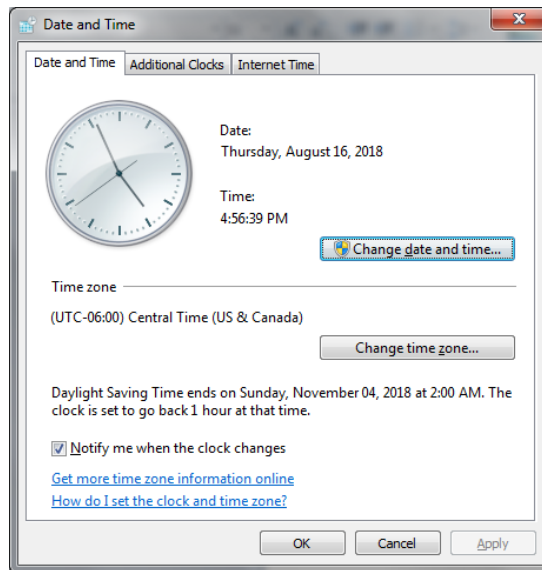


Käynnistä ohjelmistosovellus kaksoisnapsauttamalla **CVRx**-kuvaketta, jossa lukee **CVRx Launcher** (CVRx-käynnistin).

LAITTEEN ETSINTÄ



Kun laitteen etsintäikkuna tulee näkyviin, varmista, että järjestelmän kellonaika, päivämäärä ja aikavyöhyke ovat oikein. Jos ne eivät ole, napsa **Set...** (Aseta...) -painiketta ajan korjaamista varten.



Discovery (Etsintä) -tilan pitäisi olla **In Progress...** (Käynnissä...). Kun etsintä on meneillään, kaikki alueella olevat CVRx-laitteet näytetään löydettyjen IPG-laitteiden luettelossa.

Valitse yhteyden muodostamiseksi ensin laite napsauttamalla riviä, joka sisältää halutut potilastunnuksen ja sarjanumeron tiedot. Tämä korostaa rivin.

Varmista, että potilaan tunnus ja valitun IPG-laitteen sarjanumero täsmäävät hoidettavaan potilaaseen implantoidun laitteen vastaavien kanssa. Käynnistä yhteys napsauttamalla **Connect** (Yhdistä) -painiketta.

Patient Name	Patient ID	Model	IPG Serial Number
Emerson Midgley	1234-567-890	2104	2104000025
Sarah Lucas	xxxx-xx-xxxx	2104	2104000032
Joe Blow	Development IPG	2102	2102000482

Kun ohjelmoija muodostaa yhteyttä IPG-laitteen kanssa, näytöllä näkyy IPG Serial Number (IPG-laitteen sarjanumero), Patient Name (Potilaan nimi) ja Patient ID (Potilaan tunnus). Varmista, että tämä on oikea potilas. Kun yhteys on muodostettu, sovelluksessa näkyy silloin päänäyttö.

IPG-laitteen kellonaika säädetään automaattisesti istunnon alussa. Ohjelmisto asettaa IPG-laitteen kellonajan samaksi kuin tietokoneen aika, ottaen tarvittaessa huomioon kesäajan.

2

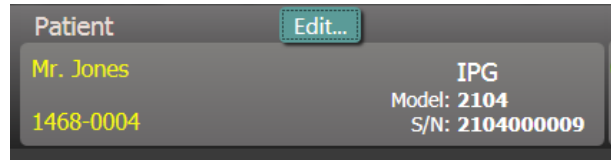
Ohjelmoijan näytöt

TILAIKKUNA

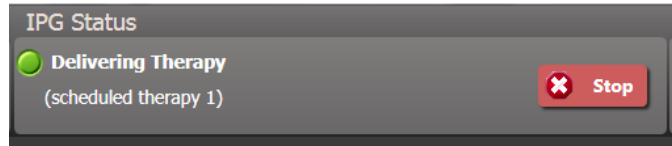


Tilaikkuna on aina näytön yläosassa, ja siinä on useita tietoja, jotka liittyvät IPG-laitteen ja tietoliikenneyhteyden nykyiseen tilaan.

- Potilaan tunnistaminen:** Ohjelmisto näyttää potilaan tunnuksen sekä IPG-laitteen mallin ja sarjanumerot Patient (Potilas) -ikkunassa. Potilaan tunnistetietoja voidaan muuttaa napsauttamalla **Edit...** (Muokkaa...) -painiketta. Sekä Patient Name (Potilaan nimi) että Patient ID (Potilaan tunnus) voidaan tallentaa. Huomautus: Tietosuojasyistä näitä ei näytetä tallennetuissa raporteissa.
- IPG Status (IPG-tila):** IPG Status (IPG-tila) on reaaliaikainen näyttö, jossa annetaan tietoja IPG-laitteella annettavasta hoidosta. **No Therapy** (Ei hoitoa) osoittaa, että mitään hoitoa ei olla antamassa.



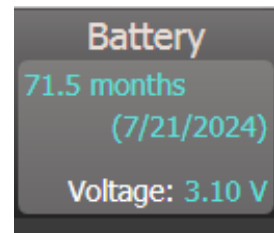
Stop (Pysäytä): Kun hoito on aktiivinen, **Stop** (Pysäytä) -painike on käytettävissä. Tämän avulla käyttäjä voi nopeasti ja pysyvästi pysäyttää kaikki aikataulutetut hoidot.



Resume (Jatka): Kun hoito on pysäytetty, **Resume** (Jatka) -painike on käytettävissä. Tämän avulla käyttäjä voi jatkaa kaikkia aikataulutettuja hoitoja.



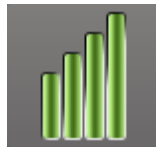
- Pariston käyttöikä:** Ohjelmistossa näkyy IPG-laitteen jäljellä oleva odotettu käyttöikä, **Recommended Replacement Time (RRT)** (Suositeltu vaihto aika) -päivämäärä ja senhetkinen pariston jännite. Pariston arvioitu käyttöikä perustuu senhetkiseen ohjelmoituun pysyvään hoitoon ja aikatauluasetuksiin. Laitteelle on aikataulutettava vaihto RRT-hetkelle tai sitä ennen, jotta hoitoa ei menetetä. Jos RRT-päivämäärä on jo ohitettu, pariston tilaruutu muuttuu keltaiseksi ja osoittaa **RRT Alert** (RRT-hälytys) -tilan.



Huomautus: Esitetty pariston jännite voi pienentyä tiedonsiirtoistunnon aikana telemetrian teho vaatimusten vuoksi sekä hoidon tehon testauksen aikana käytettävien erittäin voimakkaiden parametriasetusten vaikutuksesta.

Huomautus: Initial Battery Voltage (Pariston alkujännite) ilmoitetaan Session Summary Report (Istunnon yhteenvetoraportti) -raportissa. Tämä on istunnon alussa mitattu jännite ja edustaa pariston kuntoa ohjelmointi-istunnon alussa.

- Elektrodin impedanssi: Elektrodin impedanssi näytetään Status (Tila) -kohdan osassa Lead (Elektrodi). Voit mitata elektrodin impedanssin heti napsauttamalla ↻ -symbolia. Elektrodin impedanssiarvo antaa elektrodin eheyden mittarin ja voi osoittaa, toimiiko hoitolaite oikein.
- Telemetriayhteys: Ohjelmoijan käyttöliittymän ja IPG-laitteen välisen telemetriayhteyden laatu näkyy yhteyden laadun osoittimessa Status (Tila) -kohdan Signal (Signaali) -osassa.
 - Saadaksesi hyvän telemetriasignaalin varmistaa, että ohjelmoijan käyttöliittymä on pystyasennossa niin, ettei ohjelmoijan käyttöliittymän ja IPG-laitteen välissä ole mitään esteitä. Telemetry toimii parhaiten, kun ohjelmoijan käyttöliittymän etu- tai taustapuolen tarra suuntautuu IPG-laitteeseen ja etäisyys IPG-laitteeseen on enintään 2 metriä.
 - Tarkasta ohjelmoijan käyttöliittymän ja IPG:n välisen telemetriayhteyden laatu katsomalla yhteyden laadun merkkivaloa, ks. alla. Tarvitaan vähintään kaksi vihreää palkkia sen varmistamiseksi, että parametrien päivitykset tapahtuvat IPG-laitteessa tarvittaessa.



Yhteyden laadun merkkivalo (erinomainen, huono, ei yhteyttä)

- 9010-ohjelmoijan käyttöliittymä voidaan ripustaa tippatelineestä mukana tulevan koukun avulla. Tämä kokoonpano parantaa telemetriayhteyden laatua tilanteissa, joissa yhteyttä on vaikea pitää yllä.

PÄÄNÄYTTÖ

The screenshot displays the CVRx IPG application interface. At the top, it shows patient information for Emerson Midgley (IPG Model: 2104, S/N: 2104000009) and the IPG status as 'Delivering Therapy (scheduled therapy 1)'. The battery level is at 65.6 months (3/14/2024) with a voltage of 3.10 V. The lead status is 'Unipolar' with an impedance of 867 Ω. The signal status is shown as three green bars. The therapy settings for '1' are: Pulse Width 170 microseconds, Amplitude 5.2 millamp, Compliance (checked), and Frequency 40 pps. The schedule shows therapy from 06:00 AM to 06:00 AM. The lead trends graph shows a stable signal around 1000. The session notes section contains an example of saved notes. At the bottom, there are buttons for 'Save Report...', 'End Session...', and a footer with copyright information and version details.

Therapy Status (Hoidon tila) -ikkuna(t)

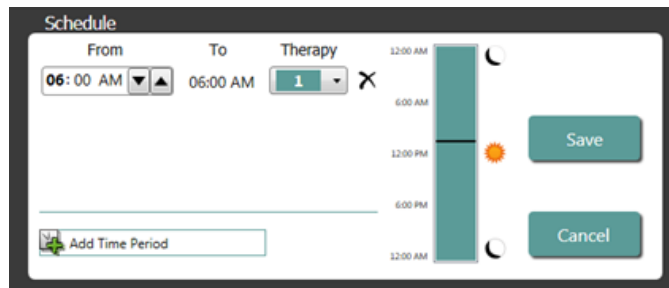
Therapy					
1	Pulse Width 125 <small>microsecond</small>	Amplitude 6.0 <small>millamp</small>	Compliance ✓	Frequency 40 <small>pps</small>	Edit and Test...
2	Pulse Width 125 <small>microsecond</small>	Amplitude 5.0 <small>millamp</small>	Compliance ✓	Frequency 40 <small>pps</small>	Edit and Test...

[Add therapy](#)

Joissakin tapauksissa potilas voi tarvita enemmän tai vähemmän hoitoa päivän tietyssä vaiheessa kuin muulloin. Järjestelmässä on enintään kolme itsenäisesti ohjelmoitavaa hoitoa (hoidot 1, 2, 3). Jokaisella hoidolla on oma tilaikkunansa. Jokainen hoidon tila -ikkuna sisältää hoidon tilan osoittimen, hoitoasetukset ja **Edit and Test...** (Muokkaa ja testaa...) -painikkeen. Hoitoasetuksia voidaan muuttaa napsauttamalla **Edit and Test...** (Muokkaa ja testaa...) -painiketta. Uusi hoito voidaan lisätä napsauttamalla **Add therapy** (Lisää hoito) -painiketta Therapy Status (Hoidon tila) -ikkunan/ikkunoiden alapuolella.

Schedule (Aikataulu) -ikkuna

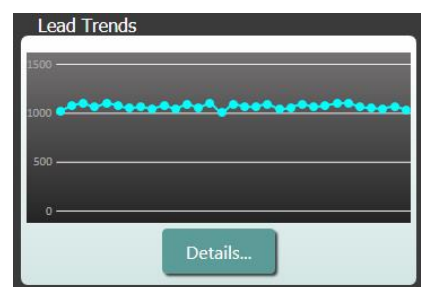
Schedule (Aikataulu) ohjaa kunkin päivän sitä osaa, jolloin hoitoa annetaan. Aikataulu on 24 tunnin kello, joka alkaa joka vuorokausi keskiyöllä. Senhetkiset Schedule (Aikataulu) -asetukset näkyvät Schedule (Aikataulu) -ikkunassa. Schedule (Aikataulu) sisältää kirjausten luettelon.



Kunkin kirjauksen määrittelevät ajanjakso ja sille määritetty hoito. Vain Therapy Status (Hoidon tila) -ikkunoiden luettelossa olevia hoitoja voidaan lisätä aikatauluun. Jos haluat lisätä aikatauluun jonkin hoidon, napsauta Schedule (Aikataulu) -ikkunan **Edit...** (Muokkaa...) -painiketta. Napsauta **Add Time Period** (Lisää ajanjakso) -painiketta ja valitse sitten hoito ja säädä kellonaika, jolloin hoitoa annetaan. Jos halutaan jaksoja, jolloin hoitoa ei anneta, on valittava **Off** (Pois). Aikataulukirjauksen voi poistaa napsauttamalla **X** -painiketta. Voit ohjelmoida aikataulun muutokset napsauttamalla **Save** (Tallenna) tai peruuttaa muutokset napsauttamalla **Cancel** (Peruuta).

Lead Trends (Elektrodin trendit) -ikkuna

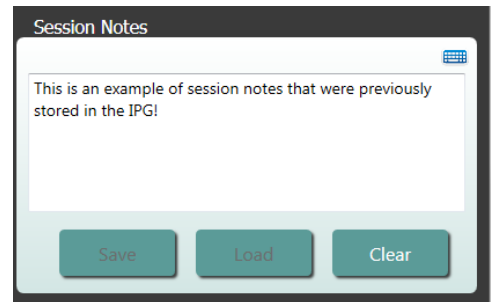
Lead Trends (Elektrodin trendit) -ikkunassa näkyy hiljattaisia tietoja käytettävissä olevista elektrodin impedanssimittauksista, jotka kirjattiin IPG-laitteeseen. Voit tarkastella impedanssitrendiä napsauttamalla **Details...** (Tiedot...).



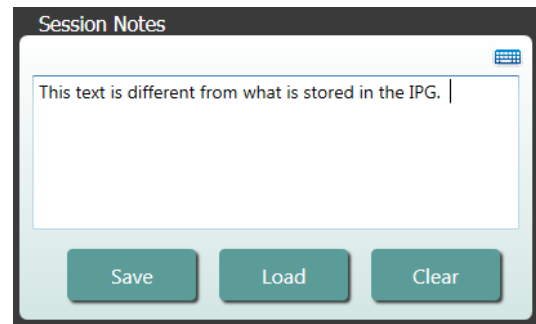
Session Notes (Istunnon muistiinpanot) -ikkuna

Syötä mikä tahansa muistiinpano, joka on tarkoitus sisällyttää Session Summary Report (Istunnon yhteenvetoraportti) -raporttiin. Tässä ikkunassa oleva teksti voidaan myös tallentaa IPG-laitteeseen, jolloin teksti on käytettävissä seuraavan ohjelmointi-istunnon aikana.

- Jos haluat tallentaa istunnon muistiinpanot IPG-laitteeseen, vahvista halutut tiedot Session Notes (Istunnon muistiinpanot) -tekstiruudussa ja napsauta **Save** (Tallenna). Jos Save (Tallenna) -painike ei ole saatavilla ja telemetriayhteys on muodostettu, sisältö vastaa sitä, mitä sillä hetkellä IPG-laitteeseen on tallennettuna.



- Jos haluat tyhjentää Session Notes (Istunnon muistiinpanot), napsauta **Clear** (Tyhjennä). Koska tämä muuttaa ikkunan sisältöä, käyttäjää pyydetään vahvistamaan tämä toimi.
- Huomaa: tämä ei poista IPG-laitteeseen tallennettua sisältöä, se vain tyhjentää näytön sisällön ja sen, mitä istunnon yhteenvetoraportissa raportoidaan. Jos haluat poistaa IPG-laitteeseen tallennetun sisällön pysyvästi, napsauta **Clear** (Tyhjennä) ja sitten **Save** (Tallenna).



- Jos haluat ladata istunnon muistiinpanoihin tiedot, jotka tallennettiin aikaisemmin IPG-laitteeseen, napsauta **Load** (Lataa) -painiketta. Koska tämä muuttaa muistiinpanot-ikkunan sisältöä, käyttäjää pyydetään vahvistamaan tämä toimi. Jos Load (Lataa) -painike ei ole saatavilla ja telemetriayhteys on muodostettu, sisältö vastaa sitä, mitä sillä hetkellä IPG-laitteeseen on tallennettuna.
- Jos haluat tallentaa istunnon muistiinpanojen tiedot vain Session Summary Report (Istunnon yhteenvetoraportti) -raporttiin, kirjoita muistiinpanot ja napsauta **Save Report...** (Tallenna raportti...) napsauttamatta **Save** (Tallenna) -painiketta istunnon muistiinpanoikkunassa.

Save Report... (Tallenna raportti...)

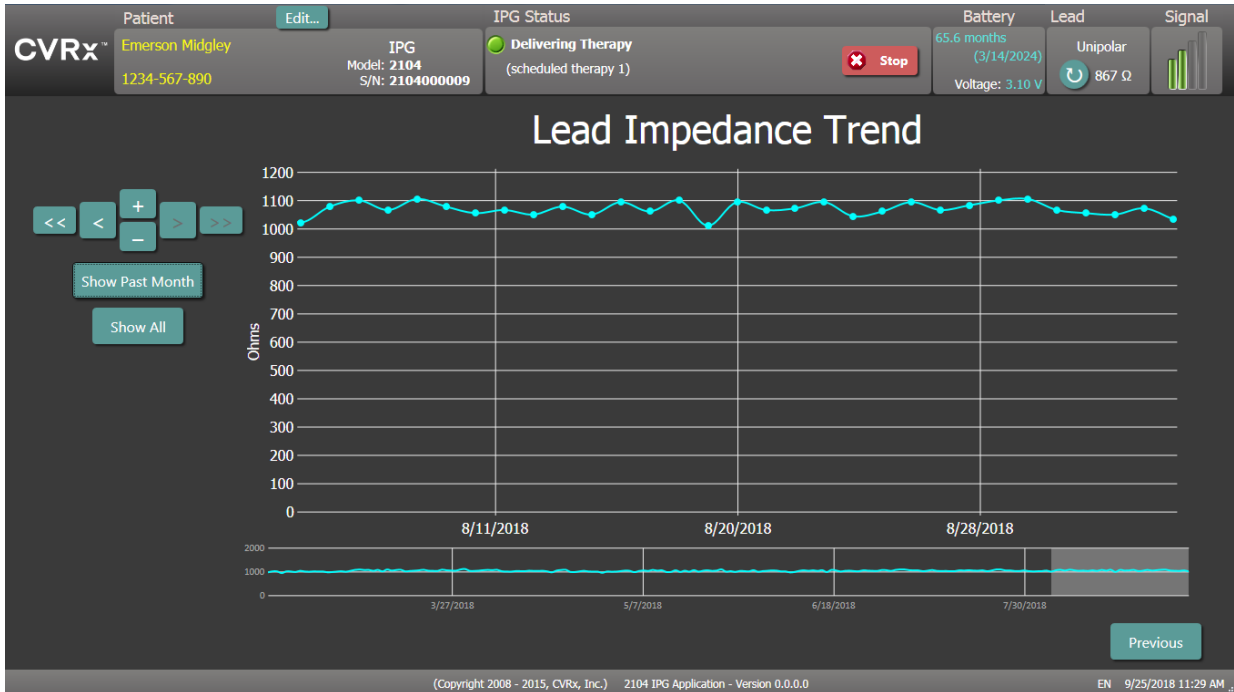
Istunnon yhteenvetoraportti, joka sisältää lopulliset hoitoparametrit ja kaikki asianmukaisen istunnon tiedot, voidaan luoda napsauttamalla **Save Report...** (Tallenna raportti...) -painiketta. Kun tiedosto tallennetaan, sen sijainti näkyy näytöllä, jolloin käyttäjä voi avata tiedoston ja tarkastella/tarkistaa raportin sisältöä.

End Session (Lopeta istunto)

Kun napsautetaan **End Session...** (Lopeta istunto...), ohjelmisto katkaisee yhteyden implantoituun laitteeseen ja palaa Device Discovery (Laitteen etsintä) -ikkunaan. Lue kaikki varoitukset tai vahvistukset huolellisesti ja reagoi niihin ennen potilaskäynnin lopettamista. Jotkin näistä vahvistuksista on lueteltu tämän asiakirjan osassa Ongelmanratkaisu.

ELEKTRODIN TRENDIT -NÄYTTÖ

Lead Impedance Trend (Elektrodin impedanssitrendi) -näytössä näkyvät IPG-laitteeseen tallennetut päivittäiset elektrodin impedanssiarvot. Viimeiset 30 päivää näkyvät Lead Trends (Elektrodin trendit) -yhteenvedonäytöllä ja tietonäytön alunäkymässä.



Käytä siirtymispainikkeita sen säätämiseen, mitä tietonäytössä näytetään.



Palaa päävalikkoon napsauttamalla Previous (Aikaisempi).

EDIT AND TEST (MUOKKAA JA TESTAA) -NÄYTTÖ

Edit and Test (Muokkaa ja testaa) -näyttöä käytetään hoitoasetusten säätämiseen ja hoidon tehon kirjaamiseen.

Hoitoasetukset

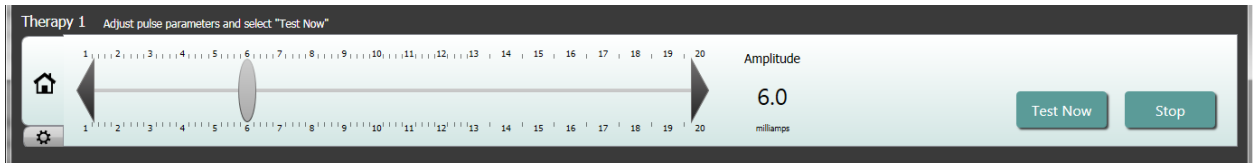
Hoidoilla on toisistaan riippumaton parametrien ohjaus, kuten esitetään alla olevassa taulukossa. Taulukossa osoitetaan eri parametrien käytettävyys ohjelmoinnin eri säätimissä.

Parametri	Kuvaus	Arvoalue		
Amplitude (Amplitudi)	Määrittää käytettävien pulssien amplitudin.	1,0–20,0 milliampeeria	X	X
Pulse Width (Pulssin leveys)	Määrittää käytettävän pulssin amplitudin. Voidaan määrittää erikseen vasenta ja oikeaa reittiä varten.	15–500 mikrosekuntia		X
Therapy Frequency (Hoidon taajuus)	Määrittää käytettävien pulssien taajuuden, paitsi purskevälin lepoaikana.	10–100 pulssia/sekunti		X
Burst (Purske)	Määrittää, annetaanko hoitopulssit koko purskesyklin ajan jatkuvasti vai käytetäänkö syklä, jossa on aktiivisia jaksuja ja lepojaksuja.	Ei valittu / valittu		X
Burst Duration (Purskeen kesto)	Määrittää sen purskesyklin aktiivisen osan pituuden, jonka aikana hoidon taajuutta annetaan. HUOMAUTUS: Tätä parametria ei näytetä, jos Burst (Purske) ei ole valittuna.	50–1950 millisekuntia		X
Burst Interval (Purskeväli)	Määrittää purskesyklin kokonaispituuden, aktiivinen osa ja lepo-osa mukaan lukien. HUOMAUTUS: Tätä parametria ei näytetä, jos Burst (Purske) ei ole valittuna.	100–2000 millisekuntia		X

On kaksi tapaa tarkastella hoitoasetuksia.



Tämä näkymä sisältää ohjelmoinnin säätöjen ensisijaisen menetelmän, joka on hoidon amplitudi (mA).



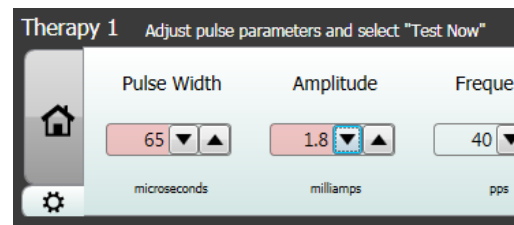
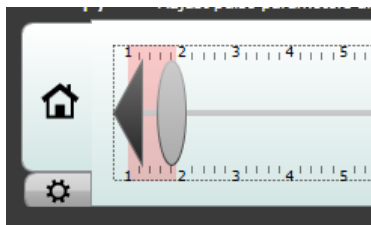
- Säädä Amplitude (Amplitudi) -arvoa siirtämällä liukusäädintä vasemmalle tai oikealle. Liukusäädintä voidaan siirtää napsauttamalla liukusäätimen molemmilla puolilla olevia nuolia, napsauttamalla osoittimen kumpaa tahansa sivua, tarttumalla liukusäätimeen ja siirtämällä sitä osoitinlaitteella tai napsauttamalla kerran minne tahansa liukusäätimessä ja käyttämällä mitä tahansa nuolinäppäintä.



Tämä näkymä sisältää hoitoasetusten kaikkien parametrien tiedot ja pääsyn esimerkiksi Pulse Width (Pulssin leveys)-, Frequency (Taajuus)- ja Burst (Purske) -asetuksiin.



- Voit käynnistää haluttujen asetusten annon napsauttamalla **Test Now** (Testaa nyt) -painiketta.
- Voit pysäyttää hoidon napsauttamalla **Stop** (Lopeta), jolloin voit tarkkailla potilaan vastetta ilman hoitoa.



Huomautus: Kun asetukset ikkunassa vaihtuvat taustaltaan punaisiksi tai jos liukusäädin siirtyy Amplitude (Amplitudi) -alueen osaan, jossa on punainen tausta (osoittaen, että nykyisiä parametrijohdistelmia ei sallita), asetuksia ei voida testata.

Potilaan vasteloki

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

Patient Response Log (Potilaan vasteloki) -ikkuna kirjaa ohjelmointi-istunnon aikana suoritettujen hoitotestauksen sarjan. Jokainen rivi lokissa sisältää asiaankuuluvia tietoja jokaisesta testistä:

- Napsauta **Use Selected Log Entry for Test** (Käytä valittua lokikirjausta testiin) -painiketta ladataksesi potilaan valitun vastelokikirjauksen asetukset **Therapy N** (Hoito N) (N=1,2,3) -ikkunaan. Tämän avulla pääsee kätevästi aikaisempiin asetuksiin, jos halutaan lisää testausta. Näitä parametreja pääsee käyttämään napsauttamalla Test Now (Testaa nyt).
- On kaksi mahdollisuutta palata päänäyttöön.
 - Valitse pysyvät hoitoasetukset valitsemalla se potilaslokikirjaus, joka sisältää halutut asetukset ja osoittaa myös, että vaatimustenmukaisuus on läpäisty. Paina sitten **Save Selected Log Entry as Therapy N** (Tallenna valittu lokikirjaus hoitona N) -painiketta.
 - Jos mitään pysyviä muutoksia ei ole tarkoitus tehdä, valitse **Exit without Saving** (Poistu tallentamatta).

3

IPG-laitteen ohjelmointi

Tavoite

Saada aikaan BAROSTIM THERAPY -hoidon maksimiteho maksimoimalla annos, samalla kun potilasmukavuus ja -turvallisuus säilytetään.

Annos

Annosta rajoittavat ulkoinen stimulaatio, epäsuotavat oireet (esim. tuntemukset, leuan tai kaulan kipu, puhumis- tai nielemisvaikeudet) ja laitteen stimulaatiokapasiteetti (esim. vaatimustenmukaisuus ei toteutunut).

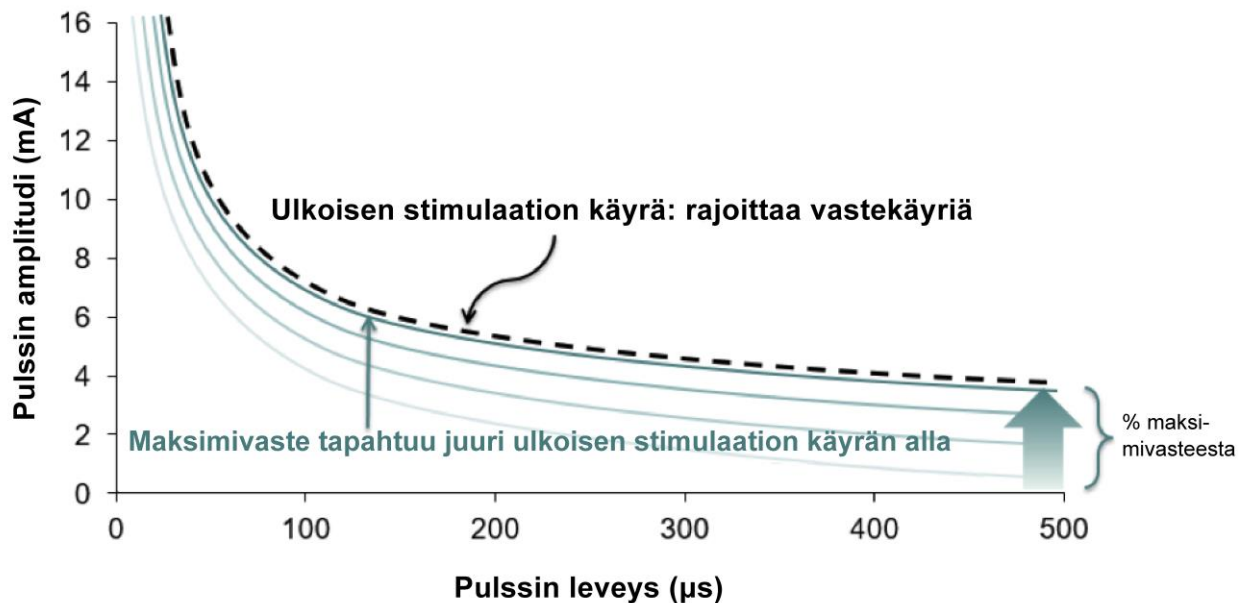
Asetukset

Useimmilla potilailla tarvitaan vain pulssin amplitudin säätämistä (milliampeereina). Joissakin tilanteissa voi olla tarpeen säätää pulssin leveyttä (mikrosekunteina) tai pulssin taajuutta (pulsssia/sekunti).

Lähestymistapa

Annos maksimoidaan maksimoimalla pulssin amplitudi pulssin leveyden ja taajuuden nimellisillä asetuksilla. Annosta on mahdollisesti titrattava ajan mittaan tavoitteen saavuttamiseksi.

BAROSTIM THERAPY -annos ja ulkoisten tunnistusten kynnyks noudattavat tyyppisiä voimakkuus-kesto-käyriä.



OHJELMOINNIN SUORITTAMINEN

Ennen ohjelmointia

- Varmista, että potilas on valmisteltu istuntoa varten.
 - Varmista, että potilaan hemodynaaminen tila on vakaa.
 - Hanki asianmukaisten hemodynaamisten parametrien lähtötilannearvot (esim. verenpaine ja syke).

Ohjelmoinnin aikana

- Tee vastemittaukset potilaan turvallisuuden varmistamiseksi ja terapeuttisten annosten selvittämiseksi:
 - Rekisteröi vastemittaukset (esim. verenpaine ja syke) ohjelmointialgoritmiin asetuspisteissä.
 - Rekisteröi vastemittaukset, jotka otetaan Edit and Test (Muokkaa ja testaa) -näytön Programmer Session Log (Ohjelmoijan istuntoloki) -kohdan asetuspisteissä.
- Parametreja suurennettaessa:
 - Käytä useita peräkkäisiä pieniä askelia.
 - Odota riittävän kauan jokaisessa asetuksessa, jotta voit havaita mahdolliset ulkoiset tunnistukset ja laitteen vaatimustenmukaisuuden.
- Lisää kommentit Edit and Test (Muokkaa ja testaa) -näytön ohjelmoijan istuntolokiin, erityisesti kun ulkoisia tunnistuksia raportoidaan, jotta nämä kommentit voidaan tallentaa ohjelmoijan istuntoraporttiin. Halutessasi voit sisällyttää nämä tiedot kohtaan Session Notes (Istunnon muistiinpanot) ja tallentaa ne IPG-laitteeseen myöhempää käyttöä varten.

OHJELMOINTITAPA

Kun BAROSTIM THERAPY -hoitoa ohjelmoidaan, tavoitteena on tunnistaa pulssin amplitudi, joka on juuri ulkoisten tunnistusten kynnyksarvon alapuolella nimellisellä pulssin leveydellä ja pulssin taajuudella.

Vaihe 1: Pulssin maksimiamplitudin (ts. annoksen) tunnistaminen

- Aloita pulssin amplitudista 2 mA
- Suurena pulssin amplitudia kahdessa vaiheessa, kunnes yksi seuraavista ehdoista täyttyy:
 - havaitaan oireita
 - pienennä pulssin amplitudia kahdessa vaiheessa, kunnes oireet poistuvat
 - vaatimustenmukaisuus ei toteudu
 - pienennä pulssin amplitudia kahdessa vaiheessa, kunnes vaatimustenmukaisuus palaa.
- Jos 2 mA aiheuttaa oireita, harkitse pulssin leveyden pienentämistä (arvosta 125 µs arvoon 65 µs), samalla suurentaen pulssin amplitudia.

Tämä asetus on saatavilla vain  -näytöllä.

Vaihe 2: Hoidon titraus

BAROSTIM THERAPY -hoitoa voidaan titrata ylöspäin samalla tavalla kuin muitakin lääkityksiä/hoidoja. Pulssin amplitudi ei saa olla yli 50 % suurimmasta siedetystä annoksesta ensimmäisen kahden viikon aikana implantoinnin jälkeen. Suunnittele ohjelmointikäynnit noin 2–3 viikon, 1–2 kuukauden, 3 kuukauden ja 6 kuukauden kohdalle implantin ensimmäisen asettamisen jälkeen, jotta BAROSTIM THERAPY -hoito voidaan optimoida.

Vaihe 3: Ohjelmoinnin viimeistely

- Varmista, että optimaaliset ohjelmointiarvot ohjelmoidaan pitkäaikaista käyttöä varten ja että hoitoaikataulu on tehty.

- Hanki merkityksellisten hemodynaamisten parametrien, kuten verenpaineen ja sykkeen, lopulliset arvot.
- Tallenna ohjelmoijan istunnon yhteenvetoraportti.

BAROSTIM THERAPY -HOIDON SEURANTA

Elektrodin impedanssin arviointi

Tarkastele oikeassa yläkulmassa ja **Lead Trends** (Elektrodin trendit) -ikkunassa näytettävää elektrodin impedanssia. Hiljattaiset elektrodin trendit näytetään Lead Trends (Elektrodin trendit) -ikkunassa. Jos haluat tarkastella lisää hiljattaisia elektrodin trendejä, napsauta Lead Trends (Elektrodin trendit) -ikkunan kohtaa **Details...** (Tietoja...).

The screenshot displays the CVRx IPG Therapy interface. At the top, it shows patient information for Emerson Midgley (ID: 1234-567-890) and IPG status (Model: 2104, S/N: 2104000009). The IPG is currently delivering therapy (scheduled therapy 1). Battery status is shown as 65.6 months (3/14/20) with a voltage of 3.10. The lead is Unipolar with an impedance of 867 Ω. The therapy parameters are: Pulse Width 170 microseconds, Amplitude 5.2 millamps, Compliance (checked), and Frequency 40 pps. A 'Lead Trends' graph is visible, showing impedance over time. The graph shows a relatively stable impedance around 800-900 Ω. A 'Details...' button is located below the graph. The interface also includes a 'Session Notes' section with a 'Save' button and an 'End Session...' button at the bottom right.

Varoitus: Jos havaitaan yksikään näistä kolmesta tilanteesta, CVRx:n edustajaan on otettava heti yhteyttä.

- Elektrodin pieni impedanssi, alle 300 ohmia, voi olla merkki oikosulusta elektrodissa.
- Elektrodin suuri impedanssi, yli 3 000 ohmia, voi olla merkki elektrodin huonosta kytkennästä IPG-laitteeseen tai elektrodin murtumasta.
- Äärimmäiset, odottamattomat tai äkilliset muutokset elektrodin impedanssissa voivat olla merkki elektrodin ongelmasta. Impedanssin äkillisiä laskuja on odotettavissa heti uuden karotispoukaman uuden elektrodin (CSL) implantoinnin jälkeen. Tätä seuraa yleensä impedanssin asteittainen nousu, kunnes implantoinnista on kulunut 2–4 viikkoa.

The screenshot shows the 'Therapy 1' control interface. It features a horizontal slider for adjusting the pulse amplitude, ranging from 1 to 20 millamps. The current amplitude is set to 6.0 millamps. There are 'Test Now' and 'Stop' buttons to the right of the slider.

Säädä hoitoa tarvittaessa

- Jos pitkäaikaisen hoidon tulokset ovat haluttua suurempia:
 - Pienennä pulssin amplitudia.
- Jos pitkäaikaisen hoidon tulokset ovat haluttua pienempiä:
 - Suurena pulssin amplitudia.
- Jos laitteen kestoikä on haluttua lyhyempi:
 - Harkitse vaihtelevia päivittäisiä hoitoaikatauluja (esim. pienempi annos yöllä).

Säädä aikatauluja tarvittaessa

Muokkaa Schedule (Aikataulu) -ikkunaa säätääksesi päivän ajankohtaa, jolloin hoito annetaan.

Huomautus: IPG-aikataulu on paikallista aikaa, jonka ohjelmoijan tietokone asettaa. Potilailla, jotka matkustavat muille aikavyöhykkeille ja joilla on useampi kuin yksi hoito aikataulussaan, hoito siirtyy perustuen siihen aikavyöhykkeeseen, jota käytettiin IPG-laitetta ohjelmoitaessa. Jos potilas matkustaa eri aikavyöhykkeelle, IPG-aikataulu ei muutu uuden aikavyöhykkeen mukaisesti. Lääkärin on otettava tämä huomioon ohjelmoidessaan useita hoitoja.

Kestoiän arviointi

Tarkastele arvioitua kestoikää hoitojen säädön jälkeen.

The screenshot shows the CVRx IPG Therapy software interface. At the top, it displays patient information (Emerson Midgley, 1234-567-890) and IPG status (Delivering Therapy, scheduled therapy 1). The therapy parameters are shown as Pulse Width: 170 (microsecond), Amplitude: 5.2 (milliamp), Compliance: checked, and Frequency: 40 (pps). The battery status is 65.6 months (3/14/2024) with a voltage of 3.10 V. The lead status is Unipolar with an impedance of 867 Ω. The interface also includes a signal graph, a schedule view, lead trends graph, and session notes.

- Riittävä seurantakäyntien tiheys RRT-hetken lähellä: Seurantakäyntien tiheyttä on säädettävä 2 vuoden sisällä RRT:stä siten, että seuraava seurantakäynti tapahtuu viimeistään ajankohtana, joka vastaa puolta niistä kuukausista, joita on jäljellä ennustettuun RRT-hetkeen, kun RRT on vähintään 3 kuukauden päässä. Jos esimerkiksi RRT-hetken odotetaan olevan 14 kuukauden päässä, seuraavan seurantakäynnin pitää olla 7 kuukauden päässä. Kun RRT on alle 3 kuukauden päässä, suositellaan, että vaihto aikataulutetaan RRT-hetkeen tai sitä ennen, jotta paristo ei pääse tyhjenemään.

OHJELMOINNIN PÄÄTTÄMINEN

Kun hoidon ohjelmointi ja aikataulu on säädetty, tarkastele sovelluksen päänäyttöä ja **varmista, että kaikki halutut asetukset ovat oikein** (potilaan tunnistus, IPG-laitteen tila, hoitoasetukset ja aikataulu).

Istunnon muistiinpanot

Kirjoita istunnon muistiinpanot, jotka on tarkoitus tallentaa istunnon yhteenvetoraporttiin. Tallenna istunnon muistiinpanot IPG-laitteeseen, jolloin ne näkyvät haluttaessa seuraavassa ohjelmointi-istunnossa. Tämä voi olla hyödyllistä, jos esimerkiksi halutaan merkitä muistiin ulkoisen stimulaation kynnyksarvoja myöhempää käyttöä varten.

Istunnon yhteenvetoraportin tallentaminen

Raportti sisältää lopulliset hoitoparametrit ja kaikki asiaankuuluvat istunnon tiedot kirjanpitoa varten.

Järjestelmän sammuttaminen

Kun ohjelmointi on valmis:

- Poistu etsintänäytöltä.
- Sammuta tietokone Windowsin käynnistysvalikosta ja napsauta Sammuta.

4

Ongelmanratkaisu

CVRX-YHTIÖN YHTEYSTIEDOT

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

VAROITUSVIESTIT

Seuraavassa taulukossa luetellaan joitakin yleisiä varoitusviestejä, jotka näkyvät käyttöliittymässä, ja kuvaus olosuhteista, jotka johtavat varoitukseen, ja mitä käyttäjän on tehtävä ongelman ratkaisemiseksi.

Ongelma tai järjestelmän viesti / varoitusviesti	Mahdollinen syy / mahdolliset syyt	Ratkaisu
PGM005 - Programmer Not Connected (Ohjelmoijaa ei yhdistetty) PGM006 - Programmer Connection Problem (Ohjelmoijan yhteysongelma) PGM007 - Programmer Failure (Ohjelmoijan vika) IPG013 - Programmer Not Connected (Ohjelmoijaa ei yhdistetty)	<ul style="list-style-type: none"> Huono USB-liitos Vahingoittunut ohjelmoijan käyttöliittymä Vahingoittunut ohjelmoijan käyttöliittymän USB-kaapeli 	<ol style="list-style-type: none"> Varmista, että ohjelmoijan käyttöliittymän USB-kaapeli on liitetty oikein. Varmista, että ohjelmoijan käyttöliittymän USB-kaapeli ei ole leikkautunut tai muuten vaurioitunut. Varmista, että vihreä virran merkkivalo palaa ohjelmoijan käyttöliittymässä. Irrota USB-kaapeli ja liitä se sitten takaisin. Jos ongelma ei poistu, poistu sovelluksesta ja käynnistä se sitten uudelleen. Jos ongelma ei vielä poistu, ota yhteyttä CVRx-yhtiöön.


ISTUNTOA LOPETTAESSA NÄKYVÄT VAROITUSVIESTIT

Seuraavassa taulukossa esitetään varoitusviestit, joita voi ilmetä istuntoa lopettaessa. Kaikki nämä viestit ovat IPG008 – End Session (Lopeta istunto) -valintaikkunassa. Kuittaa viesti napsauttamalla No (Ei), palaa ohjelmointi-istuntoon ja tee asianmukaiset muutokset.

Ongelma tai järjestelmän viesti / varoitusviesti	Mahdollinen syy / mahdolliset syyt	Ratkaisu
THERAPIES ARE DISABLED (HOIDOT EIVÄT OLE KÄYTÖSSÄ)	<ul style="list-style-type: none"> Hoidot on lopetettu Aikataulussa ei ole hoitoja 	<p>Jatka hoitoa</p> <ol style="list-style-type: none"> Varmista, että aikataulussa on ainakin yksi hoitosyöte.
A scheduled therapy has not passed a compliance test. (Aikataulussa oleva hoito ei ole läpäissyt vaatimustenmukaisuustestiä.)	<ul style="list-style-type: none"> Yhdessä tai useammassa hoidossa hoitoaikataulussa ei ole Compliance (Vaatimustenmukaisuus) - tarkistusmerkkiä ✓. 	<ol style="list-style-type: none"> Jokaisen hoidon kohdalla, joka ei ole vaatimusten mukainen, napsauta Edit and Test... (Muokkaa ja testaa...) -painiketta testataksesi ja tallentaaksesi hoitoasetukset, jotka läpäisevät Compliance (Vaatimustenmukaisuus) -tarkistukset.
Patient Information has not been entered. (Potilastietoja ei ole syötetty.)	<ul style="list-style-type: none"> Patient Name (Potilaan nimi)- ja Patient ID (Potilaan tunnus) -kenttiä ei ole asetettu. 	<ol style="list-style-type: none"> Napsauta Edit Patient (Muokkaa potilasta) -painiketta ja syötä tiedot ainakin yhteen kenttään Muokkaa potilasta -valintaikkunassa. Napsauta Save (Tallenna).

ONGELMANRATKAISU

Seuraavassa taulukossa luetellaan joitakin ongelmia, mahdollisia syitä ja mitä käyttäjän on tehtävä ongelman ratkaisemiseksi.

Ongelma tai järjestelmän viesti / varoitusviesti	Mahdollinen syy / mahdolliset syyt	Ratkaisu
<p>Implanted device does not appear on Discovery screen (Implantoitu laite ei näy Etsintä-näytöllä)</p> <p>Unable to connect to selected IPG (Valittuun IPG-laitteeseen ei saada yhteyttä)</p> <p>Poor or no telemetry signal while in session (Huono telemetriasignaali tai ei telemetriasignaalia istunnon aikana)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Yhteys on menetetty 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Varmista, että ohjelmoijan käyttöliittymä on asetettu pystyasentoon niin, ettei ohjelmoijan käyttöliittymän ja IPG:n välissä ole mitään esteitä. 2. Varmista, että ohjelmoijan käyttöliittymän etu- tai taustapuolen tarra on suunnattuna IPG-laitteeseen. 3. Varmista, että ohjelmoijan käyttöliittymän ja IPG-laitteen välinen etäisyys on enintään 2 metriä. 4. Jos ongelma ei poistu, poistu sovelluksesta ja käynnistä se sitten uudelleen. 5. Jos ongelma ei vielä kukaan poistu, ota yhteyttä CVRx-yhtiöön.
<p>Compliance failure (Vaatimustenmukaisuus ei toteutunut)</p> <p></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Therapy settings (Hoitoasetukset) ovat liian suuria • Lead impedance (Elektrodin impedanssi) on liian suuri • Pulse Width (Pulssin leveys) on liian suuri 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Varmista, että elektrodin impedanssi on normaalilla alueella. 2. Pienennä hoidon amplitudia. 3. Jos amplitudia ei haluta pienentää enempää, pulssin leveyden pienentäminen saattaa mahdollistaa vaatimustenmukaisuuden tarkistuksen läpäisyn.
<p>Ohjelmoijan tietokoneen käyttöjärjestelmä osoittaa, että pariston kapasiteetti pienenee nopeasti. Tai Käyttöjärjestelmässä näkyy viesti, että paristo on vaihdettava.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Tietokone on ollut varastossa pitkään – tämä käytös ei ole välttämättä merkki kuluneesta paristosta 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Liitä tietokone verkkoon, jotta paristo voi latautua. 2. Anna tietokoneen latautua käynnistyksen jälkeen vähintään 15 minuuttia ja tarkista sitten pariston varaustaso. Jos pariston varaus on yli 60 %, irrota latauskaapeli ja seuraa paristovaruksen prosenttimäärää. Jos paristo tyhjenee hitaasti tästä suuremmasta varaustasosta, sitä ei tarvitse vaihtaa. Jos se tyhjenee nopeasti, harkitse pariston vaihtoa tai sen varmistamista, että tietokone kytketään aina verkkovirtaan, kun sitä käytetään.
<p>Ohjelmisto lakkaa reagoimasta näppäimistöön tai osoituslaitteeseen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Käyttöjärjestelmän virhe tai sovellusvirheet 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Käytä Tehtävienhallintaa (siihen pääsee painamalla ctrl-alt-delete) ja sulje CVRx-sovellus. 2. Käynnistä sovellus uudelleen. 3. Jos tämä ei onnistu, ohjelmoijan tietokone voidaan käynnistää uudelleen toiminnan palauttamiseksi.

Jos edellä mainittujen ongelmanratkaisuvaiheiden jälkeen ongelma ei edelleenkaan ole poistunut, ota yhteyttä CVRx-edustajaan tai soita CVRx-yhtiöön.

DIAGNOSTIIKKATIEDOSTO

CRVx-yhtiö voi pyytää diagnostiikkatiedostoa edistynyttä ongelmanratkaisutukea varten. Jos haluat tallentaa diagnostiikkatiedoston, avaa CVRx Launcher (CVRx-käynnistin) -sovellus, siirry **Programmer Diagnostics** (Ohjelmoijan diagnostiikka) -painikkeeseen ja valitse **Save PGM Diagnostics** (Tallenna PGM-diagnostiikka) ja osoita, minne haluat tallentaa tiedoston. CVRx saattaa pyytää tätä tiedostoa.

CVRx, Barostim NEO, Barostim NEO2, Baroreflex Activation Therapy ja Barostim Therapy ovat kaikki CVRx, Inc. -yhtiön tavaramerkkejä.

Kaikki muut tavaramerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

Soveltuvien patenttien luettelo annetaan verkkosivustolla www.cvr.com/patent-marking.

©2018 CVRx, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com

 2014
0050

EC	REP
----	-----

 Emergo Europe

CVRx[®]

REF 900121-003 Rev. B Finnish
2018-10