CVRx®

BAROSTIM NEO™

JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖOPAS

REF 900097-FIN Rev. G

1. JÄRJESTELMÄN KUVAUS 1-1
Implantoitava pulssigeneraattori (IPG) 1-1
Kaulavaltimon sinusjohtimet (CSL) 1-2
Implanttisovitin 1-2
Implanttityökalu 1-2
CVRx-ohjelmointijärjestelmä, malli 9010 1-3
Ohjelmointiohjelmisto/tietokone 1-3
Ohjelmointiliittymä 1-3
Järjestelmän kanssa käytettävät lisävarusteet 1-4
Magneetti 1-4
Mallin 5010 kaulavaltimon sinusjohtimen korjauspakkaus 1-4
2. SYMBOLIT JA MÄÄRITELMÄT 2-1
3. KÄYTTÖAIHEET 3-1
4. VASTA-AIHEET 4-1
5. VAROITUKSET JA VAROTOIMET 5-1
Yleistä 5-1
Varoitukset 5-1
Varotoimet 5-1
Implantoitava pulssigeneraattori 5-2
Varoitukset 5-2
Varotoimet 5-2
Kaulavaltimon sinusjohdin 5-3
Varoitukset 5-3
Varotoimet 5-3
CVRx-ohjelmointijärjestelmä 5-4
Varoitus 5-4
Varotoimet 5-4
Implanttisovitin, implanttityökalu, johtimen korjauspakkaus 5-4
Varoitukset 5-4
Varotoimet 5-4
6. HAITTAVAIKUTUKSET 6-1
7. LÄÄKÄRIN KOULUTUS JA KOKEMUS 7-1
8. JÄRJESTELMÄN VALMISTELU 8-1
Toimitustapa 8-1
Implantoitava pulssigeneraattori 8-1
Kaulavaltimon sinusjohdin 8-1
Implantin lisävarusteet 8-1
Ohjelmointijärjestelmä 8-1
Tarkistus ennen käyttöä 8-1
Implantoitava pulssigeneraattori 8-1
Kaulavaltimon sinusjohdin, implanttisovitin ja implanttityökalu 8-1
Implantoinnissa ja/tai implantin poistamisessa suositellut materiaalit 8-2
Ohjelmointijärjestelmän puhdistaminen 8-2
Ohjelmointijärjestelmän käyttöönottaminen 8-2
9. OHJELMOINTIJÄRJESTELMÄN KÄYTTÄMINEN 9-1
Valmistelu ja sammuttaminen 9-1
Navigointi 9-1
Sisäänkirjautuminen 9-1
Kielen ja alueen valinta 9-1
Sovelluksen käynnistäminen 9-2
Yhteys-valintaikkuna 9-2
Päänäyttö 9-2

Potilastunniste....9-3
Tila....9-3
IPG-tila....9-3
Annettujen hoitojen nopea lopettaminen....9-3
Akun käyttöikä....9-3
Johtimen impedanssi....9-3
Hyvän telemetrialinkin vahvistaminen....9-4
Hoitoasetukset....9-4
Parametriasetuksen muuttaminen....9-4
Muokkaa ja testaa -näyttö....9-5
Aikataulun säätö....9-6
IPG-diagnostiikka....9-7
Implantoitavan pulssigeneraattorin käyttöiän arvioiminen....9-7
Laitteen yhteisvaikutustestaus....9-7

10. IMPLANTOINTITOIMENPIDE....10-1
Ennen implantointia....10-1
Järjestelmän implantointi....10-1
Ihon valmisteleminen....10-1
Antibioottihoito....10-2
Anestesia....10-2
Steriilin pakkauksen avaaminen....10-3
Implantointi- ja kartoitustoimenpide....10-3
Johtimen lopullisen sijaintikohdan varmistaminen....10-8
Rasituksenesto, kanavointi ja taskun tekeminen....10-10
Johtimen kiinnittäminen ja haavan sulkeminen....10-11
Laitteen testaaminen ennen kotiuttamista....10-14
Lisäjohtimen implantointi (tarvittaessa)....10-14

11. IMPLANTOIDUN PULSSIGENERAATTORIN VAIHTAMINEN....11-1
Suositukset....11-1
Antibioottihoito....11-1
Tyhjentyneen implantoidun pulssigeneraattorin poistaminen....11-1
Uuden implantoitavan pulssigeneraattorin implantoiminen....11-1

12. IMPLANTIN POISTOTOIMENPIDE....12-1
Suositukset....12-1
Antibioottilääkitys – ei infektiota....12-1
Antibioottilääkitys – infektio....12-1
Implantoidun pulssigeneraattorin poistaminen....12-1
Kaulavaltimon sinusjohtimen poistaminen....12-2

13. OHJEET POTILAILLE....13-1

14. TIETOA ENSIHOITOHENKILÖKUNNALLE....14-1
Röntgenpositiivinen tunniste....14-1
EKG-artefakti....14-1
Implantoidun pulssigeneraattorin toiminnan tilapäinen estäminen....14-1

15. VIANMÄÄRITYS....15-1
CVRx:n yhteystiedot....15-1
Ohjelmointijärjestelmä ja varoitusviestit....15-1

16. TAKUU/TAKUUN VASTUUVAPAUTUS....16-1

17. SÄÄDÖKSET....17-1

18. EI-IMPLANTOITAVIEN OSIEN TEKNISET TIEDOT....18-1
Ohjelmointijärjestelmä....18-1
Ohjelmointijärjestelmän osat....18-1
Tietokone....18-1

Muuta tietoa 18-2
19. IMPLANTOITAVIEN OSIEN TEKNISET TIEDOT 19-1
Pulssigeneraattori 19-1
Pulssigeneraattorin parametrit 19-1
Johdin (mallit 1036 ja 1037) 19-2
Kaulavaltimon sinuksen johdinpakkaus 19-2
20. SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT ILMOITUKSET 20-1
Ohjelmointijärjestelmän sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat varotoimet 20-1
Ohjelmointijärjestelmän radiotaajuusmääritykset 20-1

KUVAT

Kuva 1: BAROSTIM NEO -järjestelmä (lukuun ottamatta implanttisovitinta ja implanttityökalua) 1-1
Kuva 2: Implantoitava pulssigeneraattori 1-1
Kuva 3: Kaulavaltimon sinusjohdin 1-2
Kuva 4: Implanttisovitin 1-2
Kuva 5: Implanttityökalu 1-2
Kuva 6: Ohjelmointijärjestelmä, malli 9010 1-3
Kuva 7: Vakiomallinen pyöreä magneetti 1-4
Kuva 8: Kielen ja alueen valintanäyttö 9-1
Kuva 9: Linkkilaadun merkkivalo (erinomainen, huono, ei linkkiä) 9-4
Kuva 10: Esimerkki aikataulusta 9-6
Kuva 11: Järjestelmän kartoituskokoonpano mallin 5033 implanttisovittimella 10-5
Kuva 12: Implanttisovittimen kokoonpano ja implantoidun pulssigeneraattorin liitäntä mallin 5033 implanttisovittimessa 10-5
Kuva 13: Solkijohdin kiinni solkityökalussa 10-6
Kuva 14: Systemaattinen kartoitusstrategia eri sijoituskohdille paljaana olevassa kaulavaltimon sinuksessa. 10-6
Kuva 15: Suositellut ompeleiden sijaintikohdat 10-8
Kuva 16: Ompeleen syvyys 10-8
Kuva 17: Esimerkki rasituksenestosilmukasta 10-10
Kuva 18: Liittimen asentaminen implantoidun pulssigeneraattorin liitinmoduuliin (oikein asennettu) 10-12
Kuva 19: Liittimen asentaminen implantoidun pulssigeneraattorin liitinmoduuliin (väärin asennettu) 10-12
Kuva 20: Ylimääräinen johtimen runko sijoitettu oikein 10-13
Kuva 21: Ylimääräinen johtimen runko sijoitettu väärin 10-13
Kuva 22: Röntgenpositiivinen tunniste 14-1
Kuva 23: Implantoidun pulssigeneraattorin implantointikohta 14-1

TAULUKOT

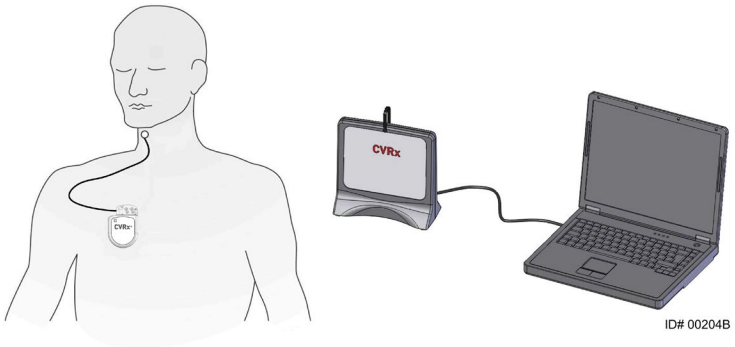
Taulukko 1: Parametriasetukset 9-4
Taulukko 2: Parametrimuutosten vaikutus laitteen käyttöikään (lueteltu kuukausissa) 9-7
Taulukko 3: Sähkömagneettinen säteily 20-2
Taulukko 4: Sähkömagneettinen häiriönsieto 20-2
Taulukko 5: Etäisyys 20-4

1. JÄRJESTELMÄN KUVAUS

BAROSTIM NEO™ -järjestelmä sisältää seuraavat osat:

- implantoitava pulssigeneraattori, malli 2102
- kaulavaltimon sinusjohdin, mallit 1036 ja 1037 ja
  - implanttisovitin, malli 5033
  - implanttisovitin, malli 5031
- ohjelmointijärjestelmä, malli 9010, johon kuuluu ohjelmointiliittymä, ohjelmointiohjelmisto ja tietokone.

Järjestelmässä on myös mallin 5010 johtimen korjauspakkaus.



Kuva 1: BAROSTIM NEO -järjestelmä (lukuun ottamatta implanttisovitinta ja implanttityökalua)

BAROSTIM NEO -järjestelmä on CVRx:n seuraavan polven järjestelmä sydänverisuonitoiminnan parantamiseen. Minimaalisesti invasiivisessa BAROSTIM NEO -järjestelmässä käytetään CVRx:n patentoimaa BAROSTIM THERAPY™ -teknologiaa, joka laukaisee elimistön omat luonnolliset järjestelmät aktivoimalla sähköisesti kaulavaltimon baroreseptorit, jotka ovat elimistön luonnollisia sydänverisuoniston sääntelyantureita. Esimerkiksi uskotaan, että verenpainetaudissa ja sydämen vajaatoiminnassa elimistön luonnolliset anturit baroreseptorit eivät toimi oikein eivätkä lähetä riittäviä signaaleja aivoihin. Tästä aiheutuu se, että aivot lähettävät signaaleja elimistön muihin osiin (sydän, verisuonet, munuaiset) supistaa verisuonia, kerätä nestettä ja suolaa munuaisissa ja lisätä stressiin liittyviä hormoneja. Kun baroreseptorit aktivoidaan, signaaleja lähetetään hermoratojen kautta aivoihin. Vasteena aivot torjuvat ärsytystä lähettämällä signaaleja muualle elimistöön (sydän, verisuonet ja munuaiset), jotka relaksoivat verisuonet ja estävät stressiin liittyvien hormonien tuottamisen. Nämä muutokset laskevat jälkikuormitusta ja sydän voi niiden ansiosta pumpata enemmän verta ja ylläpitää tai vähentää samalla työmääräänsä.

Implantoitava pulssigeneraattori (IPG)

Implantoitavan pulssigeneraattorin (IPG) (Kuva 2) ilmatiiviin kotelon sisällä on akku ja johdot. Se säätää ja toimittaa baroreseptoreiden aktivointitehoa kaulavaltimon sinusjohtimen kautta.

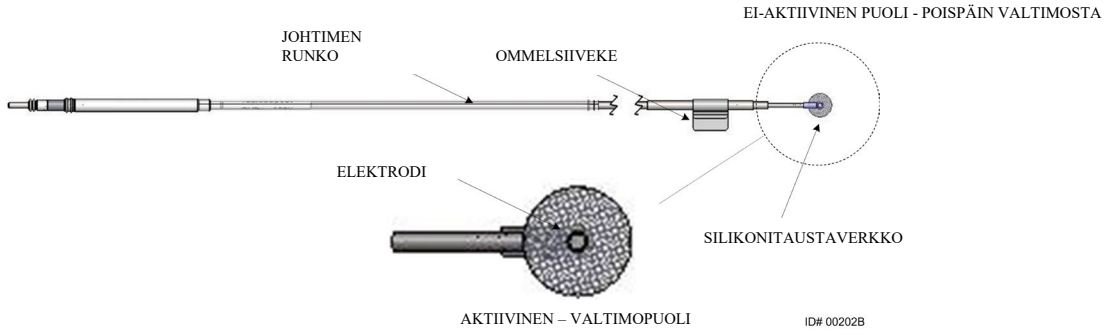
Kaulavaltimon sinusjohdin kiinnitetään pulssigeneraattoriin liitinmoduulin välityksellä. Implantoitavan pulssigeneraattorin nimelliset mitat on lueteltu kohdassa Kuva 2.

Parametri	Arvo
Korkeus	72 mm
Leveys	50 mm
Paksuus	14 mm
Paino	60 grammaa
Tilavuus	< 40 ml

Kuva 2: Implantoitava pulssigeneraattori

Kaulavaltimon sinusjohtimet (CSL)

Kaulavaltimon sinusjohdin (Kuva 3) johtaa aktivointienergiaa implantoidusta pulssigeneraattorista baroreseptoreihin, jotka sijaitsevat joko vasemman tai oikean kaulavaltimon sinuksessa. Johtimista on saatavana kaksi (2) pituutta, malli 1036 (40 cm), malli 1037 (50 cm). Molemmat toimitetaan 2 mm:n elektrodilla ja implanttityökalun liitännällä varustettuina. Ne ovat täysin keskenään vaihdettavissa, minkä ansiosta niitä voidaan käyttää vaihtelevissa anatomioissa ja lääkärin harkinnan mukaan.



Kuva 3: Kaulavaltimon sinusjohdin

Implanttisovitin

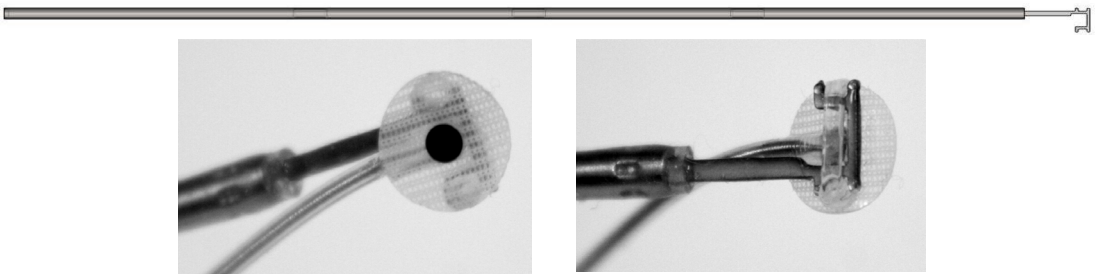
Implanttisovitin on tilapäinen laite, jota käytetään järjestelmän implantointiin elektrodin kartoitusprosessin aikana. Hoitopiiri vaatii kaksi liitäntää; hoitojohdin ja implantoitavan pulssigeneraattorin kotelo. Implanttisovitin on Kuva 4. Hoitojohdin yhdistetään suoraan implantoitavan pulssigeneraattorin liitinmoduuliin ja koteloliitäntä tehdään klipsillä, joka asetetaan implantoitavan pulssigeneraattorin pinnalle.

Mallin 5033 sovitin

Kuva 4: Implanttisovitin

Implanttityökalu

Implanttityökalu on tilapäinen laite, joka kiinnitetään elektrodiin ja joka auttaa kartoitus- ja implantointiprosessissa. Tämä laite integroidaan johdinelektrodin ei-aktiivisella puolella sijaitsevaan solkeen (Kuva 5).



Kuva 5: Implanttityökalu

CVRx-ohjelmointijärjestelmä, malli 9010

Ohjelmointijärjestelmän avulla luodaan ei-invasiivinen tietoyhteys implantoitavaan pulssigeneraattoriin. Ohjelmointijärjestelmän avulla syötetään hoitoparametrit ja haetaan implantoitavan pulssigeneraattorin tilaa koskevaa tietoa.

Ohjelmointijärjestelmä koostuu seuraavista pääosista (Kuva 6):

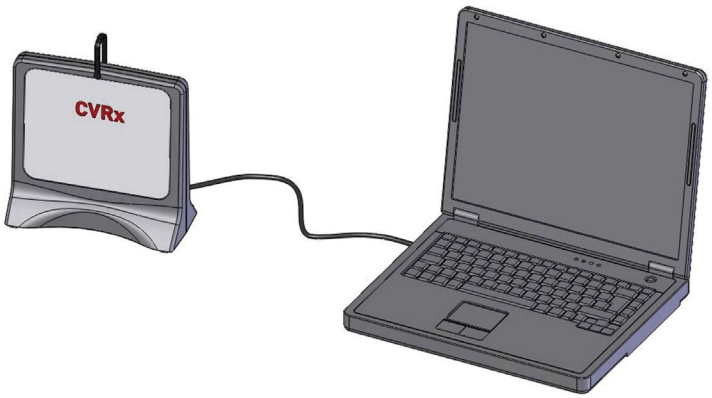
- Ohjelmointiohjelmisto
- Ohjelmointiliittymä
- Tietokone

Ohjelmointiohjelmisto/tietokone

Ohjelmointiohjelmisto on asennettu järjestelmän mukana toimitettuun tietokoneeseen. Tiedonsiirtoon tietokoneeseen ja tietokoneesta käytetään USB-muistilaitetta. Ohjelmointiohjelmistolla varustettu tietokone mahdollistaa parametrien ohjelmoinnin implantoitavaan pulssigeneraattoriin ja antaa implantoitavan pulssigeneraattorin tilaa koskevaa tietoa. Ohjelmointiohjelmisto tekee kyselyjä, säätöjä ja monitoroi implantoitavan pulssigeneraattorin antamaa hoitoa.

Ohjelmointiliittymä

Ohjelmointiliittymä on implantoitavan pulssigeneraattorin telemetrialiittymä. Se saa virtaa tietokoneen USB-portin kautta.



Kuva 6: Ohjelmointijärjestelmä, malli 9010

Järjestelmän kanssa käytettävät lisävarusteet

Magneetti

Magneettia voidaan käyttää implantoidun pulssigeneraattorin toiminnan tilapäiseen keskeyttämiseen asettamalla magneetin kiinteä osa pulssigeneraattorin päälle. Magneettia on pidettävä implantoidun pulssigeneraattorin päällä niin kauan, kuin sen toiminta halutaan estää. Kun magneetti poistetaan, pulssigeneraattorin toiminta jatkuu.

Kuva 7: Vakiomallinen pyöreä magneetti

HUOMAUTUS: Vakiomallisia pyöreitä magneetteja, joita toimitetaan sydämentahdistimien ja rytmihäiriötahdistimien kanssa, on helposti saatavilla sekä sydänklinikoilla että sairaaloissa. Niitä voidaan myös käyttää implantoidun pulssigeneraattorin toiminnan tilapäiseen keskeyttämiseen.

Mallin 5010 kaulavaltimon sinusjohtimen korjauspakkaus

CVRx:n kaulavaltimon sinusjohtimen korjauspakkauksessa on työkalut ja materiaalit hoitojohtimen eristeen ja/tai johdinkäämien korjaamiseen pysyvän implantoinnin jälkeen.

2. SYMBOLIT JA MÄÄRITELMÄT

	Huomio, lue mukana toimitetut asiakirjat
	Katso käyttöohjeet
	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa steriloida uudelleen
	Lämpötilarajoitus
	Valmistuspäivä
	Valmistaja
	Viimeinen käyttöpäivä
	Avaa tästä
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla
	Laitteistoon kuuluu radiotaajuuslähetin
CE	CE-merkintä
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
LOT	Eräkoodi (eränumero)
MODEL	Tuotteen mallinumero
SN	Sarjanumero
P/N	Osanumero
REF	Tuotenumero
CONTENTS	Pakkauksen sisältö
PATENTS	Tuote on yhden tai useamman Yhdysvaltain patentin suojaama luettelon mukaisesti (kansainvälisiä ja lisäpatentteja vireillä)
	Pidettävä kuivana
	Tämä puoli ylöspäin
	Helposti särkyvä, käsiteltävä varoen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut
	WEEE-direktiivin symboli (erityiset hävittämisvaatimukset)
	Tätä laitetta ei ole tarkoitettu bradykardian tai takykardian hoitoon
	POIS; implantoitavan pulssigeneraattorin ohjelmoitu tila toimitushetkellä
CVRx System Only	Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi vain CVRx-järjestelmän kanssa
Intended Use: Neo 2102 + CSL 103x	Tätä laitetta käytetään vain CVRx:n mallin 2102 implantoitavan pulssigeneraattorin ja mallien 1036 ja 1037 unipolaaristen johtimien kanssa, eikä se ole yhteensopiva mallin 101x johtimien kanssa.
	Ei MK-turvallinen
	MK-ehdollinen käyttö

3. KÄYTTÖAIHEET

Barostim *neo* -järjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi potilailla, joilla on sydämen vajaatoimintaa tai kohonnut verenpaine.

Resistentti kohonnut verenpaine määritetään seuraavasti:

- Verenpaine, jonka systolinen paine on vähintään **140 mmHg ja**
- Resistentti enimmäissietokyvyn hoitoon diureeteilla ja kahdella muulla verenpainelääkkeellä.

New York Heart Associationin (NYHA) määritelmän mukaan sydämen vajaatoimintaa on, kun asianmukaisesta sydämen vajaatoiminnan ohjeiden mukaisesta hoidosta huolimatta toiminnallinen luokka on III ja kammion ejektiofraktio (LVEF) ≤35 %.

4. VASTA-AIHEET

Potilaat ovat vasta-aiheisia seuraavasti:

- Potilaalla on arvioitu olevan bilateraalisia kaulavaltimon haarautumia alaleukaluun tason yläpuolella.
- Potilaalla on barorefleksin vajaatoimintaa tai autonomista neuropatiaa.
- Potilaalla on hallitsemattomia, symptomaattisia sydämen hidaslyöntisyysrytmihäiriöitä.
- Potilaalla on kaulavaltimon ateresklerooosia, jonka on määritetty ultraääni- tai angiografiakuvauksessa olevan yli 50 %.
- Potilaalla esiintyy haavaista plakkia kaulavaltimossa ultraääni- tai angiografiakuvauksella arvioituna.

5. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Yleistä

Barostim *neo* -järjestelmän turvallisuus ja tehokkuus on osoitettu kliinisissä tutkimuksissa.

Varoitukset

- Tätä järjestelmää saavat käyttää vain koulutetut lääkärit.
- Määräävillä lääkäreillä on oltava kokemusta kohonneen verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan diagnosoinnista ja hoidosta ja heidän on tunnettava tämän järjestelmän käyttö.
- Verenpainetta ja syketiheyttä on monitoroitava kaulavaltimon sinusjohtimen sijoittamisen aikana ja kun stimulaatioparametreja säädetään leikkauksen aikana.
- Implantoinnin jälkeen järjestelmä on ohjelmoitava siten, että seuraavia tilanteita vältetään:
  - syketiheys on alle **50 sykettä minuutissa (BPM)** tai
  - systolinen paine laskee alle arvon **90 mmHg** tai
  - diastolinen paine laskee alle arvon **50 mmHg** tai
  - viereisen kudoksen ongelmallista stimulaatiota havaitaan tai
  - monitorin osoittamaa epätoivottua vuorovaikutusta minkään muun implantoidun sähkölaitteen kanssa (lisätietoja kohdassa “Laitteen yhteisvaikutustestaus” osassa 9) tai
  - muita mahdollisesti vaarallisia potilasvasteita havaitaan.
- Järjestelmän epäasianmukainen implantointi voi johtaa vakavaan vammaan tai kuolemaan.
- Diatermiahoitoa, mukaan lukien lyhytaalto-, mikroaalto- tai ultraäänihoitoa, ei saa käyttää potilailla, joille on implantoitu järjestelmä.
- Potilaita on neuvottava pysymään vähintään 15 cm:n etäisyydellä laitteista, joissa on voimakkaat sähkö- tai magneettikentät, kuten voimakkaat magneetit, kaiuttimien magneetit, elektronisten tuotesuojausjärjestelmien (EAS) hälyttimen deaktivoijat, hitsauskoneet, induktiouunit ja muut samantyyppiset elektroniset tai elektromekaaniset laitteet. Näihin kuuluu esimerkiksi korvakuulokkeet, joita ei saa asettaa lähelle implantoitua pulssigeneraattoria.
- Implantoitu pulssigenerattori voi vaikuttaa muiden implantoitujen laitteiden, kuten defibrillaattoreiden, tahdistimien tai neurostimulaatojärjestelmien, toimintaan. Lääkärien on varmistettava jo potilaalle implantoituna olevan elektronisen lääkinnällisen laitteen yhteensopivuus järjestelmän implantoinnin aikana. (Lisätietoja kohdassa “Laitteen yhteisvaikutustestaus” osassa 9.)

Varotoimet

- Järjestelmä on implantoitava ja ohjelmoitava huolellisesti ja vältettävä kudosstimulaatiota elektrodin lähettyvillä tai implantoidun pulssigeneraattorin taskun alueella. Kyseiseen ulkoiseen stimulaatioon voivat liittyä seuraavat:
  - paikalliset hermot, mikä aiheuttaa kurkunpään ärsytystä, nielemisvaikeuksia tai hengenahdistusta
  - kaulalihakset, mikä aiheuttaa jaksoittaista supistumista
  - luustolihakset, mikä aiheuttaa jaksoittaista supistumista implantoidun pulssigeneraattorin taskun ympärillä.
- Implantoinnin aikana on noudatettava asianmukaista steriiliä menetelmää ja aggressiivista leikkausta edeltävää antibioottilääkitystä suositellaan. Kaikkia implantoituihin laitteisiin liittyviä infektioita on vaikea hoitaa ja ne voivat vaatia laitteen poistamista.
- Lisätietoa sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevista varotoimista on sivulla 20-1.
- MK-käyttöohjeet ja tämän järjestelmän tiettyjen kokoonpanojen vasta-aiheet ovat 900072-001-käyttöohjeissa.

Implantoitava pulssigeneraattori

Varoitukset

- Implantoitava pulssigeneraattori on vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö voi johtaa sen toimintahäiriöön tai aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten infektion tai kuoleman.
- Tuotetta ei saa implantoida, jos sen viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen.
- Implantoitavaa pulssigeneraattoria ei saa implantoida, jos sen säilytyspakkaus on vaurioitunut ja vaarantaa tuotteen steriiliyden.
- Silikonille, titaanille tai polyuretaanille allergiset henkilöt voivat saada allergisen reaktion implantoitavalle pulssigeneraattorille.
- Potilaat, jotka käsittelevät implantoitua pulssigeneraattoria ihon läpi, voivat vaurioittaa johdinta tai irrottaa johtimen pulssigeneraattorista.

Varotoimet

- Tämä järjestelmä on yhteensopiva vain mallin 103x johtimien kanssa. Järjestelmää ei saa käyttää mallin 101x johtimien kanssa.
- Implantoitavaa pulssigeneraattoria ei saa säilyttää seuraavien lämpötila-alueiden ulkopuolella -20 °C (-4 °F) – 50 °C (122 °F).
- Diatermia voi vaurioittaa implantoitua pulssigeneraattoria. Sijoita diatermialaite niin etäälle kuin mahdollista implantoidusta pulssigeneraattorista ja siihen yhdistetyistä laitteista.
- Implantoitavaa pulssigeneraattoria ei saa implantoida, jos se on pudonnut.
- Implantoidun pulssigeneraattorin akun käyttöikä on rajallinen. Potilaille on kerrottava, että ne on vaihdettava.
- Implantoidun pulssigeneraattorin toiminta voi aiheuttaa artefaktin sydänsähkökäyrässä (EKG).
- Kaulavaltimon sinusjohdinta ei saa asettaa implantoidun pulssigeneraattorin liittimeen varmistamatta ensin, että asetusruuvit on kiristetty kunnolla kiinni.
- Ennen asetusruuvien kiristämistä on varmistettava, että johdin on asennettu kunnolla implantoidun pulssigeneraattorin liitinmoduuliin.
- Implantoitavaa pulssigeneraattoria ei saa puhdistaa ultraäänipesussa.
- Implantoitavaa pulssigeneraattoria ei saa hävittää polttamalla. Sen sisäinen akku voi räjähtää erittäin kuumissa olosuhteissa. Tästä syystä suosittelemme, että implantoitu pulssigeneraattori poistetaan potilaasta ennen polttohautausta.
- Sädehoito voi vaurioittaa implantoitua pulssigeneraattoria. Sädehoidon implantoidulle pulssigeneraattorille aiheuttamat vauriot eivät välttämättä ole välittömästi havaittavissa.
- Litotripsiatoimenpiteet voivat vaurioittaa implantoitua pulssigeneraattoria. Pulssigeneraattori on sijoitettava ultraäänivesihauteen ulkopuolelle.
- Ulkoinen defibrillaatio voi vaurioittaa implantoitua pulssigeneraattoria. Sijoita elektrodit niin kauas implantoidusta pulssigeneraattorista kuin mahdollista defibrillaatiotoimenpiteen aikana. Varmista defibrillaatiotoimenpiteen jälkeen, että implantoitu pulssigeneraattori toimii asianmukaisesti. Tämän lisäksi implantoitu pulssigeneraattori on hyvä sammuttaa defibrillaation ajaksi, mikäli se on asianmukaista.
- Kosteus voi vaurioittaa steriilin pakkauksen sinettiä. Ei saa altistaa nesteille.
- Jos jokin seuraavasta 3 tilanteesta havaitaan, CVRx:n edustajaan on otettava yhteyttä välittömästi:
  - Johtimen alhainen impedanssi, alle 300 ohmia, voi merkitä sitä, että johtimessa on oikosulku.
  - Johtimen korkea impedanssi, yli 3000 ohmia, voi merkitä huonoa johtimen yhteyttä implantoituun pulssioksimetriin tai sitä, että johdin on murtunut.
  - Huomattavat muutokset johtimen impedanssissa voivat merkitä sitä, että johtimessa on ongelma.

- Implantoitavaa pulssigeneraattoria ei saa asettaa magneettiselle instrumenttiliinalle. Se voi siirtää implantoitavan pulssigeneraattorin "magneettitilaan", jossa se toiminta keskeytyy.
- Toinen implantoitava pulssigeneraattori on oltava saatavilla siltä varalta, että steriiliys menetetään tai leikkauksen aikana laitetta vaurioitetaan.

Kaulavaltimon sinusjohdin

Varoitukset

- Kaulavaltimon sinusjohdin on vain kertakäyttöön. Ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö voi johtaa sen toimintahäiriöön tai aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten infektion tai kuoleman.
- Tuotetta ei saa implantoida, jos sen viimeinen käyttöpäivä on kulunut umpeen.
- Kaulavaltimon sinusjohdinta ei saa implantoida, jos sen säilytyspakkaus on vaurioitunut ja vaarantaa tuotteen steriiliyden.
- Järjestelmän käyttöön liittyy se riski, että johtimen sijoittaminen vaurioittaa kaulavaltimon sinusta ja valtimoa ympäröivää kudosta, mukaan lukien paikalliset hermot ja kaulan ja kielen verisuonet.
- Silikonille, platinalle, iridiumille tai ruostumattomalle teräkselle allergiset henkilöt voivat saada allergisen reaktion johtimen asentamisen johdosta.
- Kaulavaltimon sinusjohtimen saavat asentaa vain asianmukaisen kaulavaltimon leikkauskokemuksen ja laitekohtaisen koulutuksen omaavat lääkärit.
- Kaulavaltimon sinusjohtimen saa asentaa vain sairaalassa, jossa suoritetaan verisuonileikkauksia.
- Potilaat, jotka käsittelevät kaulavaltimon sinusjohdinta ihon läpi, voivat vaurioittaa johdinta tai irrottaa johtimen implantoidusta pulssigeneraattorista ja/tai aiheuttaa kaulavaltimon sinuksen vamman.
- Johtimen toimintahäiriö voi aiheuttaa kivuliasta stimulaatiota ja/tai viereisen kudoksen stimulaatiota.

Varotoimet

- Kaulavaltimon sinusjohdinta ei saa säilyttää seuraavien lämpötila-alueiden ulkopuolella -20 °C (-4 °F) – 50 °C (122 °F).
- Kosteus voi vaurioittaa steriilin pakkauksen sinettiä. Ei saa altistaa nesteille.
- Alhaisen tehon diatermiaa voidaan käyttää johtimen vauriomahdollisuuden minimoimiseen dissektion aikana. Korkeilla tehoasetuksilla käytetty diatermia voi vaurioittaa kaulavaltimon sinusjohdinta.
- Skalpellit voivat vaurioittaa kaulavaltimon sinusjohdinta. Skalpellin terän kosketusta johtimen kanssa on vältettävä skalpelleja käytettäessä.
- Kaulavaltimon sinusjohdinta ei saa implantoida, jos se on pudonnut.
- Erityistä varovaisuutta on noudatettava, kun kaulavaltimon sinusjohtimen yhteydessä käytetään verkkovirralla toimivia laitteita, sillä vuotovirta voi vahingoittaa potilasta.
- Kaulavaltimon sinusjohdinta lukuun ottamatta järjestelmän kanssa ei saa käyttää mitään muuta johdinta, sillä se voi vaurioittaa implantoitua pulssigeneraattoria tai vahingoittaa potilasta.
- Toinen kaulavaltimon sinusjohdin on oltava saatavilla siltä varalta, että steriiliys menetetään tai leikkauksen aikana laitetta vaurioitetaan.

CVRx-ohjelmointijärjestelmä

Varoitus

- Mitään ohjelmointijärjestelmän osaa ei saa sijoittaa steriilille leikkausalueelle.

Varotoimet

- Ohjelmointijärjestelmän osia ei saa steriloida.
- IEC 60601-1- ja IEC 60601-1-1 -standardien mukaiset vaatimukset ovat seuraavat:
  - Tietokone ja virtalähde on sijoitettava potilasympäristön ulkopuolelle, kun tietokonetta käytetään verkkovirralla.
  - Järjestelmää ei saa kytkeä eristämättömään monitorointilaitteistoon tai viestintäverkkoon.
  - Käyttäjä ei saa koskettaa tietokonetta ja potilasta samanaikaisesti, kun tietokonetta käytetään verkkovirralla.
  - USB-kaapelin on oltava kokonaan ohjelmointiliittymän USB-portin sisällä siten, että potilaskontaktia vältetään USB-liittimen metalliosan kanssa.

  Huomautus: Potilasympäristöksi määritellään alue 1,5 metriä potilaasta.
- Kytke ohjelmointijärjestelmä suoraan pistorasiaan tai käytä kannettavaa tietokonetta akkuteholla. Ohjelmointijärjestelmää ei saa kytkeä pistorasiasarjaan tai jatkojohtoon.
- Ohjelmointijärjestelmää ei saa muuntaa (ts. kytkeä lisälaitteistoon USB-liittimen välityksellä) eikä siihen saa asentaa lisäohjelmia. Se voi johtaa toiminnan heikkenemiseen, lisääntyneeseen säteilyyn, häiriönsietokyvyn vähentymiseen tai vastaavaan toimintahäiriöön. USB-muistikkua voidaan käyttää.
- Tuotetta ei saa upottaa veteen, sillä se voi vaarantaa turvallisuuden käytön aikana. Puhdistusohjeet ovat osassa 8, Ohjelmointijärjestelmän puhdistaminen.
- Ohjelmointijärjestelmää on säilytettävä turvallisessa paikassa, jotta se ei häviä eikä sitä varasteta. Ohjelmointijärjestelmän tahallinen väärinkäyttö voi aiheuttaa sen, että implantoitu pulssigeneraattori ohjelmoidaan asetuksille, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Implanttisovitin, implanttityökalu, johtimen korjauspakkaus

Varoitukset

- VAIN KERTAKÄYTTÖÖN. Ei saa steriloida eikä käyttää uudelleen. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö voi johtaa sen toimintahäiriöön tai aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten infektion tai kuoleman.
- Tuotetta ei saa käyttää, jos sen viimeinen käyttöpäivä ⧗ on kulunut umpeen.

Varotoimet

- Säilytyslämpötila -20 °C (-4 °F) – 50 °C (122 °F).
- Ei saa käyttää, jos säilytyspakkaus on vaurioitunut ja vaarantaa tuotteen steriiliyden.
- Kosteus voi vaurioittaa steriilin pakkauksen sinettiä. Ei saa altistaa nesteille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

On odotettavissa, että potilaat altistuvat leikkauksen aikana ja leikkauksen jälkeen samoille riskeille, jotka liitetään muihin vastaaviin kaulaan ja/tai tahdistimen implantointiin liittyviin kirurgisiin toimenpiteisiin. Näitä krooniseen laitepohjaiseen barorefleksin aktivointiin liittyviä riskejä ja mahdollisia riskejä ovat muun muassa seuraavat:

- Aivohalvaus – neurologinen häiriö, joka kestää yli 24 tuntia tai alle 24 tuntia, jossa aivokuvassa näkyy infarkti.
- Tilapäinen aivoverenkiertohäiriö – neurologinen häiriö, joka kestää alle 24 tuntia ilman näyttöä pysyvästä aivoinfarktista.
- Systeeminen embolisaatio – verisuonitukos, jonka saa aikaan irronnut suonensisäinen plakki tai hyytymä.
- Kirurgiset tai anestesiakomplikaatiot
- Infektio – antibioottilääkityksen tarve tai mahdollinen järjestelmän poistamisen tarve.
- Haavan komplikaatio – mukaan lukien hematooma (ts. mustelmat ja/tai turvotus).
- Valtimovaurio – mukaan lukien kaulavaltimon repeämä tai verenvuoto (äkillinen ja huomattava verenhukka verisuonen repeämän alueella, joka voi vaatia uudelleenleikkausta tai verensiirtoa).
- Kipu – epämiellyttävä aistikokemus.
- Tilapäinen, väliaikainen tai pysyvä hermovaurio/stimulaatio – mukaan lukien aivo-, alaleuka-, kieli-kita-, palaava kurkunpää-, kiertäjä- ja kielen liikehermon vaurio (pään ja kaulan puutuminen, kasvohalvaus, puheen muutos, makuaistin muutos, hengenahdistus, hengitysvaikeudet, liiallinen syljen erittyminen, kuiva yskä, oksentelu ja/tai regurgitaatio, kielen tunto- ja motoriikan muutos, kurkunpään ja nielun aistitoiminnon muutos, ulkoisen kuulokanavan tunnon muutos), verisuonen ulkopuolisen kudoksen stimulaatio (lihaksen nykiminen (faskikulaatio), kipu, pistely, suun tuntemukset).
- Hypotensio – systolisen ja diastolisen verenpaineen laskeminen normaalien tasojen alapuolelle, voi johtaa huimaukseen, pyörtymiseen ja/tai kaatumisiin.
- Hypertensiokriisi – kontrolloimaton verenpaineen kohoaminen.
- Hengitystiet – mukaan lukien alhainen happisaturaatio, hengitysvaikeudet, hengenahdistus.
- Sydämen vajaatoiminnan pahentuminen.
- Sydämen rytmihäiriöt.
- Kudoksen eroosio/implantoidun pulssigeneraattorin siirtyminen – uusintaleikkausta vaativa laitteen siirtyminen.
- Baroreseptorivamma – vamma, joka aiheuttaa barorefleksin vajaatoiminnan.
- Fibroosi – normaalin kudoksen korvautuminen sisäänkasvavilla fibroblasteilla ja sidekudoksen syrjäyttämisellä.
- Allerginen reaktio.
- Yleinen käyttäjän tai potilaan vamma – voi johtua leikkaustoimenpiteestä, laitteen käytöstä tai muiden laitteiden käytöstä.
- Uusintaleikkauksen tarve – leikkaus, jossa implantoitu pulssigeneraattori tai kaulavaltimon sinusjohtimet poistetaan/vaihdetaan kudosvaurion, infektion ja/tai laitteen toimintahäiriön johdosta.
- Sekundaarinen leikkaustoimenpide – kaulan alueen sekundaarisen leikkaustoimenpiteen lisääntynyt monimutkaisuus ja suurempi riski arpikudoksen ja laitteen implantointiin liittyvän proteesimateriaalin olemassaolon johdosta.
- Kuolema.

7. LÄÄKÄRIN KOULUTUS JA KOKEMUS

CVRx edellyttää koulutusta lääkäreiltä, jotka haluavat käyttää tätä järjestelmää.

8. JÄRJESTELMÄN VALMISTELU

Toimitustapa

Järjestelmän implantoitavat osat ja implantin lisävarusteet on steriloitu eteenioksidikaasulla. CVRx toimittaa nämä osat steriilissä pakkauksessa valmiina vietäväksi leikkausalueelle.

Implantoitava pulssigeneraattori

Toimitetaan yhdessä pakkauksessa seuraavana kokoonpanona:

- yksi steriili mallin 2102 implantoitava pulssigeneraattori hoitotila **POIS PÄÄLTÄ**
- yksi steriili porttitulppa
- yksi steriili vääntöavain

Kaulavaltimon sinusjohdin

Toimitetaan yhdessä pakkauksessa seuraavana kokoonpanona:

- joko yksi steriili mallin 1036 kaulavaltimon sinusjohdin tai mallin 1037 kaulavaltimon sinusjohdin
- yksi steriili mallin 5033 implanttisovitin
- yksi steriili mallin 5031 implanttityökalu

Implantin lisävarusteet

Toimitetaan yhdessä pakkauksessa seuraavana kokoonpanona:

- yksi steriili porttitulppa
- yksi steriili vääntöavain

Ohjelmointijärjestelmä

Mallin 9010 ohjelmointijärjestelmä ja USB-kaapeli.

Ohjelmointiohjelmisto asennetaan USB-liitännällä varustettuun tietokoneeseen.

Tarkistus ennen käyttöä

Implantoitava pulssigeneraattori

Tarkista implantoitavan pulssigeneraattorin steriili pakkaus huolellisesti ennen käyttöä.

Implantoitavat osat toimitetaan **STERIILEINÄ** ja **KERTAKÄYTTÖÖN**. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Lähetä pakkaus ja/tai sisältö CVRx:lle. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö voi johtaa sen toimintahäiriöön tai aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten infektion tai kuoleman.

Käytettävä ennen viimeistä käyttöpäivää . Lähetä avaamaton pakkaus takaisin CVRx:lle.

Avaa tietoyhteysistunto implantoitavaan pulssigeneraattoriin ennen implantoitavan pulssigeneraattorin pakkauksen avaamista. Jos ilmoitettu akkujännite on alle 2,85 volttia, palauta avaamaton pakkaus CVRx:lle.

Kaulavaltimon sinusjohdin, implanttisovitin ja implanttityökalu

Tarkista kaulavaltimon sinusjohtimen ja implantin lisävarusteiden steriili pakkaus huolellisesti ennen avaamista.

Implantoitavat osat toimitetaan **STERIILEINÄ** ja **KERTAKÄYTTÖÖN**. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Lähetä pakkaus ja/tai sisältö CVRx:lle. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö voi johtaa sen toimintahäiriöön tai aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten infektion tai kuoleman.

Käytettävä ennen viimeistä käyttöpäivää . Lähetä avaamaton pakkaus takaisin CVRx:lle.

Implantoinnissa ja/tai implantin poistamisessa suositellut materiaalit

- Pöytä tai teline steriilin leikkausalueen ulkopuolella ohjelmointijärjestelmää varten.
- Verenpaineen mittauslaite (esim. valtimoletku), jotta hoitotestauksen aikana voidaan arvioida verenpaineen muutoksia.

  -

Ohjelmointijärjestelmän puhdistaminen

Jos ohjelmointijärjestelmä on puhdistettava, puhdista järjestelmän osat pehmeällä veteen kostutetulla liinalla. Nesteen ei saa antaa kertyä eikä päästä ohjelmointiliittymän koteloon.

Ohjelmointijärjestelmän käyttöönottaminen

Aseta USB-liitin ohjelmointiliittymän USB-porttiin työntämällä liitintä porttiin, kunnes se napsahtaa paikalleen. Varmista, että se on kunnolla kiinni.

Kytke ohjelmointiliittymä päälle asentamalla USB-liitinkaapeli mihin tahansa tyhjään USB-porttiin tietokoneessa. Varmista, että se on kunnolla kiinni.

HUOMAUTUS: Kaapelit voidaan kytkeä tietokoneen ollessa PÄÄLLÄ tai POIS PÄÄLTÄ.

Varmista, että ohjelmointiliittymä on kytketty oikein tarkastamalla, että ohjelmointiliittymän vihreä valo palaa.

9. OHJELMOINTIJÄRJESTELMÄN KÄYTTÄMINEN

Ohjelmointijärjestelmää voidaan käyttää seuraavasti:

- Implantoidun pulssigeneraattorin antaman hoidon kyselyihin, säätämiseen ja monitorointiin.
- Implantoidun pulssigeneraattorin tilatietojen, kuten akkujännitteen ja käyttöiän loppumisen merkkien monitorointiin.

Valmistelu ja sammuttaminen

- Jos ohjelmointiin käytettävää tietokonetta on säilytetty pitkään ilman latausta, on suositeltavaa liittää latausjohto ennen tietokoneen käynnistämistä.
- Kun ohjelmointi on tehty, sammuta tietokone valitsemalla Windowsin aloitusvalikosta Sammuta.

Navigointi

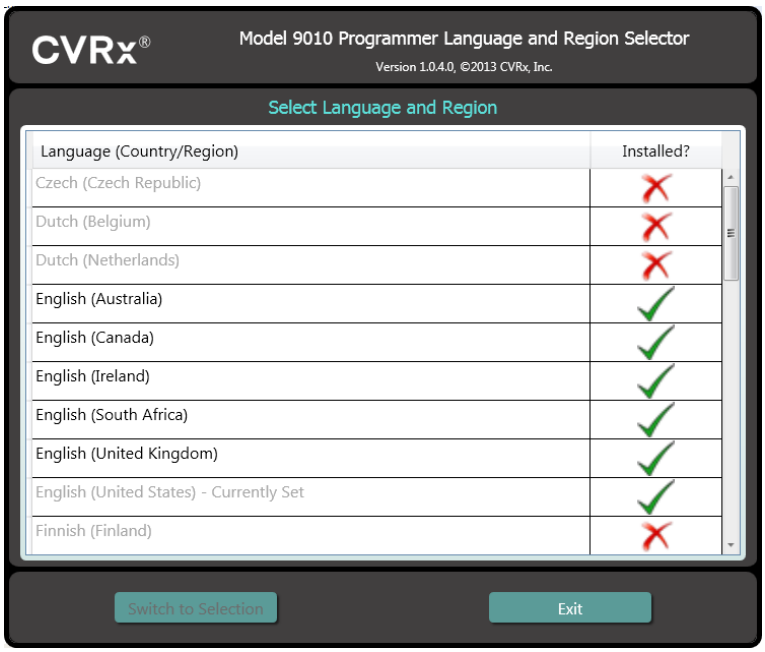
Ohjelmointiohjelmistossa navigoidaan osoittimella. Tässä osassa käytetty termi "napsauta" tarkoittaa vasemman osoitinpainikkeen painamista vaaditun toiminnon suorittamiseksi. Tässä osassa sininen teksti ilmaisee, että teksti näkyy ohjelmiston näytöllä.

Sisäänkirjautuminen

Käyttäjän on kirjauduttava sisään sen jälkeen, kun hän on käynnistänyt ohjelmointiyksikön. Valitse CVRx User ja syötä salasana.

Kielen ja alueen valinta

Ohjelmointiyksikkö voidaan määrittää toimimaan yhdellä monista eri kielistä ja aluekohtaisista kokoonpanoista. Toivottu kokoonpano valitaan kielen ja alueen valintasovelluksella. Avaa kielen ja alueen valintaohjelma valitsemalla ensin Windowsin näytön alavasemmalta aloituskuvake ja sen jälkeen aloitusvalikosta Kieli- ja aluevalitsin (Language and Region Selector). Näyttöön tulee luettelo kielistä, joiden jäljessä on maa tai alue (Kuva 8).



Kuva 8: Kielen ja alueen valintanäyttö

Selaa luetteloa ja hae toivottu asetus, valitse asetuksen sisältävä rivi ja sen jälkeen Siirry valintaan (Switch to Selection). Jos valitulla kielellä on useampi kuin yksi näppäimistöasettelu, valitse toivottu oletusasettelu valintalistalta ja sen jälkeen OK. Jos valittu kieli on eri kuin käytössä ollut kieli, tietokone käynnistyy uudelleen. Jos toivottua kieltä ei ole saatavana, paikalliselta CVRx:n edustajalta tai jälleenmyyjältä on hankittava kielen asennuspaketti.

Sovelluksen käynnistäminen

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

> **HUOMAUTUS:** Kun ohjelmisto käynnistetään, se hakee ohjelmointiliittymää automaattisesti. Jos ohjelmisto ei löydä ohjelmointiliittymää, näyttöön tulee varoitusviesti. Kytke ohjelmointiliittymä tietokoneen USB-porttiin ennen jatkamista.

Yhteys-valintaikkuna

Kun Yhteys-valintaikkuna tulee näyttöön, tarkista, että järjestelmän kellonaika, päivämäärä ja aikavyöhyke ovat oikeat. Jos ne eivät ole oikein, napsauta **Aseta...** (Set…)-painiketta ja korjaa kellonaika.

Laitehaku-tilan pitäisi näyttää viestiä **Käynnissä...** (In progress…). Kun laitehaku on käynnissä, kaikkien telemetriaetäisyydellä olevien CVRx:n RF-käytössä olevien pulssigeneraattoreiden nimet näytetään löydettyjen implantoitujen pulssigeneraattoreiden listalla.

Tietoyhteys aikaansaadaan valitsemalla ensin laite napsauttamalla sitä riviä, jossa on toivotut potilastunniste- ja sarjanumerotiedot. Rivi korostuu. Varmista, että valitun implantoidun pulssigeneraattorin potilastunniste ja sarjanumero vastaavat hoidettavalle potilaalle implantoitua laitetta. Jos väärä laite valitaan, se aikaansaa telemetrialinkin implantoituun pulssigeneraattoriin, joka ei ole hoidettavalle potilaalle implantoitu laite.

Huomautus: Jos toivottu implantoitu pulssigeneraattori ei ole listalla, siirrä ohjelmointiliittymää lähemmäksi potilasta, kunnes laite näkyy listalla.

Kun oikea implantoitu pulssigeneraattori on valittu, aloita tietoyhteys napsauttamalla **Yhteys** (Connect)-painiketta. Näyttöön avautuu päänäyttö.

Ohjelmistosovellus suorittaa automaattisesti kyselyn implantoidulle pulssigeneraattorille, joten nykyiset laiteasetukset ovat aina saatavilla.

Jos implantoidun pulssigeneraattorin vika esiintyy, näyttöön tulee laitteen vikatila.

Istunnon alussa implantoidun pulssigeneraattorin kello säädetään automaattisesti. Ohjelmisto asettaa implantoidun pulssigeneraattorin kellonajan/kalenterin vastaamaan tietokoneen kellonaikaa/kalenteria.

Päänäyttö

Sovelluksen päänäytössä on seuraavat ikkunat: potilastunniste, IPG-tila, hoitoasetukset ja aikataulu. Tässä näytössä näytetään kaikki olennaiset hoitoon liittyvät asetukset. Siinä on myös tilaa istunnon huomautuksille, johon voidaan kirjoittaa mitä tahansa istunnon yhteenvetoraporttiin sisällytettäviä huomautuksia. Istunnon yhteenvetoraportti, joka sisältää lopulliset hoitoparametrit ja kaikki asiaankuuluvat istuntotiedot, voidaan laatia valitsemalla **Tallenna raportti…** (Save Report…) -painike. Kun istunto on valmis, käyttäjä voi painaa **Lopeta istunto…** (End Session…) -painiketta. Tämä palauttaa ohjelmiston laitteen valintanäyttöön.

Huomautus: Toisinaan näppäimistöä on käytettävä tiedon syöttämiseen. Joillakin alueilla käytetyn näppäimistön asettelu voi olla erilainen kuin mitä kannettavan tietokoneen näppäimistössä näytetään. Nykyinen näppäimistön asettelu ilmoitetaan kaksikirjaimisella koodilla sovelluksen tilapalkissa. Näppäimistön asettelua voidaan muuttaa tilapäisesti pitämällä yhtä Alt-näppäintä painettuna ja painamalla sitten yhtä Shift-näppäintä. Näppäimistön asettelun voi muuttaa pysyvästi muuttamalla näppäimistön oletusasettelu kielen ja alueen valinnasta (Language and Region Selector). Näyttönäppäimistö voidaan avata valitsemalla -kuvake aina, kun se on näytössä. Tämän näppäimistön paikkaa voi myös muuttaa näytössä avustamaan tiedon syöttämisessä.

Potilastunniste

Ohjelmisto näyttää potilastunnisteen sekä implantoidun pulssigeneraattorin malli- ja sarjanumerot potilastunnisteikkunassa. Potilastunnistetietoja voidaan muuttaa napsauttamalla **Muokkaa...** (Edit…)-painiketta. Sekä potilaan nimi että potilastunniste voidaan tallentaa.

Huomautus: Tietosuojan johdosta potilaan nimeä ei näytetä tallennetuissa raporteissa.

Tila

Implantoidun pulssigeneraattorin tilaikkuna on aina käytössä ja siinä on paljon implantoidun pulssigeneraattorin nykyistä tilaa koskevaa tietoa.

IPG-tila

IPG-tila on tosiaikainen näyttö, jossa näytetään tietoa implantoidun pulssigeneraattorin toimittamasta hoidosta. Jos näytössä on viesti **Ei hoitoa** (No Therapy), se tarkoittaa että hoitoa ei anneta.

Annettujen hoitojen nopea lopettaminen

Jos potilas tuntee epämukavuutta tai turvallisuus on kyseessä, varmista että telemetriasignaali on hyvä ja lopeta kaikki hoidot välittömästi valitsemalla **Pysäytä** (Stop)-painike. Aloita hoito painamalla **Jatka** (Resume)-painiketta, joka on samassa kohdassa näytössä.

Tämän käyttöoppaan kohdassa Tietoa ensihoitohenkilökunnalle, osassa 14 on lisätietoa hoitojen lopettamisesta muutoin kuin ohjelmointiyksiköllä, mukaan lukien magneetin käyttö.

Akun käyttöikä

Ohjelmisto näyttää implantoidun pulssigeneraattorin akun arvioidun jäljellä olevan käyttöiän, suositellun vaihtoajankohdan ja nykyisen akkujännitteen. Akun käyttöiän arviointi perustuu käytössä oleviin, ohjelmoituihin pysyviin hoito- ja aikatauluasetuksiin. Laitteen vaihto on järjestettävä suositeltuna vaihtoajankohtana tai sitä ennen, jotta hoito ei keskeydy. Jos suositeltu vaihtoajankohta on ohitettu, akun käyttökuvake muuttuu keltaiseksi ja siinä lukee **Vaihtohälytys** (RRT Alert). Näytetty akun jännite voi laskea tietoyhteysistunnon aikana telemetrian edellyttämien tehovaatimusten johdosta samoin kuin aggressiivisten parametriasetustestausten johdosta hoitotehokkuutta testattaessa. Akun alkujännite raportoidaan istunnon yhteenvetoraporttiin. Tämä on istunnon alussa mitattu jännite. Se kertoo akun kunnon ohjelmointi-istunnon käynnistyessä.

Johtimen impedanssi

Johtimen (johtimien) impedanssi näytetään tilan johdin-kohdassa. Mittaa johtimen impedanssi välittömästi klikkaamalla ↻-symbolia. Johtimen impedanssiarvot mittaavat johtimen kuntoa ja voivat ilmaista, toimiiko hoidon antaminen asianmukaisesti. Käyttämättömän tai tulpalla suljetun liitinportin impedanssimittaustulokset ovat merkityksettömiä.

Varotoimi: Jos jokin seuraavasta 3 tilanteesta havaitaan, CVRx:n edustajaan on otettava yhteyttä välittömästi:

- Johtimen alhainen impedanssi, alle 300 ohmia, voi merkitä sitä, että johtimessa on oikosulku.
- Johtimen korkea impedanssi, yli 3000 ohmia, voi merkitä huonoa johtimen yhteyttä implantoituun pulssioksimetriin tai sitä, että johdin on murtunut.
- Huomattavat, äkilliset tai nopeat muutokset johtimen impedanssissa voivat merkitä sitä, että johtimessa on ongelma.

HUOMAUTUS: Johtimen impedanssiarvot, jotka mitataan sen jälkeen, kun implantoitu pulssigeneraattori on tullut käyttöikänsä päähän, voivat olla todellisia impedanssiarvoja alhaisempia.

Hyvän telemetrialinkin vahvistaminen

On tärkeää varmistaa, että ohjelmointiliittymän ja implantoidun pulssigeneraattorin välillä on hyvä telemetrialinkki sen jälkeen, kun implantoitu pulssigeneraattori on valittu.

Hyvä telemetriasignaali saadaan varmistamalla, että ohjelmointiliittymä sijoitetaan pystyasentoon, eikä ohjelmointiliittymän ja implantoidun pulssigeneraattorin välillä ole mitään esteitä. Telemetria toimii parhaiten, kun ohjelmointiliittymän etu- tai takapuolen tarra osoittaa implantoitua pulssigeneraattoria kohti ja etäisyys implantoidusta pulssigeneraattorista on enintään 2 metriä.

Tarkasta ohjelmointiliittymän ja implantoidun pulssigeneraattorin välisen telemetrialinkin laatu tarkastelemalla tilan signaali-kohdassa linkkilaadun merkkivaloa (Kuva 9). Vähintään kahden palkin on oltava vihreitä, jotta voidaan varmistaa, että parametrit päivittyvät implantoidussa pulssigeneraattorissa pyyntöjen mukaan.

Kuva 9: Linkkilaadun merkkivalo (erinomainen, huono, ei linkkiä)

Mallin 9010 ohjelmointiliittymä voidaan haluttaessa ripustaa i.v.-tangosta sen mukana toimitetulla koukulla. Tämä kokoonpano voi parantaa telemetrialinkin laatua tilanteissa, joissa linkkiä on vaikeaa ylläpitää.

Hoitoasetukset

Järjestelmässä on kolme erikseen ohjelmoitavaa hoitoa (hoidot 1, 2, 3). Kummallakin hoidolla on oma tilakenttänsä. Kummassakin hoitotilan kentässä on hoitotilan merkkivalo, hoitoasetukset ja **Muokkaa ja testaa...** (Edit and Test…) -painike. Hoitoasetuksia voidaan muuttaa napsauttamalla **Muokkaa ja testaa...** (Edit and Test…) -painiketta.

Hoidoilla on erilliset parametrisäädöt (Taulukko 1)

Parametriasetuksen muuttaminen

Taulukko 1: Parametriasetukset

Parametri	Kuvaus	Asetusalue
Reitti	Määrittää hoidossa annettujen sykkeiden sijainnin.	Vasen, oikea, molemmat
Sykeleveys	Määrittää annetun sykkeen leveyden. Voidaan asettaa erikseen vasemmalle ja oikealle reitille.	15–500 µs
Amplitudi	Määrittää annettujen sykkeiden amplitudin. Voidaan asettaa erikseen vasemmalle ja oikealle reitille.	1,0–20,0 mA
Hoitotaajuus	Määrittää annettujen sykkeiden taajuuden lukuun ottamatta purskevälin lepo-osiota.	10–100 sykettä/s
Purske käytössä	Määrittää, käytetäänkö hoitosykkeitä jatkuvasti koko purskejakson ajan vai käytetäänkö aktiivisten ja lepovaiheiden jaksoa.	Päällä, pois
Purskeen kesto	Määrittää purskejakson aktiivisen osion pituuden, jona aikana hoitoa annetaan. **HUOMAUTUS:** Tämä parametri ei ole näytössä, jos Purske käytössä on pois päältä.	50–1950 µs
Purskeväli	Määrittää purskejakson kokonaispituuden, mukaan lukien aktiivisen osion ja lepo-osion. **HUOMAUTUS:** Tämä parametri ei ole näytössä, jos Purske käytössä on pois päältä.	100–2000 µs

Kunkin hoidon Yhdenmukaisuus-sarakkeessa osoitetaan kunkin reitin antaman hoidon yhdenmukaisuutta. Yhdenmukaisuus mitataan, kun hoitoja testataan **Muokkaa ja testaa...** (Edit and Test…) -näytössä. Yhdenmukaisuutta ilmaistaan yhdellä seuraavista:

"---"	Yhdenmukaisuutta ei ole mitattu
"✓"	Implantoitu pulssigeneraattori pystyy toimittamaan ohjelmoidun amplitudin
"✗"	Implantoitu pulssigeneraattori ei pysty toimittamaan ohjelmoitua amplitudia

Yhdenmukaisuus mittaa implantoidun pulssigeneraattorin kykyä toimittaa ohjelmoitu amplituditeho. Implantoitu pulssigeneraattori toimittaa syketehoa, joka ylläpitää sähkövirran vakiona kunkin sykkeen keston ajan. On tilanteita, joissa laite ei pysty ylläpitämään virtaa vakiona. Näissä tilanteissa laite ei pysty toimittamaan ohjelmoitua amplitudia sykkeen koko keston ajan eikä hoito ole yhdenmukaista. Yhdenmukaisuusalueen ulkopuolella olevia asetuksia ei voi tallentaa implantoituun pulssigeneraattoriin.

> **HUOMAUTUS:** Kaikki hoidot, joiden reitit ovat käytössä, on arvioitava hoidon yhdenmukaisuuden osalta kussakin seurannassa, jotta implantoitavaan pulssigeneraattoriin lähetetään asianmukaiset asetukset. Tämä on tehtävä siinäkin tapauksessa, ettei hoitoasetuksia muuteta.

Muokkaa ja testaa -näyttö

Muokkaa ja testaa (Edit and Test) -näyttöä käytetään hoitoasetusten säätämiseen ja hoidon tehokkuuden kirjaamiseen. Hoitoasetuksia säädetään, arvioidaan ja ohjelmoidaan seuraavien ohjeiden mukaan:

1) Valitse toivotut hoitoasetukset ja testitila **Hoito N** (Therapy N) -ikkunasta.
2) Käynnistä hoito toivotuilla asetuksilla napsauttamalla **Testaa nyt** (Test Now) -painiketta.
3) Määritä verenpaineen mittausajankohta käyttämällä Kulunut aika -kenttää.
4) Jos testi on suoritettu, lisää tiedot potilasvastelokiin napsauttamalla **Tallenna** (Record).
5) Jos useampia testejä on suoritettava, aloita uudestaan vaiheesta 1.
6) Verenpaine, syketiheys ja havainnot voidaan lisätä luettelon kohteeseen milloin tahansa kaksoisnapsauttamalla tietoa vastaavaa ruutua.
7) Valitse se potilasvasteloki, jossa on hoidon lopulliset toivotut asetukset.
8) Ohjelmoi asetukset **hoidolle N** (Therapy N) napsauttamalla **Tallenna valittu lokikirjaus hoitona N** (Save Selected Log Entry as Therapy N).

Hoito N (Therapy N) -ikkunassa on ryhmä parametriasetuksia, joita voidaan käyttää hoidon tehokkuuden arviointiin. Valitse niiden kanavien reittien valintaruudut, joita arvioidaan. Säädä sykeleveys, sykeamplitudi, syketaajuus ja purskeparametrit toivotuille asetuksille.

Lähetä **Hoito N** (Therapy N) -ikkunassa olevat asetukset implantoituun pulssigeneraattoriin valitsemalla **Testaa nyt** (Test Now). Asetukset lähetetään Potilasvasteloki-ikkunan Sykeparametrit-kenttään ja Kulunut aika -kenttä alkaa alusta. Jos testi on parhaillaan käynnissä, nämä nykyiset asetukset ja yhdenmukaisuustulokset lisätään potilasvastelokiin, kun **Testaa nyt** (Test Now) -painiketta painetaan.

Pysäytä hoito valitsemalla **Pysäytä testi** (Stop Test), jolloin potilaan vastetta voidaan tarkkailla ilman hoitoa. Hoito poistetaan käytöstä, ja siitä ilmoitetaan Potilasvasteloki-ikkunan Sykeparametrit-kentässä. Potilasvasteloki-ikkunaan lisätään automaattisesti merkintä siitä, että hoito pysäytettiin. Kulunut aika -kenttä alkaa alusta.

Potilasvasteloki-ikkunassa voidaan hoidon yhdenmukaisuutta monitoroida testin aikana ja kulunutta aikaa seurata asetusten aktivoinnista alkaen.

> **HUOMAUTUS:** Jos yhdenmukaisuustesti epäonnistuu aggressiivisilla hoitoasetuksilla, laske amplitudia tasolle, jossa yhdenmukaisuustesti onnistuu. Jos amplitudia ei haluta laskea liian alhaalle, sykeleveyden vähentäminen voi ehkä auttaa yhdenmukaisuustestin läpäisemisessä. On myös varmistettava, että testattavan kanavan johtimen impedanssi on normaalin asetusvälin sisällä.

Potilasvasteloki-ikkunassa on myös arvio akun käyttöiästä testatuilla parametreilla käytettynä. Tässä arviossa ei oteta huomioon hoitoaikataulua. Testatuissa hoidoissa käytetään aina 24 tunnin aikataulua oletusasetuksena. Tämän ansiosta nykyisiä asetuksia voidaan verrata muihin, testattuihin asetuksiin. Näitä arvioita ei saa kuitenkaan verrata näytön yläosassa olevan IPG-tila-osion akun käyttöikäarvioon. IPG-tilan akun käyttöikäarvio edustaa aina sillä hetkellä ohjelmoituja, pysyviä parametriasetuksia.

Lisää merkintä potilasvastelokiin napsauttamalla **Tallenna** (Record). Merkintä voidaan valita napsauttamalla lokissa olevan toivotun merkinnän mitä tahansa kohtaa. Valittu merkintä korostuu. Luettelon oikealle puolelle tulee pystysuuntainen selauspalkki, jos merkintöjä on enemmän kuin mitä näyttöön mahtuu. Hae toivottu merkintä selainpalkilla, jos merkintää ei näy näytössä. Verenpaineen ja syketiheyden mitatut tulokset samoin kuin kaikki hoitoasetuksiin liittyvät havainnot voidaan syöttää valitsemalla kohteen vieressä oleva ruutu ja syöttämällä tiedot. (Huomaa, että tiedon syöttämiseen voidaan käyttää näytön näppäimistöä.) Valittu merkintä voidaan poistaa ✕-painikkeella. Kaikki muokatut ja poistetut tiedot ovat pysyviä. Lataa valitun Potilasvasteloki-merkinnän asetukset **Hoito N** (Therapy N) -ikkunaan napsauttamalla **Käytä testissä valittua lokikirjausta** (Use Selected Log Entry for Test) -painiketta. Näin aiempiin asetuksiin päästään kätevästi uudestaan, jos testejä halutaan suorittaa lisää.

Päänäyttöön päästään takaisin kahdella eri tavalla.

- Valitse pysyvät hoitoasetukset valitsemalla se potilaslokimerkintä, joka sisältää toivotut asetukset ja myös osoittaa, että kaikkien aktiivisten reittien hoidon yhdenmukaisuus onnistui. Valitse sitten **Tallenna valittu lokikirjaus hoitona N** (Save Selected Log Entry as Therapy N).
- Jos pysyviä muutoksia ei tehdä, valitse **Poistu tallentamatta** (Exit without Saving).

HUOMAUTUS: Mikä tahansa hoito, jota käytetään hoitoaikataulussa ja joka ei ole läpäissyt yhdenmukaisuutta, on arvioitava yhdenmukaisuuden osalta ja tallennettava pysyväksi hoidoksi.

Aikataulun säätö

Aikataulu säätää sitä ajankohtaa, jona hoito annetaan kunakin päivänä. Aikataulu on 24 tunnin muodossa ja alkaa keskiyöllä kunakin päivänä. Nykyiset aikatauluasetukset näytetään Aikataulu-ikkunassa (esimerkki - Kuva 10).

Kuva 10: Esimerkki aikataulusta

Aseta ja säädä annettavan hoidon aikataulua napsauttamalla **Muokkaa...** (Edit…)-painiketta Aikataulu-ikkunassa. Aikataulussa on lista merkintöjä. Kukin merkintä on määritetty ajankohdan ja sille nimetyn hoidon mukaan. Jos hoidottomia ajanjaksoja halutaan ohjelmoida, valitse **Pois päältä** (Off). Ohjelmoi aikataulun muutokset valitsemalla **Tallenna** (Save) tai ohita muutokset valitsemalla **Peruuta** (Cancel).

Huomautus: Implantoitavan pulssigeneraattorin aikataulu on suhteessa ohjelmointitietokoneeseen asetettuun aikaan. Jos muuhun aikavyöhykkeeseen matkustavan potilaan aikataulussa on useampi kuin yksi hoito, hoidosta toiseen siirrytään implantoidun pulssigeneraattorin ohjelmoinnissa käytetyn aikavyöhykkeen mukaan. Jos potilas matkustaa eri aikavyöhykkeeseen, implantoitu pulssigeneraattori ei muutu uuteen aikavyöhykkeeseen. Hoitohenkilöiden on otettava tämä huomioon, kun he ohjelmoivat useita hoitoja.

IPG-diagnostiikka

Avaa hallintakeskusnäyttö valitsemalla päänäytöstä **IPG-diagnostiikka...** (IPG Diagnostics…).

Tässä näytössä on seuraavat tiedot:

- Sulautetun laiteohjelmiston versiot.
- Päivämäärä ja kellonaika, jolloin käyttöiän loppu saavutettiin ("ei sovellu", jos käyttöikä ei ole lopussa).
- Akkujännitteen enimmäis- ja vähimmäismittausten ajankohdat.

CVRx voi pyytää tiedostoa, joka luodaan, kun **Tallenna IPG-diagnostiikka** (Save IPG Diagnostics) -painiketta painetaan.

Implantoitavan pulssigeneraattorin käyttöiän arvioiminen

Implantoidun pulssigeneraattorin akun käyttöikä riippuu laitteen hoitoasetuksista. Esimerkiksi 24 tunnin hoitojakson aikana 20 Hz:n hoitotaajuudella, käytettäessä vain yhdellä puolella, 125 µs:n sykeleveydellä ja 6,0 mA:n sykeamplitudilla 650 ohmin kuormaan laite kestää noin 82 kuukautta. Seurantataajuutta on säädettävä kunkin potilaan osalta kunkin seurannan käyttöiän tulosten mukaan siten, että seuraava seuranta ajoitetaan enintään puoleen väliin arvioidusta suositellusta vaihtoajankohdasta, kun suositeltu vaihtoajankohta on yli 3 kuukauden kuluttua. Kun suositeltu vaihtoajankohta on alle 3 kuukauden kuluttua, suosittelemme että vaihto ajoitetaan suositeltuun vaihtoajankohtaan tai ennen sitä, jotta estetään akun tyhjentyminen.

HUOMAUTUS: Tässä osassa annetut käyttöiän arviot ovat hoidon alusta laitteen suositeltuun vaihtoajankohtaan.

Taulukko 2 sisältää laitteen arvioidut käyttöiät eri parametriasetuksilla. Nämä laskutoimitukset käyttävät yhtä 24 tunnin hoitojaksoa.

Taulukko 2: Parametrimuutosten vaikutus laitteen käyttöikään (lueteltu kuukausissa)

Sykeamplitudi (mA)	Sykeleveys (us)	Hoitotaajuus (Hz)	Laitteen käyttöikä (yksipuolinen)
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

Pahimmassa tapauksessa käyttöiän ohjelmointiolosuhteissa 24 tunnin hoitoaika ja 40 Hz:n hoitotaajuus, yksipuolinen reitti, 250 µs:n sykeleveys ja 8mA:n sykeamplitudi 650 ohmin kuormaan, laitteen käyttöiän odotetaan olevan noin 24 kuukautta.

Laitteen yhteisvaikutustestaus

Implantoitu pulssigenerattori voi vaikuttaa muiden implantoitujen laitteiden, kuten defibrillaattoreiden, tahdistimien tai neurostimulaattoreiden, toimintaan. Jos potilaalle on jo implantoitu elektroninen lääkinnällinen laite, implantoidun BAROSTIM NEO -pulssigeneraattorin ja toisen implantoidun elektronisen laitteen yhteensopivuus on varmistettava aina, kun jommakumman implantin asetuksia muutetaan.

Yhteisvaikutukset ovat todennäköisempiä laitteissa, jotka on varustettu anturitoiminnolla, esimerkiksi implantoitavat defibrillaattorit tai tahdistimet. Kyseisten laitteiden anturien suorituskyvyn arvioinnista on

lisätietoa niiden valmistajan asiakirjoissa. Jos yhteisvaikutuksia havaitaan, implantoitu BAROSTIM NEO -pulssigeneraattori on ohjelmoitava alhaisemmille hoidon tehoasetuksille, jotta yhteisvaikutus voidaan eliminoida. Jos välttämätöntä, toisen implantoidun laitteen asetuksia muutetaan vain siinä tapauksessa, että muutosten ei odoteta vaikuttavan negatiivisesti laitteen kykyyn antaa määrättyä hoitoa. Jos implantointitoimenpiteen aikana ei ongelmallisia laitteiden yhteisvaikutuksia voida eliminoida, BAROSTIM NEO -järjestelmää ei saa implantoida.

10. IMPLANTOINTITOIMENPIDE

Ennen implantointia

Ennen leikkausta on tehtävä virallinen kaksoisultraäänitutkimus sen vahvistamiseksi, että valtimon anatomia ei ole mutkainen ja sisällä esim. kaulavaltimon mutkia, silmukoita ja kierukoita, jotka voisivat haitata implantointitoimenpidettä.

- On varmistettava, ettei sellaista ahtaumaa esiinny, joka voisi pienentää kaulavaltimoiden läpimittaa yli 50 %:lla.
- Haavaisten plakkien esiintyminen on poissuljettava.
- Kaulavaltimon haarakohdan tasolle pääsyn vaivattomuus on varmistettava kaulalihasten vakioviilloilla.
- On määritettävä, jos mitään anatomista poikkeavuutta esiintyy, jonka johdosta lisäkuvat voisivat olla hyödyllisiä hoidon suunnittelun kannalta.

Yleisesti suositellaan, että potilaat saavat beetasalpaajia ennen leikkausta leikkauspäivään asti. Jos potilaalla on harvalyöntisyyttä, beetasalpaajan annoksen vähentämistä on harkittava ennen leikkausta, sillä jotkin implanttitoimenpiteessä käytetyt anesteetit voivat myös laskea potilaan syketiheyttä. Jos potilas on yliherkkä, muita verenpaineläkkeitä, etenkin keskeisesti vaikuttavia alfa-adrenergisia aineita on pidättäydyttävä käyttämästä ennen implantointia, jos se ei arvion mukaan kohtuullisesti haittaa turvallisuutta. Potilaan verenpainetta on ylläpidettävä lähellä lähtöarvoa, ja sitä voidaan edesauttaa laskimonsisäisellä nitroglyseriinillä tai nitroprussidilla. Jos klonidiinia vältetään antamasta, sitä voidaan antaa leikkauksen jälkeen, kun potilaan verenpaine pystyy estämään kohonneen verenpaineen elpymisen, jota voidaan havaita akuutista klonidiinista vierottamisen yhteydessä.

Leikkauspäivänä haarakohdan taso voidaan merkitä viiltokohdan sijoittamisen helpottamiseksi.

On varmistettava, että varaohjelmointijärjestelmä on saatavana siinä tapauksessa, että ensisijainen järjestelmä vaurioituu tai tulee toimintakelvottomaksi.

Niille potilaille, joille on jo implantoitu elektroninen lääkinnällinen laite, on suoritettava yhteisvaikutustutkimus implantointitoimenpiteen aikana. On varmistettava, että asianmukainen laitteisto on käytettävissä jo implantoidun laitteen toiminnan monitorointiin.

Järjestelmän implantointi

Järjestelmän implantoinnin kirurgiset lähestymistavat ja tekniikat vaihtelevat implantoivan kirurgin mieltymysten mukaan. Järjestelmän asianmukaisen ja turvallisen implantoinnin oleellisten vaatimusten on sisällettävä tässä osassa käsitellyt kohdat.

Potilaan verenpainetta on monitoroitava valtimoletkulla jatkuvasti koko implantointitoimenpiteen ajan.

Ihon valmisteleminen

Iho on valmisteltava välittömästi ennen kirurgisten leikkausliinojen asettamista valmisteella, joka vaikuttaa tehokkaasti tyypilliseen ihon mikrobistoon. Kun iho on valmisteltu, suosittelemme, että iholle kaulan ja rintakehän kirurgisiin viiltokohtiin levitetään läpäisemätön ihopuskuri, esim. 3M™ Ioban™ (3M, St. Paul, MN) minimoimaan kontaktia implantoitujen osien ja potilaan ihon välillä. Jos tätä tai samanlaisia valmisteita käytetään, on harkittava 3M™ DuraPrep™ -valmisteen käyttöä viimeisenä ihon valmisteluvaiheena. Tämän tuotteen käyttöön liitetään luotettavampi ihosuojuksen kiinnitys ihoon koko implantointitoimenpiteen ajan.

Antibioottihoito

Infektionhallinta on tärkeää kaikkien leikkaustoimenpiteiden aikana. Suosittelemme, että antibioottilääkitystä annetaan leikkausta edeltävänä aikana. Tietty antimikrobivalmiste on valittava implantoivan laitoksen julkaistujen patogeeni-mikrobialttiusten perusteella ja sen pitäisi kattaa stafylokokkilajit. Lääkeannos ja antoaikatalu on valittava siten, että se takaa korkeat kudostasot, kun ihoviillot tehdään. Antibioottilääkitystä on jatkettava tehokkailla annoksilla 24 tuntia leikkauksen jälkeen ja sitä on säädettävä munuaisen toiminnan perusteella tarpeen mukaan. Toista antibioottiannosta on harkittava implantointitoimenpiteen aikana antibiootin puoliintumisajan ja implantointitoimenpiteen keston mukaan.

Anestesia

Järjestelmä on implantoitava nukutuksessa siten, että barorefleksiä ylläpidetään elektrodin sijoittamisvaiheessa. Tästä syystä erityistä varovaisuutta on noudatettava toimenpiteen aikana anestesian käyttämisessä. Anestesian päätavoite on varmistaa potilaan mukavuus leikkauksen aikana ja samalla minimoida barorefleksivasteen heikentämistä kartoitusvaiheen aikana, kun asianmukaista elektrodin implantointikohtaa tunnistetaan siten, että potilas voi vastata sinuksen sähköärsytyksen aikaansaamiin tuntemuksiin kartoituksen aikana.

Implantointitoimenpiteessä voidaan käyttää yleisanestesiana laskimoanestesiaa tai alueellisena puudutuksena voidaan pinnallinen kaulapunos puuduttaa. Näissä kahdessa menetelmässä käytetään samanlaista protokollaa ja samanlaisia anesteetteja, lukuun ottamatta erilaisia annosmääriä ja pinnallisen kaulapunoksen käyttämistä. Alueellinen puudutus, jossa pinnallinen kaulapunos puudutetaan, mahdollistaa potilaan tuntemusvasteen monitoroinnin kartoitusprosessin aikana eikä potilasta tarvitse intuboida. Implantoivan kirurgin ja anestesiologin on harkittava huolellisesti mitä anestesiamenetelmää käytetään ja otettava huomioon kullekin potilaalle paras vaihtoehto.

Toimenpide jaetaan kolmeen päävaiheeseen: 1) leikkausviillon kautta pääsy kaulavaltimon haarakohtaan/sinukseen, 2) kaulavaltimon sinuksen kartoitus ja järjestelmän testaus, 3) taskun tekeminen, kanavointi ja haavan sulkeminen.

Kun kaulavaltimon haarakohta/sinus on esillä (ts. ensimmäinen vaihe), voidaan käyttää valmisteita, kuten huumausaineita, bentsodiatsepiinejä, barbituraatteja ja paikallispuudutusaineita, jotka minimoivat barorefleksin vähentymistä. Tähän mennessä suosituin opioidi on ollut remifentaniili siitä syystä, että sen puoliintumisaika on lyhyt ja annosmäärä voidaan titrata potilaan tarpeita vastaavaksi. Remifentaniili indusoi harvalyöntisyyttä korkeimmilla annoksilla. Tästä syystä voi morfiinin käyttäminen auttaa vähentämään remifentaniilin infuusiotarvetta tapauksen aikana ja se parantaa kivuntunnottomuutta nukutuksesta herättäessä. Kartoitustoimenpiteeseen valmisteltaessa anestesiaa voidaan säätää onnistuneen kartoituksen edistämiseksi. Narkoottista ainetta voidaan vähentää syketiheyden mukaan samoin bentsodiatsepiinin ja/tai barbituraattien infuusionopeutta samalla, kun riittävää nukutussyvyyttä ylläpidetään (yleisanestesiassa).

Kartoituksen ja elektrodin kiinnittämisen (ts. toinen vaihe) aikana anestesiatasojen on oltava niin vakaita kuin mahdollista. Tämän vaiheen aikana voidaan jatkaa barorefleksin vähenemistä minimoivien huumausaineiden, bentsodiatsepiinien ja barbituraattien käyttöä. Atropiinin ja glykopyrrolaatin käyttöä on vältettävä, ellei potilaan turvallisuus edellytä niitä, sillä ne voivat poistaa kaulavaltimon barorefleksin aktivointivastetta jonkin verran ja tehdä kartoituksesta ja kaulavaltimon sinuselektrodin parhaan mahdollisen sijaintikohdan määrittämisestä vaikeampaa.

Kun paras mahdollinen elektrodin sijaintikohta on määritetty, elektrodi kiinnitetty kokonaan verisuoneen ja barorefleksitestaus tehty (ts. vaihe 2 valmis), valmisteita, kuten isofluraania, desfluraania, sevofluraania, propofolia ja deksmedetomidiinia, voidaan käyttää taskun tekemisen, kanavoinnin ja haavan sulkemisen (ts. kolmas vaihe) aikana riittävän anestesiatason saavuttamiseen. Tämän lisäksi typpioksiduulia on käytetty onnistuneesti muiden anesteettien lisänä kaikissa implantointitoimenpiteen vaiheissa ja se voi auttaa vähentämään käytettyjä midatsolami- tai barbituraattimääriä ja vähentää muistamisen riskiä.

Jos alueellista puudutusta käytetään, syvää kaulapunosta on vältettävä, sillä se voi haitata kartoitusta poistaen kaulavaltimon barorefleksin. Paikallispuudutteen (esim. lidokaiini) injisoimista suoraan kaulavaltimoon on myös vältettävä.

Steriilin pakkauksen avaaminen

HUOMAUTUS: Määritä, kuinka pitkä johdin tarvitaan potilaan anatomian mukaan.

Ennen pakkauksen avaamista pakkaus on tarkistettava näkyvien vaurioiden tai steriiliyden menetyksen osalta.

Järjestelmän pakkausta ei saa avata, jos se on altistettu myyntipäällysmerkinnöissä annettujen lämpötila-alueiden ulkopuolisille äärilämpötiloille tai jos pakkaus tai pakkauksen sinetti on vaurioitunut. Palauta pakkaus avaamattomana CVRx:lle.

Avaa tietoyhteys implantoitavaan pulssigeneraattoriin ennen implantoitavan pulssigeneraattorin pakkauksen avaamista. Jos ilmoitettu akkujännite on alle 2,85 volttia, palauta pakkaus avaamattomana CVRx:lle.

Implantoitava pulssigeneraattori, kaulavaltimon sinusjohtimet, implanttisovitin ja implanttityökalu toimitetaan **STERIILEINÄ** ja **KERTAKÄYTTÖÖN**. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö voi johtaa toimintahäiriöön, haittavaikutukseen tai kuolemaan.

Pakkaus avataan seuraavasti:

1) Tartu kielekkeeseen ja avaa ulompi suojus.
2) Nosta sisäalusta pois steriiliä menetelmää käyttäen.
3) Tartu sisäalustan kielekkeeseen ja avaa sisäsuojus, jolloin sisältö tulee esiin.
4) Ota tuote pakkauksesta.

Implantointi- ja kartoitustoimenpide

HUOMAUTUS: Kaulavaltimon sinusjohdinta käsiteltäessä ei saa tarttua johtimen runkoon tai elektrodin aktiiviseen alueeseen metallipuristimilla tai pihdeillä. Implanttityökalu on tarkoitettu elektrodin käsittelyyn ja hallintaan.

HUOMAUTUS: Kaulavaltimon sinuksen kartoituksen ja testauksen aikana etenkin yleisanestesiassa voidaan indusoida harvalyöntisyyttä korkeimmilla stimulaatiovoimakkuuksilla. Harvalyöntisyyden pitäisi loppua, kun hoito lopetetaan. Hoito lopetetaan seuraavasti:

- paina **Pysäytä testi** (Stop Test) -painiketta kartoituksen aikana tai
- irrota elektrodi kaulavaltimon sinuksesta.

Seuraavassa kuvataan järjestelmän implantoinnin toimenpidevaiheet, joissa käytetään pienempää viiltoa (<2–3 cm). Implantoinnin todellisia vaiheita ja viiltojen/dissektioiden laajuutta voidaan muuntaa tässä esitetystä implantoivan kirurgin ohjeistamana implantoinnin onnistumisen varmistamiseksi ja potilaskohtaiset erot huomioon ottaen.

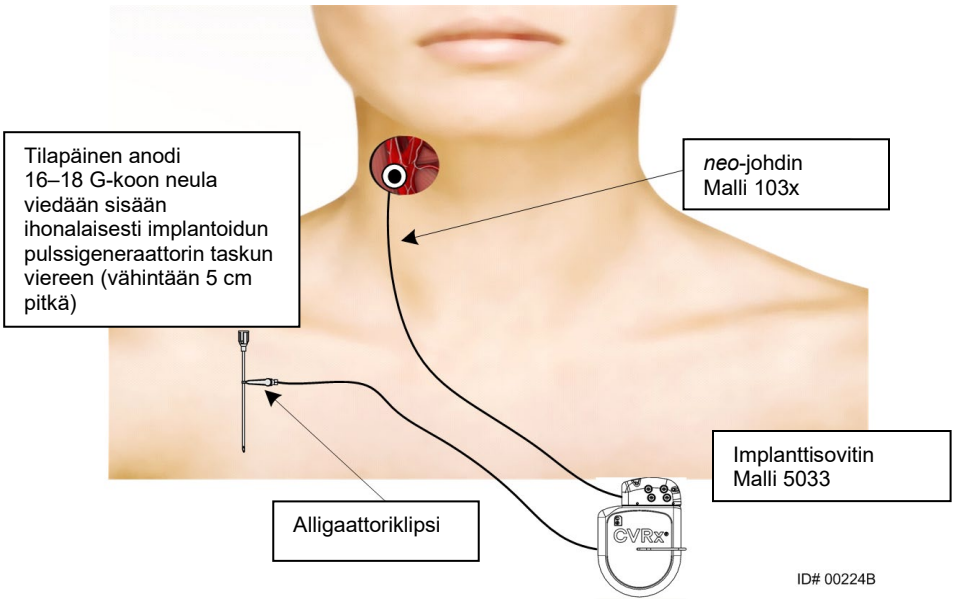
Seuraavassa annetut vaiheet ovat yhdelle puolelle implantoitavaa kaulavaltimon sinusjohdinta varten. Suosittelemme, että kanavointia minimoidaan implantoimalla kaulavaltimon johdin ja implantoitava pulssigeneraattori samalle puolelle. Johdin voidaan kuitenkin sijoittaa implantoidun pulssigeneraattorin vastakkaiselle puolelle tarvittaessa (tähän tarvitaan 50 cm:n johdin). Implantoiva kirurgi määrittää kaulavaltimon sinusjohtimen ja implantoitavan pulssigeneraattorin sijaintikohdat.

1) Valtimoletku jatkuvaan hemodynaamiseen monitorointiin ja muita invasiivisia tai ei-invasiivisia instrumentteja hemodynaamiseen arviointiin.
2) Valmistele ja peittele potilas leikkausliinoilla leikkausta varten.
3) Aseta potilaan pää ja kaula siten, että ne ovat leikkauksen vaatimassa asennossa. Asento tunnistettu leikkausta edeltävissä arvioinneissa (esim. ultraäänitutkimus) ja kirurgin ohjeistamana.
4) Ennen ensimmäisen viillon tekemistä on ultraäänellä tunnistettava ja merkittävä kaulavaltimon haarakohdan taso ja kasvolaskimo (kasvolaskimo varmistukseksi siitä, että virtauksenjakaja on tunnistettu oikein). Tämän lisäksi kaulavaltimon sinus on luonnehdittava, mikäli mahdollista.
    - Tämä viiltoa edeltävä ultraääniarviointi on erittäin tärkeä viiltokohdan paikantamisen ja koon vähentämisen kannalta.

5) Tee 2–3 cm pitkä viilto ihoon keskelle kaulavaltimon sinusta (pystysuunnassa tai vinossa kulmassa).
6) Jatka viiltoa ihonalaisen kudoksen ja iholihaksen läpi.
   - Levittimen käyttö (esim. Henley) voi auttaa dissektion aikana pienissä viilloissa.
7) Päännyökkääjälihaksen mediaalipuoli dissektoidaan vapaaksi.
8) Ligeeraa ja jaa tarvittaessa kasvolaskimo sen jälkeen, kun poikkeuksellinen kielen liikehermo on tarkistettu.
9) Päännyökkääjälihasta vedetään sitten lateraalisuuntaan ja kaulavaltimon sinus otetaan esiin.
10) Paikanna ja suojaa sisempi kaulalaskimo.
11) Ota yhteisen kaulavaltimon pintapuoli esiin ja dissektoi kaulavaltimon sinuksen pintapuolelta. Kaulavaltimon haarakohdan ympäryksen täydellistä mobilisaatiota ei ole aikaansaatava implantointitoimenpidettä varten, sillä enintään se kohta kaulavaltimon sinuksen osaa, joka ei kosketa kaulavaltimon haarakohtaa, kartoitetaan. Tästä syystä sisemmän, ulomman ja yhteisen kaulavaltimon täydellistä dissektiota ei suositella implantointitoimenpiteessä.
    - **Sisemmän ja ulomman kaulavaltimon välistä kudosta ei saa dissektoida (ts. kaulavaltimon lovi).**
12) Ota kaulavaltimon sinus esiin elektrodin kartoitusta ja lopullista sijoittamista varten. Rheos-tutkimuksen sekä prekliinisten tutkimusten havainnot viittaavat siihen, että sijaintikohdissa voi olla hyödyllistä poistaa adventitiaa ympäröivä kerros (ja paljastaa adventitia) kartoitusta varten. Tämä saadaan aikaan dissektoimalla tasolla, joka on helppo aikaansaada kaulavaltimon pinnalla, ja poistamalla löyhää sidekudosta, joka on helppo dissektoida verisuonista.
    - Kartoitus ja elektrodin kiinnittäminen vaativat vain kaulavaltimon sinuksen pinnallista esiintuloa sekä kaulavaltimon sinusta lähinnä olevan yhteisen kaulavaltimon pinnallista esiintuloa. Yhteisen kaulavaltimon pinnallinen esiintulo ulottuu tyypillisesti 1–1,5 cm kaulavaltimon sinuksen alapuolelle. Tämän prosessin aikana on vältettävä dissektoimasta haarakohtaa (kudosta sisäisen ja ulkoisen kaulavaltimon välillä, tunnistettava ja suojattava kiertäjä- ja kielen liikehermoja ja minimoitava kaulavaltimon sinuksen ja haarakohdan käsittelemistä.
    - Tämän dissektion aikana valtimot pyrkivät kaareutumaan pinnallisempaan sijaintikohtaan ja kääntymään jonkin verran. Toisinaan tämä aiheuttaa valtimojen ryppyyntymistä, jolloin dissektiota on jatkettava koko viillon sallimalta mitalta, jotta tähän siirtymään saadaan loivempi kaari.
    - Kaulavaltimon sinus ei ehkä sijaitse suoraan haarakohdassa. Se voi sijaita haarakohdan alapuolella, yläpuolella tai sen tasolla.
13) **Käyttöohjeet mallin 5033 implanttisovitinta käytettäessä:**

    Kun kaulavaltimon sinus on esillä, kartoitus valmistellaan. Vie 16–18 G-koon sisäänvientineula (vähintään 5 cm pitkä) ihonalaiseen kudokseen implantoidun pulssigeneraattorin taskun alueelle. Huomaa, että neulan pitäisi olla suurinpiirtein samansuuntainen ihon kanssa ihonalaisessa kudoksessa eikä pystysuunnassa ihoon nähden. Yhdistä implanttisovitin (malli 5030) sekä johtimen liitinnastaan että neulan metalliosaan.

    Yhdistä kartoituksessa käytettävä johdin toivottuun implantoidun pulssigeneraattorin yläosan sijaintikohtaan (oikea - alaportti, vasen - yläportti) ja kiristä molemmat ruuvit vääntöavaimella (sähkökontaktiin vaaditaan 2 asetusruuvia). Työnnä implanttisovittimen klipsi implantoidun pulssigeneraattorin päärungon (metalliosa) päälle. Yhdistä sitten alligaattoriklipsi implanttisovittimesta neulan metalliosaan. Ks. Kuva 11. Injisoi suolaliuosta neulaan ja varmista, että neulan ja kudoksen kontakti on riittävä.



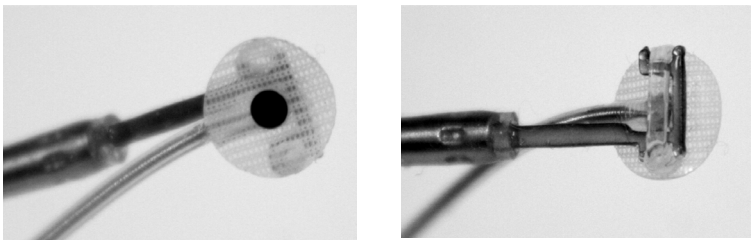
Kuva 11: Järjestelmän kartoituskokoonpano mallin 5033 implanttisovittimella

Kuva 12: Implanttisovittimen kokoonpano ja implantoidun pulssigeneraattorin liitäntä mallin 5033 implanttisovittimessa

Toinen vaihtoehto on muodostaa tasku implantoitavalle pulssigeneraattorille, asettaa implantoitava pulssigeneraattori taskuun ja käyttää sitä paluuanodina neulan sijasta. Tässä tapauksessa johdin kytketään suoraan implantoitavan pulssigeneraattorin liitinmoduuliin ja asetusruuvit kiristetään kiintoavaimella. Suosittelemme, että portin tulppa asetetaan käyttämättömään porttiin ja kärjen asetusruuvi kiristetään kiintoavaimella. Jos tätä vaihtoehtoa käytetään:

- Infektioriskin vaaraa on vähennettävä erityisvarotoimin.
- Koordinoi anestesiatiimin kanssa, sillä implantoitavan pulssigeneraattorin taskun muodostaminen vaatii tyypillisesti lisänukutusta.

14) Aseta implanttityökalu elektrodin inaktiivisella puolella sijaitsevaan solkeen (Kuva 13). Työkalua voidaan taivuttaa kartoitusprosessin tarpeiden mukaan.



Kuva 13: Solkijohdin kiinni solkityökalussa

15) Kartoita systemaattisesti kaulavaltimon sinus verenpainevasteen osalta johtimella ja implanttityökalulla (strategiaesimerkki - Kuva 14) kartoittaen kaulavaltimon sinusalueita seuraavassa järjestyksessä (alueet esitetään kuvassa).

   A. Aloita esillä olevan sisemmän kaulavaltimon anterioriselta puolelta haarakohdan vierestä (ks. osa A, Kuva 14)

   B. Siirry sisemmän kaulavaltimon pohjaan vapaalla seinämällä (ulompaa kaulavaltimoa vastapäätä) (ks. osa B, Kuva 14)

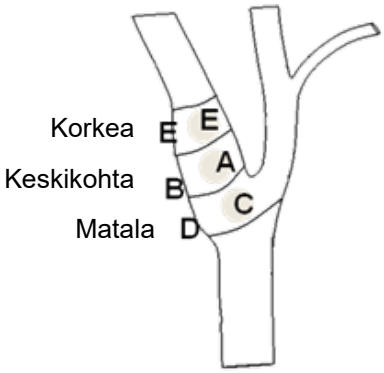
   C. Siirry yhteiseen kaulavaltimoon aivan haarakohdan alapuolelle (ks. osa C, Kuva 14)

   D. Syvemmälle yhteisen kaulavaltimon ympärillä kohdasta C, alas kohdasta B, viistoon kohdasta A (ks. osa D, Kuva 14)

   E. Ota esiin enemmän valtimoa haarakohdan yläpuolelta (kefaalisesti) ja jos optimaalista kohtaa ei tunnisteta, kaulavaltimon sinuksen posteriorisen puolen sijaintikohtia voidaan harkita (osa E, Kuva 14)

   F. Optimoi sijaintikohtaa edelleen parhaan vasteen saamiseksi kartoittamalla pieniä alakohtia tällä alueella.

Huomautus: Kartoituksen aikana on ylläpidettävä täyttä kontaktia elektrodin ja taustaverkon ja kaulavaltimon sinuksen välillä kevyesti painaen (verisuonen muodon vääristymistä elektrodilla on minimoitava).



Kuva 14: Systemaattinen kartoitusstrategia eri sijoituskohdille paljaana olevassa kaulavaltimon sinuksessa.

Paina jommankumman hoidon **Muokkaa ja testaa** (Edit and Test) -painiketta.

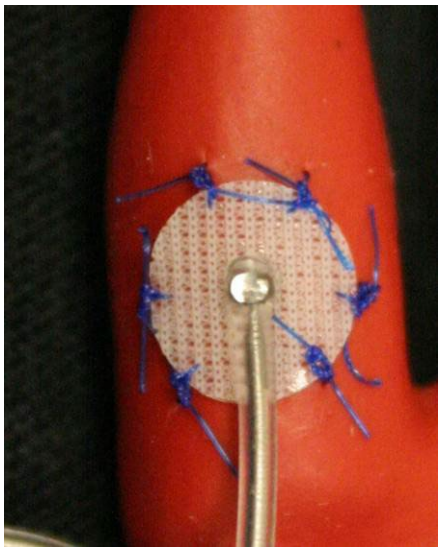
Huomautus: Oikean sijaintikohdan löytäminen kartoittamalla vaatii barofleksivasteen arviointia ärsytykseen. Yhdenmukaisin vaste implantoinnin aikana johdetaan sydämenlyönnin ja verenpaineen mittauksista, jotka saadaan joko valtimonsisäisellä letkulla tai sormimansettipletysmografilla. Systeemistä verisuonivastetta voidaan myös käyttää, mutta sitä ei ehkä ole käytettävissä kaikissa keskuksissa. Kaikissa tapauksissa voidaan odottaa muutosta vähintään yhdessä näistä parametreista ohjeeksi elektrodin implantoinnissa.

Kartoituksen stimulaatioprosessi suoritetaan seuraavasti:

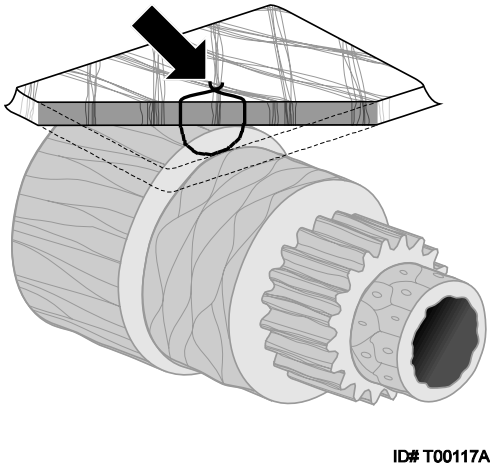
a. Ota molemmat reitit pois käytöstä. Valitse **Testaa nyt** (Test Now), seuraa kulunutta aikaa ja odota, kunnes toivottu määrä aikaa on kulunut ennen lähtöarvon hemodynaamisten ja/tai fysiologisten parametrien mittaamista.
b. Käynnistä vastetestaus.
c. Merkitse toivotun reitin valintaruutu ja aseta amplitudiksi 6 mA, pulssin leveydeksi 125 µs ja taajuudeksi 80 pps. Aloita hoito painamalla **Testaa nyt** (Test Now) -painiketta. Potilaan herkkyys hoitoon voidaan arvioida kokeilemalla ensin alhaisempia tehoja. Korkeimmilla sykeleveyksillä voidaan tarvita 5–10 mA:n amplitudiarvoja. Kaulavaltimon sinuksen kartoituksen aikana kunkin testiaktivoinnin keston pitäisi olla riittävän pitkä hemodynaamisen vasteen määrittämiseen, ja se voidaan tyypillisesti määritellä 30–60 sekunnin sisällä, mutta voi kestää 120 sekuntia tai sitäkin enemmän.
d. Suosittelemme alhaisempien asetusten käyttöä (mukaan lukien pois päältä) jos:
    - hemodynamiikassa tapahtuu huolestuttavia muutoksia tai
    - viereisen kudoksen ongelmallista stimulaatiota havaitaan tai
    - monitorin osoittamaa epätoivottua vuorovaikutusta minkään muun implantoidun sähkölaitteen kanssa (ks. “Laitteen yhteisvaikutustestaus” osassa 9) tai
    - muita mahdollisesti vaarallisia potilasvasteita havaitaan.
e. Mittaa ja merkitse muistiin hemodynaaminen ja/tai fysiologinen vaste.
f. Lopeta hoito painamalla **Pysäytä testi** (Stop Test) -painiketta.

16) Kun optimaalinen sijaintikohta tunnistetaan, ompele elektrodi kiinni kaulavaltimon sinuksen adventitiaan ottaen huomioon seuraavat:

- Voi olla hyödyllistä merkitä optimaalinen sijaintikohta kudoskynällä.
- Tavoitteena on varmistaa, että elektrodi on kunnolla kiinnitetty, ja kontakti on hyvä seuraavien välillä:
    - elektrodi ja valtimo
    - taustaverkko ja valtimo.
- Suosittelemme, että kuusi koon 5-0 tai 6-0 resorboitumatonta yksisäikeistä ommelta (esim. Prolene) sijoitetaan. Kuva 15 esittää likimääräiset sijaintikohdat.
- Implanttityökalua voidaan käyttää johtimen paikallaanpitämiseen ompelemisen aikana (etenkin ensimmäisen ompeleen aikana).
- Ompeleet (etenkin ensimmäinen ommel) voivat vaatia laskuvarjotekniikkaa, jotta ne voidaan sijoittaa pienen viillon läpi.
- Ompeleiden on sisällytettävä suonen päällyskalvo ja elektrodin taustasuojus (Kuva 16).
- Kun elektrodi on kiinnitetty muutamilla (esim. kaksi tai kolme) ompeleilla, sijaintikohdan riittävyys voidaan varmistaa testaamalla elektrodi.
- Kun asianmukainen sijainti on varmistettu, elektrodin ei-aktiivisella puolella oleva solki poistetaan tai vähintään leikataan, jotta elektrodi on helpompi ommella ja se muotoutuu paremmin valtimoon.
- Viimeistele elektrodin kiinnitys kahdella tai kolmella viimeisellä ompeleella.



Kuva 15: Suositellut ompeleiden sijaintikohdat



Kuva 16: Ompeleen syvyys

- Johtimen rungon suunta elektrodin kiinniompelemisen jälkeen ei ole erittäin tärkeää kunhan rasituksenestosilmukka voidaan tehdä. Mikäli mahdollista, johtimen rungon ihanteellinen suunta on samansuuntaisesti valtimon kanssa. Lopullisessa suunnassa on otettava huomioon potilaskohtainen anatomia ja elektrodin lopullinen sijaintikohta (seuraavissa kuvissa esitetään johtimen rungon suunta alaspäin).

Johtimen lopullisen sijaintikohdan varmistaminen

17) Kun johdin on kiinnitetty ompeleilla, oikea sijaintikohta on varmistettava viimeisellä stimulaatiotestillä.

   a. Merkitse muistiin lähtöarvon hemodynaaminen ja/tai fysiologinen mittaus.
   b. Käynnistä vastetestaus.
   c. Aloita kaulavaltimon sinusjohtimen aktivointi (tyypillisesti 2 mA ja 65 µs) valitsemalla toivotun reitin valintaruutu ja painamalla **Testaa nyt** (Test Now) -painiketta.

d. Suosittelemme alhaisempien asetusten käyttöä (mukaan lukien pois päältä**)** jos:
   - hemodynamiikassa tapahtuu huolestuttavia muutoksia tai
   - viereisen kudoksen ongelmallista stimulaatiota havaitaan tai
   - monitorin osoittamaa epätoivottua vuorovaikutusta minkään muun implantoidun sähkölaitteen kanssa (ks. “Laitteen yhteisvaikutustestaus” osassa 9) tai
   - muita mahdollisesti vaarallisia potilasvasteita havaitaan.

e. Odota noin 1 minuutti.

f. Merkitse muistiin hemodynaaminen ja/tai fysiologinen vaste.

g. Lisää tehoa 1–2 mA:n välein ja noudata vaiheiden e ja f ohjeita.

h. Lopeta testaus enintään 12 mA:n teholla tai kun yksi vaiheessa d lueteltu pysäytyskohta saavutetaan tai kun riittävä hemodynaaminen ja/tai fysiologinen vaste on osoitettu.

i. Lopeta hoito painamalla **Pysäytä testi** (Stop Test) -painiketta.

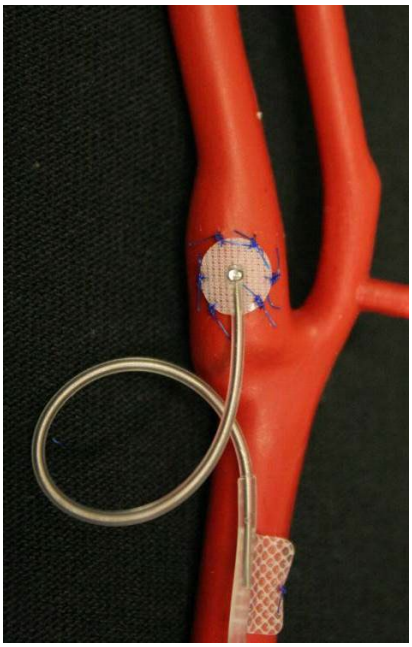
j. Tilapäinen anodineula voidaan poistaa tässä vaiheessa.

HUOMAUTUS: Kun kartoitus on tehty ja johdin ommeltu, anestesiaa voidaan muuttaa ja siihen lisätä propofilia tai muita anesteetteja hoitavan anestesiologin harkinnan mukaan huolimatta niiden mahdollisesta barorefleksiä vähentävästä vaikutuksesta.

Rasituksenesto, kanavointi ja taskun tekeminen

18) Aseta rasituksenestosilmukka johtimen runkoon elektrodin ja ommelsiivekkeen väliin (esimerkki - Kuva 17).

- Varmista, että rasituksenestosilmukka on läpimitaltaan noin 2–3 cm.
- Ommelsiiveke on ommeltava yhteisen kaulavaltimon tai ulomman kaulavaltimon adventitiaan (alapuolelle tai mediaali/lateraalipuolelle potilaan anatomian mukaan). Silmukan sijaintikohta voi vaihdella tämän ommelsiivekkeen sijainnin mukaan.



Kuva 17: Esimerkki rasituksenestosilmukasta

19) Yhteisen kaulavaltimon yläpinnalle on tehtävä kanava syvälle päännyökkääjälihakseen siten, että kanava ulottuu kaulaviillosta alaspäin päännyökkääjälihaksen rintalastan ja solisluun päiden välistä tilaa kohti. Vaihtoehtoisesti kanavointi voidaan tehdä ennen vaiheessa 18) kuvatun rasituksenestosilmukan tekemistä. Huolimatta siitä, tehdäänkö tämä vaihe ennen vai jälkeen rasituksenestosilmukkaa, elektrodin tai johtimen rungon vetämistä on vältettävä huolellisesti tämän vaiheen aikana.

20) Jos ihoviiltoa ei tehty implantoitavan pulssigeneraattorin taskulle solisluun alapuolelle vaiheessa 13), se tehdään tässä vaiheessa ja dissektiota jatketaan ison rintalihaksen sidekudoksen tasolle.

- Taskun voi tehdä ihonalaiselle tai sidekudoksenalaiselle tasolle kirurgin harkinnan ja potilaan anatomian mukaan.
- Tasku on sijoitettava samalle puolelle kuin johdin/elektrodi, mikäli potilaan anatomia tai aiemmin implantoitu toinen laite ei estä tätä.
- Taskua tehtäessä on noudatettava varovaisuutta ja varmistettava, että johtimen runko minimoi kosketuksen implantoitavan pulssigeneraattorin kanssa. Tämä tehdään aikaansaamalla ylimääräinen ihonalainen tila implantoitavan pulssigeneraattorin keskilinjaan taskun yläpuolelle, johon ylimääräinen johdin voidaan kääriä sen kiristymättä poispäin implantoidusta pulssigeneraattorista.

- Implantoitava pulssigeneraattori on suunnattava huolellisesti, sillä asetusruuveihin päästään siltä puolelta, jossa on BAROSTIM NEO -tarra ja portin tarra (toisella puolella on laitteen malli- ja sarjanumerot).
    - Implantoitu pulssigeneraattori potilaan oikealla puolella

      Jos BAROSTIM NEO -tarra osoittaa ulospäin (ts. kirurgia kohti), kun tasku sijoitetaan rintakehän oikealle puolelle, johdin tulee ulos potilaan oikealta puolelta ja ylimääräiselle johtimelle on tehtävä tilaa taskun lateraalipuolella. Laite voidaan myös implantoida BAROSTIM NEO -tarra ylöspäin (ts. rintaonteloa kohti) siten, että taskun jatke on taskun mediaalipuolella. Näin vältetään tekemästä taskun jatketta lateraalipuolelle, kun tasku on rintakehän oikealla puolella.

    - Implantoitu pulssigeneraattori potilaan vasemmalla puolella

      Jos BAROSTIM NEO -tarra osoittaa ulospäin, kun tasku sijoitetaan rintakehän vasemmalle puolelle, taskun jatke on taskun mediaalipuolella.

21) Tee vaiheessa 19) aloitettu kaulakanavointi loppuun syvälle päännyökkääjälihakseen kaulaviillosta päännyökkääjälihaksen rintalastan ja solisluun päiden välisen tilan tasolle.

22) Työnnä puristinta implantoidun pulssigeneraattorin lateraalipuolelta ihonalaiseen tilaan päännyökkääjälihaksen päiden väliin, kunnes puristin koskettaa kaulakanavassa olevaa sormea. Kun kanava on valmis, vie katetri (esim. 14 F -kokoinen Red Robinson) kanavaan kaulataskusta kaudaalisuuntaan.

23) Tartu 14 F -kokoiseen Red Robinson -katetriin (tai samanlaiseen laitteeseen) puristimella ja vie kanavan läpi.

24) Vie johtimen runko kanavan läpi työntämällä liitin Red Robinson -katetriin.

    - Vältä kiristämästä tai vetämästä elektrodia tai ommelsiivekettä kanavoinnin aikana.

HUOMAUTUS: Kaulavaltimon sinusjohdinta käsiteltäessä ei saa tarttua johtimen runkoon tai elektrodin aktiiviseen alueeseen metallipuristimilla tai pihdeillä.

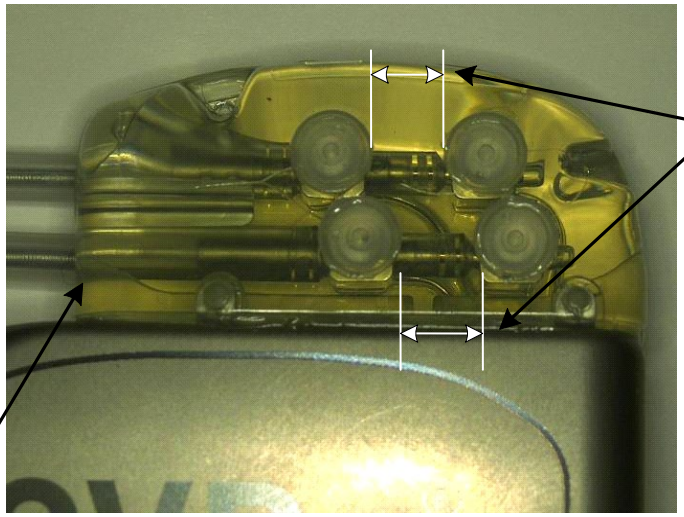
Johtimen kiinnittäminen ja haavan sulkeminen

25) Kaulavaltimon sinusjohdin kiinnitetään implantoituun pulssigeneraattoriin seuraavasti:

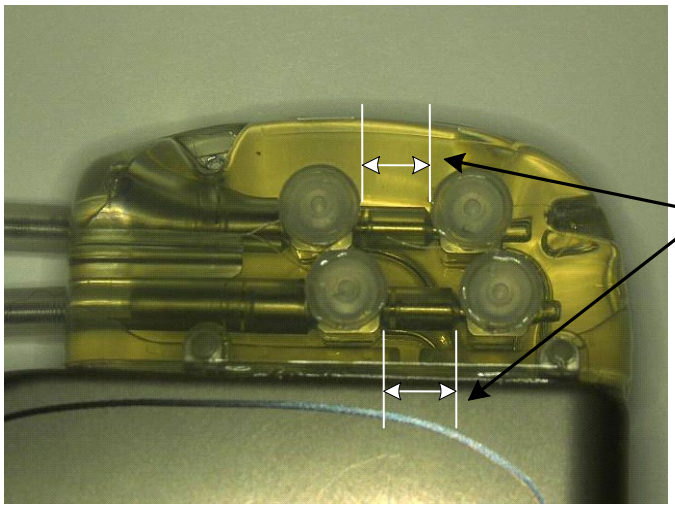
    HUOMAUTUS: Vasen johdin kiinnitetään implantoidun pulssigeneraattorin liitinmoduulin ylempään porttiin ja oikea johdin liitinmoduulin alempaan porttiin.

    - Poista implanttisovitin implantoidun pulssigeneraattorin liitinmoduulin portista, mikäli sitä käytettiin.
    - Johtimen liitin tulee esiin. Puhdista johtimen liitin verestä ja kudoksesta ja tarkista johdin vaurioiden varalta ennen sen kiinnittämistä implantoituun pulssigeneraattoriin.
    - Asenna liitin asianmukaiseen porttiin pulssigeneraattorin liitinmoduulissa. Voi olla avuksi asettaa kiintoavain sulkutulppaan ennen liittimen asentamista.
    - Varmista visuaalisesti, että liitin on kunnolla pulssigeneraattorin liitinmoduulissa tarkastelemalla, että asetusruuvilohkojen väliset tiivisteet ovat näkyvissä (ks. Kuva 18 ja Kuva 19).
    - Kiristä kiintoavaimella kutakin asetusruuvia myötäpäivään portissa, johon johdin asennettiin, kunnes kiintoavain alkaa naksahdella. Implantoidun pulssigeneraattorin kummassakin johdinportissa on 2 asetusruuvia. Kun hoitojohdinta kiinnitetään, on varmistettava että molemmat kiristetään kunnolla kiinni.
    - Varmista asianmukainen kiinnitys vetämällä johtimen liitintä varovasti ja tarkastamalla impedanssi.

HUOMAUTUS: Implantoidun pulssigeneraattorin sähköliitäntä ei toimi ennen kuin asetusruuvit on kiristetty kokonaan kiinni kiintoavaimella. Mitään hoitoa ei saa yrittää antaa ennen kuin kaikki liitännät on kiinnitetty kunnolla kiintoavaimella.



Kuva 18: Liittimen asentaminen implantoidun pulssigeneraattorin liitinmoduuliin (oikein asennettu)



Kuva 19: Liittimen asentaminen implantoidun pulssigeneraattorin liitinmoduuliin (väärin asennettu)

26) Suosittelemme, että portin tulppa asetetaan pulssigeneraattorin liitinmoduulin käyttämättömään johdinporttiin. Kärjen asetusruuvi on kiristettävä, kun portin tulppaa käytetään.

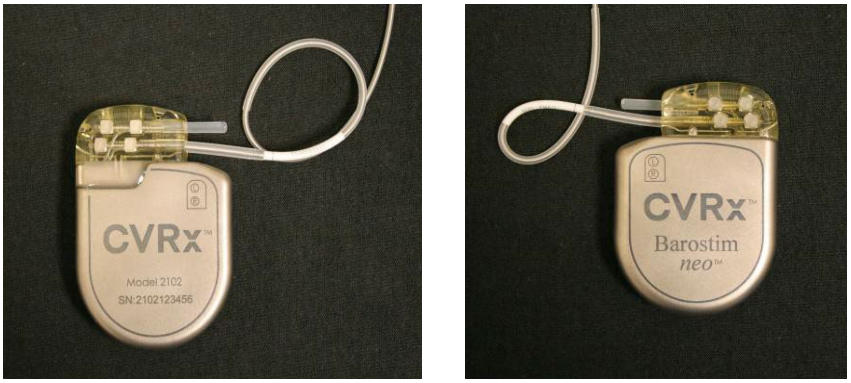
27) Jos tasku sijaitsee ihonalaisesti, sijoita kaksi ommelta sidekudokseen asianmukaisin välein implantoidun pulssigeneraattorin ommelreikiin nähden. Resorboitumatonta koon 0 tai 1-0 ommelainetta on käytettävä (Ethibond, Silk tai Prolene).

28) Pujota ompeleet implantoitavan pulssigeneraattorin liitinmoduulissa olevien ommelreikien läpi.

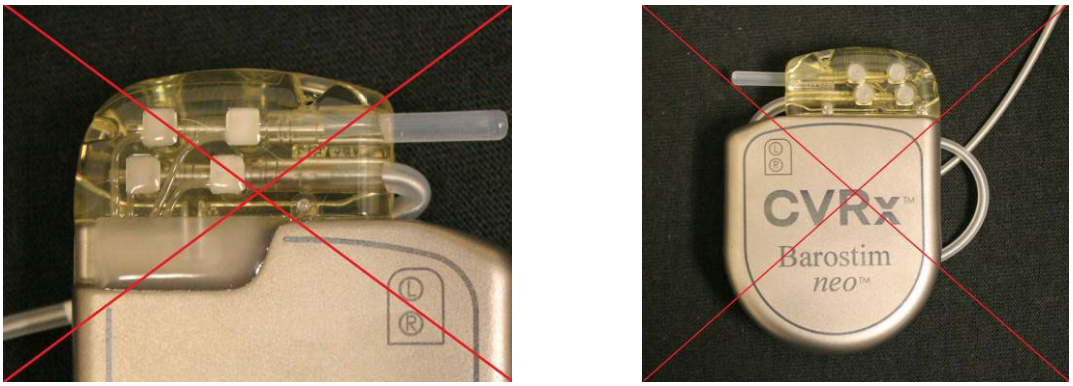
29) Aseta implantoitava pulssigeneraattori taskuun.

30) Kiedo ylimääräinen johdinrunko rullalle ja aseta implantoidun pulssigeneraattorin viereen (aiemmin tehtyyn tilaan keskilinjaan taskun yläpuolelle, Kuva 20) siten, että ylimääräistä johdinrunkoa ei aseta suoraan implantoidun pulssigeneraattorin eteen tai taakse (Kuva 21). Varmista, että johtimen runkoa ei ole vedetty kireälle ja että se on löysällä elektrodin ja taskun välisellä reitillä.

Keskilinja → ← Keskilinja



Kuva 20: Ylimääräinen johtimen runko sijoitettu oikein



Johtimen väärä liian jyrkkä kulma pulssigeneraattorin liitinmoduuliin nähden

Johdin sijoitettu väärin implantoidun pulssigeneraattorin taakse

Kuva 21: Ylimääräinen johtimen runko sijoitettu väärin

31) Kiinnitä implantoitu pulssigeneraattori sidekudokseen solmimalla käytetty ommel.

32) Jos sidekudoksenalaista taskua käytetään, sulje sidekudos implantoidun pulssigeneraattorin päälle.

33) Huuhtele taskua antibioottiliuoksella.

34) Tarkasta järjestelmän impedanssi ja varmista, että sähköliitännät ovat riittävät. Ota huomioon, että implantoidun pulssigeneraattorin on oltava taskussa, jotta impedanssimittaukset ovat tarkkoja.

35) Viiltoihin voidaan harkinnan mukaan soluttaa paikallispuudutetta.

36) Sulje viillot kirurgin tavallisen menetelmän mukaan.

37) Ota röntgenkuva järjestelmästä in situ.

Laitteen testaaminen ennen kotiuttamista

1. Potilaan on oltava istuma-asennossa tai potilasvuoteessa noin 45–90 asteen kulmassa. Potilaan on istuttava siten, että selkä ja käsivarret ovat tuettuina vähintään 5 minuuttia ennen hemodynaamisia ja/tai fysiologisia mittauksia. Paina jommankumman hoidon **Muokkaa ja testaa** (Edit and Test) -painiketta.
2. Mittaa lähtöarvon hemodynaamiset ja/tai fysiologiset arvot.
3. Aloita kaulavaltimon sinusjohtimen aktivointi (tyypillisesti 2 mA ja 65 µs) valitsemalla toivotun reitin valintaruutu ja painamalla **Testaa nyt** (Test Now) -painiketta.
4. Suosittelemme alhaisempien asetusten käyttöä (mukaan lukien pois päältä**),** jos:
   - hemodynamiikassa tapahtuu huolestuttavia muutoksia tai
   - viereisen kudoksen ongelmallista stimulaatiota havaitaan tai
   - monitorin osoittamaa epätoivottua vuorovaikutusta minkään muun implantoidun sähkölaitteen kanssa (ks. “Laitteen yhteisvaikutustestaus” osassa 9) tai
   - muita mahdollisesti vaarallisia potilasvasteita havaitaan.
5. Odota noin 1 minuutti.
6. Merkitse muistiin hemodynaaminen ja/tai fysiologinen vaste.
7. Toista vaiheet 2–6 lisäämällä sykeamplitudia ja optimoi asetukset.
8. Muita parametreja mukaan lukien muun muassa sykeleveys, taajuus ja reitti (soveltuvissa tapauksissa) voidaan haluttaessa testata erikseen käyttäen samanlaista prosessia.

Lisäjohtimen implantointi (tarvittaessa)

Jos lisäjohdin on implantoitava myöhemmässä vaiheessa, implantointimenetelmä on samanlainen kuin mitä tässä osassa on kuvattu. Johtimen sijoittamisessa on kuitenkin noudatettava muutamia lisäohjeita:

- Noudata osassa 11, vaiheissa 1–6 annettuja implantoidun pulssigeneraattorin poistamisohjeita.
  - Poista portin tulppa.
  - Implantoitua pulssigeneraattoria ei tarvitse vaihtaa, jos akussa on riittävästi varausta jäljellä.
- Uusi johdin on kanavoitava sisään uutta reittiä pitkin välttäen kanavointiyhteyttä tai kontaktia aiemmin implantoidun johtimen kanssa.
- Asenna johtimen liittimet vastaaviin implantoidun pulssigeneraattorin portteihin ja implantoi johdin aiemmin kohdassa Johtimen kiinnittäminen ja haavan sulkeminen, osassa 10 kuvattujen ohjeiden mukaan.

11. IMPLANTOIDUN PULSSIGENERAATTORIN VAIHTAMINEN

Suositukset

Implantoitu pulssigeneraattori on vaihdettava joko suositeltuna vaihtoajankohtana tai sitä ennen.

Implantoidun pulssigeneraattorin vaihtamisessa käytetyt kirurgiset menetelmät ja tekniikat vaihtelevat toimenpiteen tekevän kirurgin harkinnan mukaan. Vaikka menetelmä ja tekniikat voivat vaihdella, implantoidun pulssigeneraattorin asianmukaisen ja turvallisen vaihtamisen edellyttämät oleelliset vaatimukset kuvataan tässä osassa.

Paikallispuudutusta käytetään tyypillisesti vaihtotoimenpiteen aikana.

Antibioottihoito

Suosittelemme gram-positiivista antibioottihoitoa 30 minuutin sisällä ihoviillosta ja että sitä jatketaan leikkauksen jälkeen 24 tuntia toimenpiteen jälkeen.

Tyhjentyneen implantoidun pulssigeneraattorin poistaminen

HUOMIO: Palpoi implantoidun pulssigeneraattorin ja johtimen kohta ennen ensimmäistä viiltoa ja varmista, että johdin ei ole sen viiltokohdan alla, jonka kautta implantoitu pulssigeneraattori on määrä poistaa.

HUOMAUTUS: Poistamisen aikana on varottava vaurioittamasta implantoitua johdinta. Alhaisen tehon diatermiaa voidaan käyttää johtimen vauriomahdollisuuden minimoimiseen dissektion aikana. Skalpelleja ei saa käyttää kaulavaltimon sinusjohtimen päällä tai ympärillä, sillä se voi aiheuttaa vaurion ja johtaa johtimen toimintahäiriöön.

1. Käynnistä telemetriaistunto implantoidun pulssigeneraattorin kanssa ja paina **Pysäytä** (Stop)-painiketta. **Tallenna raportti** (Save Report) (haluttaessa) ja **Lopeta istunto** (End Session).
2. Avaa solisluun alapuolella sijaitseva, implantoidun pulssigeneraattorin päällä oleva viilto.
3. Dissektoi implantoituun pulssigeneraattoriin diatermiaa tai tylppää dissektointia käyttäen. Johdinta voidaan joutua dissektoimaan osittain, jotta implantoitu pulssigeneraattori voidaan poistaa.
4. Katkaise kiinnitysompeleet. Ennen implantoidun pulssigeneraattorin poistamista suosittelemme, että johtimet irrotetaan liitinporteista (vaiheet 5 ja 6). Poista implantoitu pulssigeneraattori taskusta.
5. Käännä asetusruuveja vastapäivään ja löysää ne kummastakin kaulavaltimon sinusjohtimen liittimestä kiintoavaimella.
6. Irrota kaulavaltimon sinusjohtimet implantoidun pulssigeneraattorin liitinporteista ja varmista, että vasen ja oikea johdin voidaan tunnistaa asianmukaisesti (jos molempia käytetään), kun ne kytketään uudestaan kiinni.
7. Poista implantoitu pulssigeneraattori steriililtä alueelta.
8. Palauta implantoitu pulssigeneraattori CVRx:lle tarkistusta ja asianmukaista hävittämistä varten.

HUOMAUTUS: Ennen implantoidun pulssigeneraattorin palauttamista on CVRx:ltä saatava palautusvaltuutuspakkaus, jonka sisältämiä ohjeita on noudatettava.

Uuden implantoitavan pulssigeneraattorin implantoiminen

HUOMAUTUS: Varmista, että uusi implantoitava pulssigeneraattori on yhteensopiva potilaalle jo implantoidun johdinjärjestelmän kanssa. Mallin 2102 implantoitava pulssigeneraattori on yhteensopiva johdinmallien 103x kanssa ja sitä voidaan käyttää korvaamaan mallin 2101 implantoitu pulssigeneraattori.

Implantoitava pulssigeneraattori on implantoitava kohdassa Johtimen kiinnittäminen ja haavan sulkeminen, osassa 10 annettujen implantointitoimenpiteen vaiheiden mukaan.

12. IMPLANTIN POISTOTOIMENPIDE

Suositukset

Johtimien poistamista on harkittava huolellisesti, jos se hoitavan lääkärin mielestä on lääkinnällisesti tarpeellista.

Järjestelmän poistamisen kirurgiset lähestymistavat ja tekniikat vaihtelevat implantin poistavan kirurgin mieltymysten mukaan. Vaikka menetelmä ja tekniikat voivat vaihdella, järjestelmän asianmukaisen ja turvallisen poistamisen edellyttämät oleelliset vaatimukset kuvataan tässä osassa. Jos implantoitu pulssigeneraattori on poistettava, johtimia (yksi tai molemmat puolet soveltuvissa tapauksissa) voidaan joutua poistamaan samaan aikaan tai ei kliinisestä tilanteesta riippuen.

Antibioottilääkitys – ei infektiota

Jos laite poistetaan muista syistä kuin infektio, suosittelemme grampositiivisiin bakteereihin vaikuttavaa antibioottilääkitystä 30 minuutin sisällä ihoviillon tekemisestä ja lääkityksen jatkamista leikkauksen jälkeen 24 tunnin ajan.

Antibioottilääkitys – infektio

Jos laite poistetaan infektion johdosta ja viljelyssä on tunnistettu vastuullinen bakteeri, tunnistettua bakteeria vastaan tehoava antibioottilääkitys on aloitettava ennen leikkausta ja sitä on jatkettava leikkauksen jälkeen, kunnes infektion oireita ei enää esiinny (normaali lämpötila, valkosoluarvot ja valkosolujen differentiaaliarvot). Muussa tapauksessa suosittelemme, että laajakirjoinen antibioottilääkitys aloitetaan ennen leikkausta ja sitä täsmätään, kun viljely- ja herkkyystulokset ovat saatavilla leikkauksenaikaisista viljelyistä.

Implantoidun pulssigeneraattorin poistaminen

HUOMAUTUS: Alhaisen tehon diatermiaa voidaan käyttää johtimien vauriomahdollisuuden minimoimiseen dissektion aikana. Skalpelleja ei saa käyttää kaulavaltimon sinusjohtimen päällä tai ympärillä, sillä se voi aiheuttaa vaurion ja johtaa johtimen toimintahäiriöön.

1. Käynnistä telemetriaistunto implantoidun pulssigeneraattorin kanssa ja paina **Pysäytä** (Stop)-painiketta. **Tallenna raportti** (Save Report) (haluttaessa) ja **Lopeta istunto** (End Session).
2. Avaa solisluun alapuolella sijaitseva, implantoidun pulssigeneraattorin päällä oleva viilto.
3. Dissektoi implantoituun pulssigeneraattoriin. Johtimia voidaan joutua dissektoimaan osittain, jotta implantoitu pulssigeneraattori voidaan poistaa.
4. Katkaise kiinnitysompeleet. Ennen implantoidun pulssigeneraattorin poistamista suosittelemme, että johtimet irrotetaan liitinporteista (vaiheet 5 ja 6). Poista implantoitu pulssigeneraattori taskusta.
5. Käännä asetusruuveja vastapäivään ja löysää ne kummastakin kaulavaltimon sinusjohtimen liittimestä kiintoavaimella.
6. Irrota kaulavaltimon sinusjohtimet implantoidun pulssigeneraattorin liitinporteista.
7. Poista implantoitu pulssigeneraattori steriililtä alueelta.
8. Palauta implantoitu pulssigeneraattori CVRx:lle tarkistusta ja asianmukaista hävittämistä varten.

HUOMAUTUS: Ennen implantoidun pulssigeneraattorin palauttamista on CVRx:ltä saatava palautusvaltuutuspakkaus, jonka sisältämiä ohjeita on noudatettava.

Kaulavaltimon sinusjohtimen poistaminen

1. Käynnistä telemetriaistunto implantoidun pulssigeneraattorin kanssa ja paina **Pysäytä** (Stop)-painiketta. **Tallenna raportti** (Save Report) (haluttaessa) ja **Lopeta istunto** (End Session).
2. Valmistaudu johtimien runkojen ja kaulavaltimon sinuselektrodien poistamiseen tarkastelemalla implantointitietueet, kuten leikkausraportti. Näissä asiakirjoissa voi olla asiaankuuluvaa tietoa paikallisista anatomisista rakenteista, joiden kanssa elektrodi on kosketuksissa, esim. anatominen suhde haarakohtaan, ylemmät kilpirauhassuonet ja kiertäjä- ja kielen liikehermot, ja miten paljon elektrodia on in situ. Näiden tietojen avulla varmistetaan, että johdin poistetaan kokonaan.
3. Tee johtimen poistamista varten viilto vastaavan kaulavaltimon haarakohdan päälle.
4. Dissektoi, jotta kaulavaltimon sinusjohtimen runko tulee kokonaan esiin kaulaviillon kaudaaliosassa. Vapauta johtimen runkoa kraniaalipuolelta elektrodin kaudaalipuolelle saakka. Elektrodin kanssa kosketuksissa olevat alueelliset rakenteet tarkastettava implantointiraportista. Kiertäjähermo on tunnistettava ja sitä on suojattava tämän ja sitä seuraavien dissektioiden aikana.
5. Dissektoi kohtiin, joissa elektrodi on ommeltu kiinni kaulavaltimon sinuksen adventitiaan.
6. Katkaise ompeleet, joilla elektrodi ja ommelsiiveke on kiinnitetty.

   HUOMAUTUS: Suosittelemme, että ompeleet leikataan elektrodin pinnalta, jotta vältetään ympäröivien kudosten vauriot.

7. Kiristä johtimen runkoa varovasti ja avaa sitä ympäröivä arpikudos kaudaalisuunnasta kraniaalisuuntaan. Jatka tätä, kunnes kaulavaltimon sinuselektrodin kaudaalireuna tulee esiin. Vältä vaurioittamasta kielen liikehermoa, avaa ympäröivän arpikudoksen vaippa ja katkaise ompeleet, jotka pitävät elektrodin taustaverkkoa kiinni kaulavaltimon adventitiassa. Kiristä elektrodia varovasti ja poista se kaulavaltimon sinuksesta.

   HUOMAUTUS: Jos elektrodi ei tule vedettäessä ulos sitä ympäröivästä sidekudoksesta, sitä on liikuteltava enemmän.

8. Löysää asetusruuveja kääntämällä niitä vastapäivään kiintoavaimella.
9. Irrota kaulavaltimon sinusjohtimet implantoidun pulssigeneraattorin liitinporteista.
10. Työnnä pientä puristinta kaulavaltimon sinusjohtimen runkoa pitkin ja avaa johtimen runkoa ympäröivä arpikudosvaippa.
11. Vedä kaulavaltimon sinusjohdinta varovasti ulospäin ja poista se kaulaviillon kautta.

    HUOMAUTUS: Jos johdinta ei voida poistaa tällä toimenpiteellä, lisäkäsittely, kuten pulssigeneraattorin taskun yläpuolinen transsektio tai asteittainen arpikudosvaipan laajentaminen on tehtävä.

12. Desinfioi kaulavaltimon sinusjohtimen osat ja pakkaa ne kaksinkertaiseen pussiin tai muuhun säiliöön, jossa on tartuntavaarallisesta jätteestä oleva varoitus.
13. Palauta poistettu kaulavaltimon sinusjohdin CVRx:lle tarkistusta ja asianmukaista hävittämistä varten.
14. Noudata uuden osan implantoinnissa osassa 10 annettuja toimenpiteitä.

HUOMAUTUS: Ennen kaulavaltimon sinusjohtimen palauttamista on CVRx:ltä saatava palautusvaltuutuspakkaus, jonka sisältämiä ohjeita on noudatettava.

13. OHJEET POTILAILLE

Seuraavat tiedot on annettava potilaille, joille implantoidaan tämä järjestelmä.

- Järjestelmä on tarkoitettu täydentämään eikä korvaamaan muita hoitomenetelmiä, kuten lääkkeet, ruokavalio, liikunta ja elämäntyylin muutokset.
- Järjestelmän implantointi edellyttää, että potilas pitää mukanaan tunnistekorttia, jossa on tiedot julkisten laitosten metallinpaljastusjärjestelmien turvahenkilöstölle.
- Implantoitu pulssigeneraattori on vaihdettava säännöllisin väliajoin, koska sen akku tyhjenee.
- Järjestelmän implantointi edellyttää, että potilas palaa säännöllisille seurantakäynneille, joissa järjestelmän toiminta ja hoitovaste tarkastetaan.
- Potilaiden on otettava yhteyttä lääkäriin, jos heillä esiintyy mitään seuraavista oireista:
    - Potilas kokee oireita, jotka voivat liittyä hoitoon. Näitä oireita ovat muun muassa epätavallinen kudosstimulaatio johtimen elektrodikärkien lähettyvillä, lievä lihasten pistely tai nykiminen, puhumis- tai nielemisvaikeudet.
    - Potilas kokee lisääntynyttä huimausta, pyörtymisen tunnetta, pyörrytystä, rintakipua, lisääntynyttä hengenahdistusta tai turvotusta.
    - Potilaan systolinen verenpaine laskee alle 90 mmHg ja/tai diastolinen verenpaine laskee alle 50 mmHg.
    - Potilaan syketiheys laskee alle 50 sykettä/minuutissa.
- MK-kuvauksen aikana on turvallisuussyistä noudatettava erityisolosuhteita. MK-käyttöohjeet ja tämän järjestelmän tiettyjen kokoonpanojen vasta-aiheet ovat osoitteessa www.cvrx.com/ifu.

Varoitus: Tietyt lääkinnälliset toimenpiteet, kuten diatermiahoito mukaan lukien lyhytaalto, mikroaalto tai hoitotarkoitukseen käytetty ultraäänidiatermia, ovat vasta-aiheisia järjestelmän implantoinnin jälkeen.

14. TIETOA ENSIHOITOHENKILÖKUNNALLE

Röntgenpositiivinen tunniste

Implantoidussa pulssigeneraattorissa on ainutkertainen röntgenpositiivinen tunniste, jonka avulla lääkinnällinen henkilökunta voi röntgenkuvan avulla saada implantoitua lääkinnällistä laitetta koskevaa tietoa. Kuva 22 esittää kuvan implantoidun pulssigeneraattorin röntgenpositiivisesta tunnisteesta sekä tunnisteessa olevat merkit.

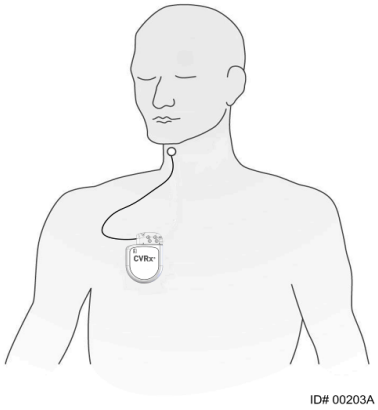
Kuva 22: Röntgenpositiivinen tunniste

Röntgenpositiivisen tunnisteen merkit tulkitaan seuraavasti:

- CVRx on implantoidun pulssigeneraattorin valmistuttaja.
- Implantoidun pulssigeneraattorin malli (esimerkki: A5 = malli 2102).
- Vuosi, jolloin implantoitu pulssigeneraattori valmistettiin (esimerkki: 11=2011).

Seuraavassa kuvassa näytetään implantoidun pulssigeneraattorin yleinen sijaintikohta (Kuva 23).

HUOMAUTUS: Laite voidaan implantoida potilaan oikealle tai vasemmalle puolelle. Seuraavassa kuvassa näytetään laite implantoituna potilaan oikealle puolelle.



Kuva 23: Implantoidun pulssigeneraattorin implantointikohta

EKG-artefakti

EKG-sähkökäyrissä voidaan nähdä artefakteja, kun implantoitu pulssigeneraattori on aktiivinen.

Implantoidun pulssigeneraattorin toiminnan tilapäinen estäminen

Vakiomallista magneettia käytetään aktiivisen implantoidun pulssigeneraattorin toiminnan *tilapäiseen* estämiseen. Sijoita magneetin keskireikä implantoidun pulssigeneraattorin liitinlohkon päälle ja jätä paikalleen, jolloin toiminta keskeytyy. Hoitoa jatketaan poistamalla magneetti implantoidun pulssigeneraattorin päältä.

15. VIANMÄÄRITYS

CVRx:n yhteystiedot

CVRx, Inc.
9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445, Yhdysvallat
Puhelin: +1 (763) 416-2840
Faksi: +1 (763) 416-2841
Sähköposti: engineering@cvrx.com
www.cvrx.com

Ohjelmointijärjestelmä ja varoitusviestit

Tässä osassa luetellaan järjestelmä- ja varoitusviestit, joita voi tulla esiin, kun CVRx:n ohjelmointiyksikön ohjelmistosovellusta yritetään käyttää:

Oire tai järjestelmä-/varoitusviesti	Mahdolliset syyt	Vianmääritys
PGM005 - Ohjelmointiyksikköä ei yhdistetty PGM006 - Ohjelmointiyksikön yhteysongelma PGM007 - Ohjelmointiyksikön vika IPG013 - Ohjelmointiyksikköä ei yhdistetty	• USB-liitäntä huono • Ohjelmointiliittymä vaurioitunut • Ohjelmointiliittymän USB-kaapeli vaurioitunut	1. Varmista, että ohjelmointiliittymän USB-kaapeli on kytketty oikein. 2. Varmista, että ohjelmointiliittymän USB-kaapelia ei ole leikattu tai muuten vaurioitettu. 3. Varmista, että ohjelmointiliittymän vihreä merkkivalo on päällä. 4. Kytke USB-kaapeli irti ja kytke se sitten takaisin kiinni. 5. Jos ongelma jatkuu, sulje sovellus ja käynnistä se uudestaan 6. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä CVRx:ään
Implantoitu laite ei näy Laitehaku-näytössä Yhteys valittuun implantoituun pulssigeneraattoriin ei onnistu Istunnon aikainen telemetriasignaali on huono tai sitä ei ole	• Tietoyhteys katkesi.	1. Varmista, että ohjelmointiliittymä on sijoitettu pystyasentoon eikä ohjelmointiliittymän ja implantoidun pulssigeneraattorin välillä ole esteitä. 2. Varmista, että ohjelmointiliittymän etupuolen tai takaosan tarra osoittaa implantoitua pulssigeneraattoria kohti. 3. Varmista, että ohjelmointiliittymän ja implantoidun pulssigeneraattorin välinen etäisyys on enintään 2 metriä. 4. Jos ongelma jatkuu, sulje sovellus ja käynnistä se uudestaan 5. Jos ongelma jatkuu, ota yhteyttä CVRx:ään.

Jos ongelma jatkuu edellä lueteltujen vaiheiden noudattamisen jälkeen, tallenna diagnostiikkatiedosto. Tämä tiedosto lähetetään CVRx:lle lisävianmääritystukea varten. Tallenna diagnostiikkatiedosto asettamalla USB-muistitikku PC-tietokoneeseen. Avaa CVRx:n käynnistyssovellus, valitse **Ohjelmointiyksikön diagnostiikka** (Programmer Diagnostics) ja **Tallenna PGM-diagnostiikka** (Save PGM Diagnostics).

Jos ohjelmisto lakkaa reagoimasta näppäimistön tai kohdistinlaitteen näppäilyihin: käyttäjä voi käyttää tehtävänhallintaa (painamalla ctrl-alt-delete) ja sulkea sovelluksen. Käyttäjä voi sitten käynnistää sovelluksen uudestaan. Jos se ei onnistu, ohjelmointitietokone voidaan käynnistää uudestaan, jotta toiminnot palautuvat.

16. TAKUU/TAKUUN VASTUUVAPAUTUS

TÄRKEÄ ILMOITUS – RAJOITETTU TAKUU

Tämän rajoitetun takuun myöntää CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445, Yhdysvallat.

Tämä RAJOITETTU TAKUU takaa potilaalle, jolle implantoidaan BAROSTIM NEO (kutsutaan "tuotteeksi"), että jos tuote ei toimi määritysten mukaan mistä tahansa syystä lukuun ottamatta akun tyhjentymistä yhden vuoden sisällä sen implantoinnista ("takuuaika"), CVRx vaihtaa tuotteen maksutta. Jos tuotteen akku tyhjentyy takuuaikana, CVRx vaihtaa tuotteen alennettuun hintaan. Alennus lasketaan takuuajasta jäljellä olevan ajan perusteella suhteessa koko takuuaikaan akun tyhjenemispäivänä.

Kaikki tuotteen myyntipäällysmerkinnöissä olevat varoitukset ovat olennainen osa tätä RAJOITETTUA TAKUUTA.

RAJOITETTU TAKUU pätee seuraavissa olosuhteissa:

Tuote on käytettävä ennen sen viimeistä käyttöpäivää .

Tuotetta ei saa korjata tai muuntaa CVRx:n valvonnan ulkopuolella millään tavalla, joka CVRx:n harkinnan mukaan vaikuttaa sen vakauteen ja luotettavuuteen. Tuotetta ei saa altistaa virheelliselle käytölle, väärinkäytölle tai onnettomuudelle.

Tuote on palautettava CVRx:lle 30 päivän sisällä siitä, kun mahdollinen, tämän RAJOITETUN TAKUUN alaiseen korvausvaatimukseen johtava vika havaitaan. Kaikki palautetut tuotteet ovat CVRx:n omaisuutta.

CVRx ei ota vastuuta mistään satunnaisista tai seuraamuksellisista vahingoista, mukaan lukien niihin kuitenkaan rajoittumatta tuotteen käytöstä, viasta tai toimintahäiriöstä koituvat lääkinnälliset maksut, riippumatta siitä, perustuuko korvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, rikkomukseen tai muuhun.

Tämä rajoitettu takuu myönnetään vain potilaalle, jolle tuote implantoidaan. CVRx ei myönnä kenellekään muulle mitään takuuta, ilmaistua tai konkludenttista mukaan lukien mutta ei niihin rajoittuen konkludenttiset takuut kaupattavuudesta tai soveltuvuudesta tiettyyn tarkoitukseen, olivat ne lakisääteisiä, tapaoikeudellisia, yleisiä käytäntöjä tai muita. Mikään kyseinen ilmaistu tai konkludenttinen potilaalle myönnetty takuu ei jatku yhtä (1) vuotta pitempään. Tämä rajoitettu takuu on kenen tahansa henkilön ainoa saatavilla oleva korvauskeino.

Edellä asetettuja poissulkemisia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu eikä niitä ole laadittu minkään soveltuvan lain pakollisen säännöksen vastaiseksi. Jos lainvoimainen tuomioistuin pitää tämän RAJOITETUN TAKUUN mitään osaa tai ehtoa lainvastaisena, toimeenpanokelvottomana tai soveltuvien lakien vastaisena, se ei vaikuta tämän RAJOITETUN TAKUUN muiden osien oikeellisuuteen and kaikki oikeudet ja velvollisuudet tulkitaan ja toimeenpannaan aivan kuin tämä rajoitettu takuu ei sisältäisi kyseistä pätemätöntä osaa tai ehtoa.

Kenelläkään henkilöllä ei ole valtuutusta sitoa CVRx:ää mihinkään edustukseen, ehtoon tai takuuseen muutoin kuin tämä rajoitettu takuu.

17. SÄÄDÖKSET

Implantoitavan pulssigeneraattorin lähetin on sertifioitu standardin IC: 9464A-IPG210A mukaan.

Ohjelmointiliittymän lähettimet on sertifioitu standardin IC: 9464A-PGM901 mukaan.

Kirjaimet "IC:" ennen laitteiston sertifiointinumeroa merkitsevät vain sitä, että Kanadan teollisuussääntelyviranomaisen Industry Canadan teknisiä määrityksiä noudatetaan.

Tämä laite ei aiheuta häiriötä asemille, jotka toimivat 400.150-406.000 MHz:n taajuusalueella meteorologitukiasemilla, meteorologisatelliiteilla ja maatutkimussatelliittipalveluissa, ja sen on vastaanotettava kaikki häiriö, mukaan lukien häiriö, joka voi aiheuttaa epätoivottua toimintaa.

Toiminta on riippuvainen seuraavasta kahdesta ehdosta: (1) tämä laite ei saa aiheuttaa häiriötä, ja (2) tämän laitteen on vastaanotettava kaikki häiriö, mukaan lukien häiriö, joka voi aiheuttaa epätoivottua toimintaa.

18. EI-IMPLANTOITAVIEN OSIEN TEKNISET TIEDOT

Ohjelmointijärjestelmä

Määritys	Arvo
Käyttölämpötila	10–35 °C Jos laitteistoa on varastoitu äärilämpötiloissa, se on siirrettävä käyttölämpötilaan vähintään 1 tunti ennen käyttöä.
Ilmanpaine	525–760 mmHg (700–1010 hPa) (10,2–14,7 psia)
Värinä	0,5 G, 10–500 Hz, 0,5 oktaavia/mininimipyyhkäisynopeus
Varastointi-/kuljetuslämpötila	-20–60 ° C
Varastointi-/kuljetuskosteus	5–90 % suhteellinen kosteus

Ohjelmointijärjestelmän osat

Osa	Määritys	Arvo
Ohjelmointiliittymä	Virtalähde	Tietokone
Ohjelmointijärjestelmä IEC60601-1-2 -järjestelmälauseke	Lääkinnälliseen sähkölaitteistoon kytkettyjen lisälaitteiden on noudatettava vastaavia IEC- tai ISO-standardeja (esim. IEC 60950-1 - tietojenkäsittelyohjelmat). Tämän lisäksi kaikkien kokoonpanojen on noudatettava lääkinnällisten sähköjärjestelmien vaatimuksia (ks. IEC 60601-1-1 tai lauseke 16, 3. painos IEC 60601-1, vastaavasti). Kaikki lisälaitteita lääkinnällisiin sähkölaitteisiin kytkevät henkilöt kokoonpanevat lääkinnällisen järjestelmän ja ovat tästä syystä vastuussa siitä, että järjestelmä noudattaa lääkinnällisille sähköjärjestelmille asetettuja vaatimuksia. On huomioitava, että paikalliset lait ovat etusijalla edellä mainittuihin vaatimuksiin nähden. Kysymyksissä voi ottaa yhteyttä paikalliseen edustajaan tai tekniseen tukeen.	
Ohjelmointiliittymä IEC60601-1-1 -järjestelmälauseke	Ohjelmointiliittymä soveltuu käyttöön potilasympäristössä.	

Tietokone

Määritys	Arvo
Turvallisuus- ja EMC-vaatimukset	• EN 60950-1 • UL 60950-1 • EN 55022 • EN 55024 • FCC:n osan 15 luokan B säteily

Muuta tietoa

Kuvaus	Tieto
Suojaustyyppi sähköiskua vastaan	Ohjelmointiliittymä ei ole verkkovirtaa käyttävä laitteisto.
Suojausaste sähköiskua vastaan	Ohjelmointiliittymä on IEC 60601-1-1 -standardin virrankosketusvaatimusten mukainen.
Suojausaste nesteen pääsyä vastaan	Tavallinen
Sterilointi- tai desinfiointimenetelmät	Ei voi steriloida.
Sähkömagneettista tai muuta häiriötä koskevaa tietoa ja tarvittaessa ohjeita häiriön estämiseen.	Ei saa käyttää sellaisen laitteiston läheisyydessä, joka aikaansaa sähkömagneettista häiriötä (EMI). Sähkömagneettinen häiriö voi haitata ohjelmointiyksikön toimintaa. Esimerkkejä ovat matkapuhelimet, röntgenlaitteisto ja muut monitorointilaitteistot.
Laitteiston kanssa käytettävät lisävarusteet tai materiaalit, jotka voivat vaikuttaa turvallisuuteen.	Ohjelmointiliittymän kaapeli.
Puhdistus ja kunnossapito, aikataulu	Lisätietoja on osassa Ohjelmointijärjestelmän puhdistaminen, mikäli järjestelmä näyttää likaiselta. Mitään ennaltaehkäisevää kunnossapitoa ei tarvita. Ohjelmointijärjestelmää ei saa käyttää, jos ohjelmointiyksikkö tai kaapelit näyttävät vaurioituneilta. Järjestelmässä ei ole huollettavia osia. Tuotteen palautus- ja vaihtoasioissa on otettava yhteyttä CVRx:n edustajaan.
Laitteiston virtalähteen katkaisu	Kytke laitteisto irti verkkovirrasta vetämällä virtajohto pois pistorasiasta.
Valmistajan nimi	CVRx, Inc.
Mallinumerot	Ohjelmointijärjestelmä: Malli 9010 Implanttisovitin: Malli 5033 Implanttityökalu: Malli 5031
Tuotteen hävittäminen	Ota yhteyttä CVRx:n edustajaan tuotteen palauttamiseksi CVRx:lle. Tuotetta ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana.

19. IMPLANTOITAVIEN OSIEN TEKNISET TIEDOT

Pulssigeneraattori

Määritys	Arvo
Liittimet	Ei tunnistusta Unipolaarinen stimulaatio (bipolaarisia liittimiä käytetään implanttisovittimen kanssa) 1,5 mm johtimen nastan läpimitta 3,48 mm johtimen varren läpimitta
Paino	60 grammaa
Korkeus	72 mm
Leveys	50 mm
Paksuus	14 mm
Tilavuus	< 40 ml
Materiaalit	Titaani - kotelo Tecothane - liitinmoduuli Silikoni - tiivisteet Ruostumattomat teräsasetusruuvit
Johtimet	Käytetään vain CVRx:n johdinmallien 103x kanssa
Portin tulpan materiaalit	Portin tulpan varsi on ruostumatonta terästä ja runko silikonia
Akku	1 hiilimonofluoridi- ja hopeavanadiumoksidisolu 7,50 Ah teoreettinen kapasiteetti
Nykyinen kulutus ja nimellinen käyttöikäennuste	Nykyinen kulutus riippuu parametriasetuksista. Yksityiskohtaista tietoa on osassa 9.
Tuotteen hävittäminen	Ota yhteyttä CVRx:n edustajaan tuotteen palauttamiseksi CVRx:lle. Tuotetta ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana.

Pulssigeneraattorin parametrit

Parametri	Yksiköt	Ohjelmoitavat arvot
Hoitoaikataulu Hoidon aloitus/lopetus hoidolle (N) tai hoito pois päältä	HH:MM	Enintään 3 valintaa Mikä vuorokauden aika tahansa 15 minuutin lisäyksin
Hoidon (N) reitti	Ei sovellu	VASEN ja OIKEA valitaan erikseen
VASEN sykeamplitudi hoidolle (N)	milliamp	1,0–20,0
OIKEA sykeamplitudi hoidolle (N)	milliamp	1,0–20,0
VASEN sykeleveys hoidolle (N)	µs	15–500
OIKEA sykeleveys hoidolle (N)	µs	15–500
Hoitotaajuus hoidolle (N)	PPS	10–100

Johdin (mallit 1036 ja 1037)

Määritys	Arvo (nimellinen)
Pituus	Malli 1036: 40 cm Malli 1037: 50 cm
Yhteensopivuus	Yhteensopiva CVRx:n BAROSTIM NEO -tuotteen kanssa
Liitin	
Liitintyyppi	Yhteensopiva CVRx:n BAROSTIM NEO -pulssigeneraattorin kanssa
Nasta	Aktiivinen: Läpimitta = 1,41 mm, aktiivinen pituus = 5,18 mm
Rengas	Ei-aktiivinen: Läpimitta = 2,67 mm, aktiivinen pituus = 4,06 mm
Liittimen pituus (nastasta renkaaseen)	14,22 mm (mukaan lukien ei-aktiivisen renkaan pituus)
Nastan/renkaan materiaali	Ruostumaton teräs
Tiivisteen/eristyksen materiaali	Silikonikumi
Johtimen runko	
Johdinmateriaali	Koboltti-nikkeli-kromi-molybdeeni-seos ja hopeaydin
Johtimen rungon eristysmateriaali	Silikonikumi
Elektrodit	
Elektrodimateriaali	Platina-iridium ja iridiumoksidipinnoitus
Elektrodin taustaverkon materiaali	Silikonikumi
Tuotteen hävittäminen	Ota yhteyttä CVRx:n edustajaan tuotteen palauttamiseksi CVRx:lle. Tuotetta ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana.

Kaulavaltimon sinuksen johdinpakkaus

Määritys	Arvo (nimellinen)
Pituus (toimitettuna)	28 cm
Yhteensopivuus	Yhteensopiva CVRx Rheos-, BAROSTIM NEO- tai BAROSTIM LEGACY -järjestelmän kanssa
Liitin	
Liitintyyppi	Bipolaarinen, yhteensopiva CVRx Rheos-, BAROSTIM NEO- tai BAROSTIM LEGACY -järjestelmän kanssa
Nasta	Läpimitta = 1,41 mm, aktiivinen pituus = 5,18 mm
Rengas	Läpimitta = 2,67 mm, aktiivinen pituus = 4,06 mm
Liittimen pituus (nastasta renkaaseen)	14,22 mm (sisältää aktiivisen renkaan pituuden)
Nastan/renkaan materiaali	Ruostumaton teräs
Tiivisteen/eristyksen materiaali	Silikonikumi
Johtimen runko	
Johdinmateriaali	Koboltti-nikkeli-kromi-molybdeeni-seos ja hopeaydin
Johtimen rungon eristysmateriaali	Silikonikumi
Tuotteen hävittäminen	Ota yhteyttä CVRx:n edustajaan tuotteen palauttamiseksi CVRx:lle. Tuotetta ei saa hävittää tavallisen jätteen mukana.

20. SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVAT ILMOITUKSET

Ohjelmointijärjestelmän sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat varotoimet

Mallin 9010 ohjelmointijärjestelmä vaatii erityisiä sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varotoimia ja se on asennettava ja otettava käyttöön tässä ohjeessa annettujen sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevien tietojen mukaisesti.

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa mallin 9010 ohjelmointijärjestelmän toimintaan.

Muiden kuin mallin 9010 ohjelmointijärjestelmän mukana toimitettujen virtajohtojen tai USB-kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa lisääntynyttä säteilyä tai heikentynyttä häiriönsietoa.

Mallin 9010 ohjelmointijärjestelmää ei saa käyttää muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa. Jos kyseisiä käyttöolosuhteita on käytettävä, mallin 9010 ohjelmointijärjestelmää on tarkkailtava sen normaalin toiminnan varmistamiseksi tässä kokoonpanossa.

Ohjelmointijärjestelmän radiotaajuusmääritykset

Mallin 9010 ohjelmointijärjestelmä voi vastaanottaa häiriötä muista laitteista siitäkin huolimatta, että muu laitteisto noudattaa CISPR-säteilyvaatimuksia. Radiotaajuustelemetrian käyttömääritykset ovat seuraavat:

MICS-taajuusalue 402–405 MHz. Tehokas säteilyteho on seuraavien standardien rajojen alapuolella:

- Eurooppa: EN ETSI 301 839-2
- USA: 47 CFR 95 alaosa I
- Kanada: RSS-243

2,4 GHz:n taajuusalue 2,4–2,4835 GHz. Tehokas säteilyteho on seuraavien standardien rajojen alapuolella:

- Eurooppa: EN ETSI 301 328
- USA: 47 CFR 15.249
- Kanada: RSS-210

Taulukko 3: Sähkömagneettinen säteily

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily		
Mallin 9010 ohjelmointijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä alla olevien rajoitusten mukaisesti. Mallin 9010 ohjelmointijärjestelmän omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vaatimusten mukaisessa ympäristössä.		
Säteilytesti	**Vaatimustenmukaisuus**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohje**
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	Mallin 9010 ohjelmointijärjestelmän on lähetettävä sähkömagneettista energiaa suorittaakseen aiotun toimintansa. Se voi vaikuttaa lähistöllä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka B	Mallin 9010 ohjelmointijärjestelmä sopii käytettäväksi kaikissa ympäristöissä mukaan lukien kotitalousympäristöt ja suoraan alhaisen jännitteen verkkovirtaan liitetyt verkot, jotka toimittavat virtaa kotitalouskäyttöön.
Harmoninen säteily IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteen vaihtelut/värinäsäteily IEC 61000-3-3	Vaatimustenmukainen	

Taulukko 4: Sähkömagneettinen häiriönsieto

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
Mallin 9010 ohjelmointijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä alla olevien rajoitusten mukaisesti. Mallin 9010 ohjelmointijärjestelmän omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vaatimusten mukaisessa ympäristössä.			
Häiriönsietotesti	**IEC 60601 testitaso**	**Vaatimustenmukaisuustaso**	**Sähkömagneettinen ympäristö – ohje**
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	±6 kV kosketus ±8 kV ilma	Lattioiden on oltava puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattian pinta on synteettistä materiaalia, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Nopeat transientit/purskeet IEC 61000-4-4	±2 kV verkkovirta ±1 kV otto-/antoteho	±2 kV verkkovirta ±1 kV otto-/antoteho	Verkkovirran on oltava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimusten mukainen.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV linjasta linjaan ±2 kV linjasta maahan	±1 kV differentiaalimuoto ±2 kV yhteissignaali	Verkkovirran on oltava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimusten mukainen.
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja verkkovirran ottotehojännitteen vaihtelut IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % kuoppa - U_T 0,5 jaksolla) 40 % U_T (60 % kuoppa - U_T 5 jaksolla) 70 % U_T (30 % kuoppa - U_T 25 jaksolla) <5 % U_T (>95 % kuoppa - U_T 5 sekunnin ajan)	<5 % U_T (>95 % kuoppa - U_T 0,5 jaksolla) 40 % U_T (60 % kuoppa - U_T 5 jaksolla) 70 % U_T (30 % kuoppa - U_T 25 jaksolla) <5 % U_T (>95 % kuoppa - U_T 5 sekunnin ajan)	Verkkovirran on oltava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimusten mukainen. Jos mallin 9010 ohjelmointijärjestelmän käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa virtakatkosten aikana, suosittelemme, että mallin 9010 ohjelmointijärjestelmään johdetaan virta keskeytymättömästä virtalähteestä tai akusta.
Verkkotaajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on vastattava tyypillisen kaupallisen tai sairaalaympäristön tavanomaisessa sijaintipaikassa olevan laitteen tasoa.
HUOMAUTUS U_T on verkkovirtajännite ennen testitasoa.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Mallin 9010 ohjelmointijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä alla olevien rajoitusten mukaisesti. Mallin 9010 ohjelmointijärjestelmän omistajan tai käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään vaatimusten mukaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohje
Johtunut radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää suositeltua etäisyyttä lähempänä mitään mallin 9010 ohjelmointijärjestelmän osaa, johdot mukaan lukien. Etäisyys lasketaan lähettimen taajuuden mukaan. **Etäisyyssuositus** $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$
Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz jossa P on lähettimen enimmäisnimellisteho watteina ilmaistuna (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu etäisyys metreinä ilmaistuna (m). Sähkömagneettisessa tarkastuksessa määritettyjen kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävahvuuksien[a] tulisi olla alhaisempia kuin kunkin taajuusalueen vaatimustenmukainen taso.[b] Häiriöitä saattaa esiintyä sellaisten laitteiden lähellä, joissa on seuraava symboli:

HUOMAUTUS 1 – 80 ja 800 MHz:n tasolla sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2 – Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettikentän voimistumiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

[a] Kiinteiden lähettimien kuten matka- ja langattomien puhelimien tukiasemien, matkaradioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM- radiolähetysten ja TV-lähetysten kenttävahvuuksia ei voida ennakoida tarkkaan teoreettisesti. Kiinteästä radiotaajuuslähettimestä johtuva sähkömagneettinen kenttä on tutkittava paikan päällä. Jos mitattu kentän vahvuus paikassa, jossa mallin 9010 ohjelmointijärjestelmää käytetään, ylittää yllä mainitun sopivan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, mallin 9010 ohjelmointijärjestelmää on valvottava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos mallin 9010 ohjelmointijärjestelmä toimii normaalista poikkeavasti, se on tarvittaessa kohdistettava uudelleen tai siirrettävä toiseen paikkaan.

[b] Yli 150 kHz – 80 MHz:n taajuusalueella kenttävahvuuden pitäisi olla alle 3 V/m.

Taulukko 5: Etäisyys

Suositeltu etäisyys kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja mallin 9010 ohjelmointijärjestelmän välillä

Mallin 9010 ohjelmointijärjestelmä on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamat häiriöt on kontrolloitu. Mallin 9010 ohjelmointijärjestelmän omistaja tai käyttäjä voi estää sähkömagneettista häiriötä varmistamalla, että kannettavan radiotaajuusviestintälaitteen (lähettimen) ja mallin 9010 ohjelmointijärjestelmän etäisyys noudattaa alla olevia suosituksia viestintälaitteiston enimmäisantotehon mukaisesti.

Lähettimen luokiteltu enimmäisantoteho W	**Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan** m		
	150 kHz – 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz – 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz – 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
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

Lähettimien, joiden enimmäisnimellisantotehoa ei ole lueteltu yllä, suositeltu etäisyys metreinä d ilmaistuna (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen soveltuvaa yhtälöä, jossa P on lähettimen enimmäisantoteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaisesti.

HUOMAUTUS 1 – Korkeampien taajuusvälien etäisyysvaatimusta sovelletaan 80 ja 800 MHz:n taajuudella.

HUOMAUTUS 2 – Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettikentän voimistumiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastus.

CVRx, Inc. omistaa seuraavat tavaramerkit: CVRx, BAROSTIM, NEO, BAROSTIM NEO, BAT ja BAROSTIM THERAPY. ©2013 CVRx, Inc. Kaikki muut tavaramerkit ovat haltijoidensa omaisuutta.

Soveltuvien patenttien luettelo on osoitteessa www.cvrx.com/patent-marking.

CVRx®

CVRx, Inc.
9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445 USA
Phone: (763) 416-2840
Fax: (763) 416-2841
www.cvrx.com

CE 2014
0050

EC REP **Emergo Europe**

REF 900097-FIN Rev. G
03-Feb-2023