

BAROSTIM THERAPY™

Leikkaustoimenpiteet



CVRx®

TIETOJA TÄSTÄ ASIAKIRJASTA

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

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

Käyttöohjeasiakirjat saa verkkosivustolta www.cvr.com/ifu

Sisällysluettelo

	Tietoja tästä asiakirjasta.....	2
1	Implantin valmistelu.....	4
	Ennen implantointia.....	5
	Implantointia varten suositellut materiaalit.....	5
	Tarvittavat materiaalit.....	5
	Leikkauksen valmistelu.....	6
2	Implantointitoimenpide.....	7
	Anestesia.....	8
	Elektrodin sijoittaminen.....	8
	Elektrodin kartoitus ja kiinnitys.....	10
	Elektrodin lopullinen asemointi ja kiinnitys.....	12
	Elektrodin irrottaminen IPG-laitteesta.....	13
	IPG-laitteen sijoittaminen.....	13
	Elektrodin kytkeminen ja haavan sulkeminen.....	14
3	IPG-laitteen vaihtaminen.....	15
	Suosituksset.....	16
	Tarvittavat materiaalit.....	16
	Antibioottien käyttö.....	16
	Loppuun kuluneen IPG-laitteen poistaminen.....	16
	IPG-laitteen sijoittaminen.....	16
4	Poistotoimenpiteet.....	17
	Suosituksset.....	18
	Suosittelut materiaalit.....	18
	Antibioottihoito – ei infektiota.....	18
	Antibioottihoito – infektio.....	18
	IPG-laitteen poistaminen.....	18
	CSL:n poisto.....	19

1

Implantin valmistelu

ENNEN IMPLANTOINTIA

Perinteisen, leikkausta edeltävän ultraäänitutkimuksen pitäisi:

- vahvistaa, ettei potilaalla ole monimutkaista valtimoanatomiaa, kuten mutkaista kaulavaltimoa, silmukoita ja kiemuroita, jotka vaarantaisivat implantoitotoimenpiteen
- vahvistaa, ettei potilaalla ole stenoosia, joka kaventaisi kaulavaltimoiden läpimittaa yli 50 %
- vahvistaa, ettei potilaalla ole ulseratiivisia plakkeja
- vahvistaa, että kaulavaltimon haarautumiskohtaan päästään helposti tavanomaisten kaulan leikkausviiltojen kautta
- määrittää, onko potilaalla mitään anatomisia poikkeavuuksia, jotka voisivat viitata siihen, että hoidon suunnittelun apuna tarvitaan lisää kuvantamista
- selvittää muut poikkeavuudet tai tilat, jotka tekisivät potilaasta leikkaukseen soveltumattoman.

Varmista, että käytettävissä on toinen IPG-laite siltä varalta, että ensimmäisen IPG-laitteen steriiliys on vaarantunut tai laite on vaurioitunut leikkauksen aikana.

Varmista, että käytettävissä on toinen ohjelmoijajärjestelmä siltä varalta, että ensisijainen järjestelmä on vaurioitunut tai vikaantuu.

Potilaille, joilla on jo implantoitu sähkökäyttöinen lääkintälaitte, on tehtävä laitteiden vuorovaikutustutkimus implantoitotoimenpiteen aikana. Varmista, että käytössä ovat asianmukaiset laitteet, joilla jo implantoidun laitteen käyttäytymistä voidaan seurata.

IMPLANTOINTIA VARTEN SUOSITELLUT MATERIAALIT

- Steriilin leikkausalueen ulkopuolella oleva pöytä tai teline ohjelmoijajärjestelmää varten
- Verenpaineen seurantalaitte (kuten valtimokatetri) verenpaineen muutosten seuraamiseksi hoitoa testattaessa

TARVITTAVAT MATERIAALIT

IPG

Toimitetaan kertakäyttöpakkauksena, joka sisältää seuraavat osat:

- yksi steriili IPG-malli 2104, hoito ei käytössä
- yksi steriili momenttiavain.



CSL

Toimitetaan kertakäyttöpakkauksena, joka sisältää seuraavat osat:

- yksi steriili CSL (malli 1036 tai 1037)
- yksi steriili implanttisovitin
- yksi steriili implanttityökalu.



Ohjelmoija

Toimitetaan pakkauksena kotelossa, joka sisältää seuraavat osat:

- ohjelmoijan ohjelmisto
- ohjelmoijan käyttöliittymä – malli 9010
- tietokone ja virtajohto
- USB-kaapeli.



LEIKKAUKSEN VALMISTELU

Ihon valmistelu

Noudata laitoksesi käytäntöjä ihon valmistelussa leikkausta varten. Harkitse sellaisen aineen käyttöä, joka on tehokas tyypillistä ihon flooraa vastaan.

Harkitse läpäisemättömän ihosuojan käyttämistä, jotta voit minimoida kosketuksen implantoitujen osien ja potilaan ihon välillä.

Antibioottien käyttö

Noudata antibioottien käyttöä koskevia laitoksen käytäntöjä. Harkitse antibioottien käyttämistä ennen leikkausta ja sen jälkeen, jos tämä ei ole nykyinen käytäntö. Harkitse toisen antibioottiannoksen käyttämistä implantointitoimenpiteen aikana.

Steriili pakkaus

IPG-laite, karotispoukaman elektrodit, implanttisoitin ja implanttityökalu toimitetaan STERIILEINÄ (steriloitu eteenioksidikaasulla), ja ne ovat KERTAKÄYTTÖISIÄ. Tämän tuotteen uudelleenkäyttö voi johtaa toimintahäiriöön, haittatapahtumaan tai kuolemaan.

Osat toimitetaan steriilissä pakkauksessa, joten ne voidaan viedä suoraan leikkausalueelle. Tutki steriilit pakkaukset huolellisesti ennen niiden avaamista. Älä käytä, jos pakkaus on avattu, vaurioitunut tai näyttää vaurioituneelta tai jos sen steriiliys on vaarantunut. Palauta kyseinen pakkaus ja/tai sen sisältö CVRx-yhtiölle.

Älä avaa pakkausta, jos se on altistunut ääriämpötiloille, jotka ovat merkinnöissä ilmoitetun lämpötila-alueen ulkopuolella, tai jos pakkaus tai pakkauksen sinetti on vaurioitunut. Palauta kyseinen pakkaus avaamattomana CVRx-yhtiölle.

Ei saa käyttää viimeisenä käyttöpäivänä ("Use By") tai sen jälkeen. Palauta kyseinen avaamaton pakkaus CVRx-yhtiölle.

Käytä ohjelmoijajärjestelmää ennen IPG-pakkauksen avaamista IPG-pariston tarkastamiseen. Jos ilmoitettu pariston jännite on alle 2,85 V, palauta kyseinen pakkaus avaamattomana CVRx-yhtiölle.

Pakkaus tulee avata seuraavasti:

1. Tartu kielekkeeseen ja avaa vetämällä ulkokantta taaksepäin.
2. Nosta sisätarjotin steriiliä tekniikkaa käyttäen ulos.
3. Tartu sisätarjottimen kielekkeeseen ja irrota sisäkansi vetämällä, jolloin sisältö tulee näkyviin.
4. Ota tuote pakkauksesta.

Laitteiden välisten vuorovaikutusten testaaminen

Jos potilaalla on jo implantoitu sähköinen lääkinnällinen laite, yhteensopivuus Barostim NEO2 -IPG-laitteen ja muun implantoidun sähkölaitteen välillä on varmistettava aina, kun asetuksia muutetaan kummassa tahansa implantissa. Jos ongelmallisia vuorovaikutuksia toisen laitteen kanssa ei voida eliminoida implantointitoimenpiteen aikana, Barostim NEO2 -IPG-laitetta ei pidä implantoida.

2

Implantointi- toimenpide

Leikkaustapa ja järjestelmän implantoititekniikat vaihtelevat implantoivan kirurgin harkinnan mukaisesti. Järjestelmän oikean ja turvallisen implantoinnin vaatimuksiin tulee sisältyä tässä osiossa esitetyt seikat.

ANESTESIA

Implantit edellyttävät anestesian hallintaa, joka säilyttää barorefleksin toimenpiteen aikaisen elektrodien sijoituksen aikana. Näin ollen on oltava erityisen varovainen toimenpiteen aikaisen anestesian suhteen.

Anestesian tavoite on varmistaa potilaan mukavuus leikkauksen aikana ja samalla välttää baroreflexivasteen vaimentuminen kartoitusprosessin aikana, jolla elektrodi-implantin sopiva sijainti tunnistetaan.

Toimenpide jaetaan seuraavaan kahteen anestesiavaiheeseen:

vaihe 1: elektrodin sijoittaminen

vaihe 2: IPG-laitteen sijoittaminen.

Vaihe 1

Voidaan käyttää barorefleksin vaimentumista minimoivia aineita, kuten nukutusaineita, bentsodiatsepiineja, barbituraatteja ja puudutusaineita.

Anestesiatasojen on oltava mahdollisimman stabiileja. Tämän vaiheen aikana voidaan jatkaa sellaisten nukutusaineiden, bentsodiatsepiinien ja barbituraattien käyttöä, jotka minimoivat barorefleksin vaimentumisen. Atropiinin tai glykopyrrolaatin käyttöä on vältettävä, ellei potilaan turvallisuus tätä edellytä, koska nämä voivat kumota jonkin verran kaulavaltimon barorefleksin aktivoitumiseen liittyvää vastetta, ja kartoitus ja karotispoukaman elektrodin optimaalisen sijainnin määrittäminen vaikeutuu.

Huomautus: Jos käytetään kohtalaisena sedaation ohjelmaa, on vältettävä syviä kervikaalipuudutuksia, jotka voivat häiritä kartoitusta, koska ne kumoavat kaulavaltimon barorefleksin. Vältä myös injisoimasta paikallispuudutetta (esim. lidokaiinia) suoraan kaulavaltimoon.

Vaihe 2

Kun elektrodin paras sijainti on määritetty, elektrodi on kiinnitetty täysin verisuoneen ja barorefleksin testaus on suoritettu loppuun (eli vaihe 1 on valmis), taskun muodostamisen, tunneloinnin ja haavan sulkemisen aikana voidaan käyttää riittävien anestesiatasojen aikaansaamiseen sellaisia aineita kuten isofluraani, desfluraani, sevofluraani, propofoli ja deksmedetomidini.

ELEKTRODIN SIJOITTAMINEN

Kaulaan tehtävä viilto

Huomautus: Oikea puoli on suositeltava aikaisempien tutkimusten tulosten perusteella.

- Merkitse kaulavaltimon haarautumiskohta käyttämällä siirrettävää ultraäänilaitetta, esim. Sonosite, sen jälkeen kun pää on aseteltu leikkauksen edellyttämään asentoon.
- Tee 2–3 cm:n viilto, joka on keskitetty karotispoukaman/haarautumiskohdan kohtaan.

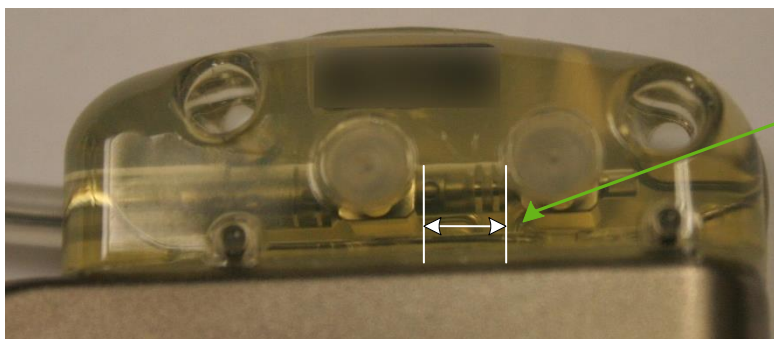
Paljasta implantointikohta (kohde) kaulavaltimon haarautumiskohdassa

- Dissekoi mahdollisimman vähän suonen ulkokerroksen ympärillä olevia kudoksia sisäisen hermotuksen säästämiseksi.
- Älä dissekoi sisemmän ja ulomman kaulavaltimon välistä, koska se suojaa karotispoukaman päähermon todennäköistä sijaintia.
- Vain karotispoukaman/haarautumiskohdan anteriorinen (eli pinnallinen) pinta täytyy paljastaa.
- Dissekoi tasolle, jolla kaulavaltimon lovi ja karotispoukama voidaan tunnistaa.
- Sisemmän ja ulomman kaulavaltimon mobilisointi ei ole tarpeen.
- Manipuloi karotispoukamaa mahdollisimman vähän.

Elektrodin kytkeminen IPG-laitteeseen

- Työnnä momenttiavain tapin (takaosan) pidätinruuviin. Tämä vapauttaa vastakkeeseen jääneen ilman, kun elektrodin liitin työnnetään vastakkeeseen.
- Puhdista kaikki veri tai kudokset elektrodin liittimestä.
- Työnnä elektrodin liitin vastakeporttiin.
- Varmista visuaalisesti, että liitin on työnnetty kokonaan paikalleen vastakkeeseen, tarkastelemalla pidätinruuvikappaleiden välissä näkyviä saumoja.
- Kiristä pidätinruuvia myötäpäivään, kunnes momenttiavain alkaa naksahdella.
- Tarkista elektrodista varovasti vetämällä, että elektrodin liitin on kiristetty.
- Työnnä momenttiavain renkaan (etuosa) pidätinruuviin.
- Kiristä pidätinruuvia myötäpäivään, kunnes momenttiavain alkaa naksahdella.

HUOMAUTUS: Sähkökytkentä IPG-laitteeseen ei ole valmis, ennen kuin pidätinruuvi(t) on täysin kiristetty momenttiavaimella. Älä yritä antaa mitään hoitoa ennen kuin liittännät on kiinnitetty hyvin momenttiavaimella.



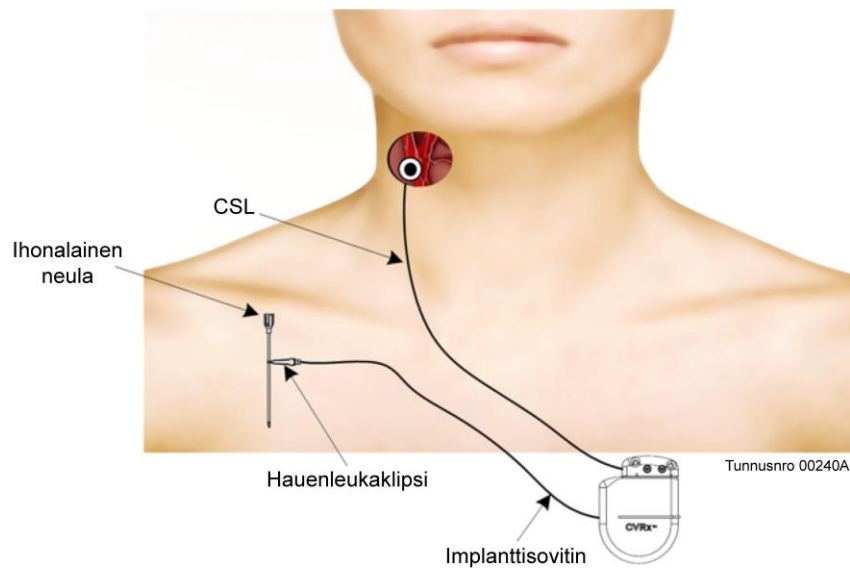
Molemmat liittinsaumat tarkasteltavalla alueella

ELEKTRODIN KARTOITUS JA KIINNITYS

HUOMAUTUS: Älä tartu elektrodin runkoon tai elektrodin aktiiviseen kohtaan metallipuristimilla tai -pihdeillä.

HUOMAUTUS: Karotispoukaman kartoituksen ja testauksen aikana suuremmat stimulustehot voivat laukaista bradykardian. Bradykardian pitäisi lakata, kun hoito lopetetaan. Tämä voidaan saada aikaan seuraavasti:

- paina **Stop Test** (Pysäytä testi) -painiketta kartoituksen aikana tai
- poista elektrodi karotispoukamasta.

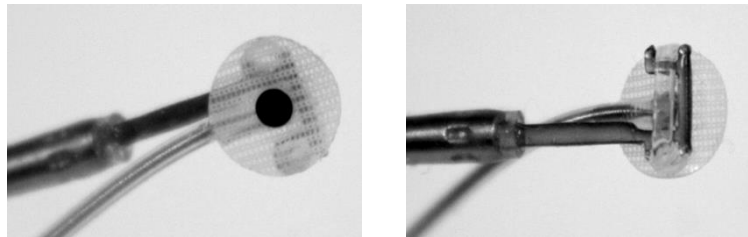


- Työnnä 16–18 G:n sisäänvientineula (pituus vähintään 5 cm) ihonalaisiin kudoksiin IPG-taskun kohdalla.
- Huomautus: Neulan on oltava suurin piirtein samansuuntainen ihon kanssa ihonalaisissa kudoksissa, ei kohtisuorassa ihoon nähden.
- Liitä elektrodi IPG-laitteen vastakekappaleeseen.
- Liu'uta implanttisovittimen klipsi IPG-kapselin päärungon (metalliosan) päälle.
- Kytke hauenleukaklipsi implanttisovittimesta neulan metalliosaan.
- Injisoi keittosuolaliuosta neulaan, jotta neulan ja kudoksen välille saadaan riittävä kontakti.



Elektrodin valmistelu

- Aseta implanttityökalu solkeen, joka on elektrodin inaktiivisella puolella. Työkalua voidaan taivuttaa kartoitusprosessin helpottamiseksi.



Paljastetun karotispoukaman systemaattinen kartoitus

Kartoituksen tavoite on saavuttaa seuraava:

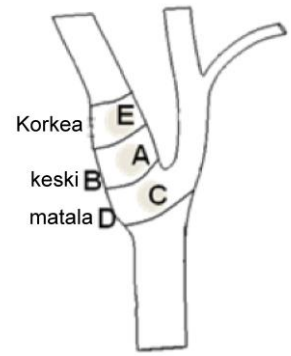
- 15–20 %:n alenema verenpaineessa ja/tai 5–10 %:n alenema sykkeessä verenpainepotilailla
- 5–10 %:n alenema verenpaineessa ja/tai sykkeessä potilailla, joilla on sydämen vajaatoimintaa.

Kartoitus on kirurgin ja anestesiologin tiimityötä

- Anestesiataso ja hemodynaamiikka on pidettävä mahdollisimman stabiileina.
 - Anestesia ei saa vaimentaa barorefleksiä.
 - Ylläpidä hemodynaamiset arvot kartoitusta varten:
 - systolisen verenpaineen tavoite: > 90 % tajuissaan olevan potilaan arvoista
 - syketavoite: > 65 lyöntiä/min.
- Ohjelmoi IPG-laitteeseen amplitudi 6 mA, pulssin leveys 125 μ s ja taajuus 40 pps.
- Karotispoukaman kartoituksen aikana kunkin testiaktivaation keston pitäisi olla riittävä, jotta hemodynaaminen vaste voidaan määrittää. Tämä voidaan tyypillisesti määrittää 30–60 sekunnin sisällä, mutta se voi kestää 120 sekuntia tai kauemmin.
- Pienempiä asetuksia (ml. hoidon kääntäminen pois päältä) suositellaan, jos jokin seuraavista tapahtuu:
 - huolestuttavia hemodynaamiikan muutoksia
 - havaitaan kudoksen ongelmallinen stimulaatio
 - muun implantoidun sähkökäyttöisen lääkintälaitteen seuraaminen osoittaa, että epäsuotava vuorovaikutus on olemassa (ks. "Laitteiden välisten vuorovaikutusten testaaminen" osiossa 1)
 - potilaalla havaitaan jokin muu mahdollisesti vaarallinen vaste.

Testaa eri sijaintikohtia implanttikohdassa

- Kohta A: paljastetun sisemmän kaulavaltimon anteriorinen puoli haarautumiskohdan vieressä
Huomautus: Tämä on tyypillinen implantoitikohta useimmilla potilailla
- Kohta B: Sisemmän kaulavaltimon tyvi vapaassa seinämässä (vastapäätä ulompaa kaulavaltimoa)
- Kohta C: Yhteinen kaulavaltimo, juuri haarautumiskohdan alapuolella
- Kohta D: Syvempänä yhteisen kaulavaltimon alueella kohdasta C, alas kohdasta B, diagonaalisesti kohdasta A
- Kohta E: Paljasta lisää haarautumiskohdan yläpuolelta (pään suuntaan)



Huomautus: Jos optimaalista kohtaa ei tunnisteta, kiinnitä elektrodi kohtaan A.

Voi olla hyödyllistä merkitä optimaalinen kohta kuduskynällä.

Huomautus: Pidä kartoituksen aikana täysi kontakti elektrodin ja tuen välillä karotispoukamaa vasten varovaisesti painaen (minimoi verisuonen muodon vääristäminen elektrodilla).

Huomautus: Kartoitus elektrodin sopivan paikan löytämiseksi edellyttää stimulaation barorefleksivasteen arviointia. Yhdenmukaisin vaste implantoinnin aikana saadaan mittaamalla sykettä ja verenpainetta.

ELEKTRODIN LOPULLINEN ASEMOINTI JA KIINNITYS

Tavoite on varmistaa, että elektrodi on kiinnitetty turvallisesti tavoitekohtaan ja että elektrodin ja kohteen välillä on asianmukainen kontakti.

Kun optimaalinen sijainti on tunnistettu, kiinnitä elektrodi kohdetta ympäröivään kudokseen. Muista seuraavat seikat:

- On asetettava viisi tai kuusi resorboitumatonta, 5-0- tai 6-0-koon monofilamenttiommelta (esim. Prolene).
- Ompeleiden on sisällettävä kohdetta ympäröivät kudokset ja elektrodin tuki
- Implanttityökalua voidaan käyttää elektrodin stabilointiin kiinnitystä varten (erityisesti ensimmäisen ompeleen kiinnitystä varten).
- Ompeleet (erityisesti ensimmäinen ommel) voivat edellyttää "laskuvarjotekniikkaa", jotta asettaminen voidaan tehdä pienen viillon kautta.
- Kun elektrodi on kiinnitetty aluksi ompeleilla (2 tai 3), sijainnin sopivuus voidaan varmistaa antamalla hoitoa uudelleen.
- Kun oikea sijainti on varmistettu, solki elektrodin inaktiivisella puolella on poistettava tai ainakin leikattava, jotta elektrodin kiinnittyminen ja sen mukautuminen valtimoon on helpompaa.
- Viimeistele elektrodin kiinnitys lopuilla ompeleilla.
- Varmista oikea elektrodin impedanssi (300 – 3 000 ohmia), kun elektrodi on kiinnitetty paikalleen.

ELEKTRODIN IRROTTAMINEN IPG-LAITTEESTA

- Tilapäinen neula voidaan poistaa tässä vaiheessa.

HUOMAUTUS: Kun toimenpiteen kartoitusvaihe ja elektrodin kiinnitysvaihe on tehty, anestesiaohjelmaa voidaan muuttaa hoitavan anestesiologin harkinnan mukaan, riippumatta tämän mahdollisesta vaimentavista vaikutuksista.

IPG-LAITTEEN SJOITTAMINEN

Luo tasku

- On suositeltavaa sijoittaa tasku samalle puolelle kuin elektrodi/elektrodi-implantti.
- Iho viilletään IPG-taskua varten, solisluun alapuolella, ja dissektio tehdään ison rintalihaksen faskian tasolle.
- Tee vaakasuora viilto solisluun alapuolelle.
- Muodosta tasku viillon alapuolelle, ihonalaiselle tai faskian alaiselle tasolle.
- Vältä elektrodin rungon kontaktia IPG-laitteen kanssa. Jatka IPG-taskua mediaaliselle puolelle, jotta se voi pitää sisällään elektrodin ylimääräisen runko-osan.

Huomautus: Vältä aiheuttamasta taskun hematoomia.

Huomautus: Vältä sähkökauterisaation käyttämistä, kun IPG-laite on taskussa.

Elektrodin tunnelointi

- Tunneli on aloitettava yhteisen kaulavaltimon pinnan puolella, kohti IPG-taskua
- Muodosta tunneli päänkiertäjälihakseen rintakehä- ja solisluupäiden välisen tilan tasolle.
- Tartu puristimella 14 F -kokoiseen Red Robinson -katetriin (tai vastaavaan laitteeseen) ja tuo tunnelin läpi.
- Tuo elektrodin runko-osa tunnelin läpi viemällä liitin katetrin sisään.

Huomautus: Vältä elektrodiin tai ommelkielekkeeseen kohdistuvaa jännitettä tai vetoa tunneloinnin aikana.

Huomautus: Varo tarttumasta elektrodin runkoon tai liittimeen kirurgisilla instrumenteilla.

Luo vedonpoisto

- Luo vedonpoisto elektrodin runko-osaan elektrodin ja ommelkielekkeen välissä vedon välttämiseksi, kun potilas liikuttaa kaulaansa.
- Ommelkieleke on kiinnitettävä yhteisen kaulavaltimon tai ulomman kaulavaltimon ulkokerrokseen (inferiorinen tai mediaalinen/lateraalin sijainti potilaan anatomiasta riippuen).
- Ompele kieleke kaudaalisesti elektrodiin nähden käyttäen 5-0- tai 6-0-koon Prolene-ommelta.
- Elektrodin runko-osan suositeltu suunta on valtimon suuntainen. Lopullista suuntaa harkittaessa on otettava huomioon kyseisen potilaan anatomia ja elektrodin lopullinen sijainti.

ELEKTRODIN KYTKEMINEN JA HAAVAN SULKEMINEN

Kytke elektrodi IPG-laitteeseen

- Varmista, että tappi on verestä puhdas ja kuiva.
- Kytke elektrodi IPG-laitteeseen aikaisemmin kuvatulla tavalla.

Kiinnitä IPG

Huomautus: IPG-laite on ommeltava taskuun laitteen siirtymisongelmien välttämiseksi.

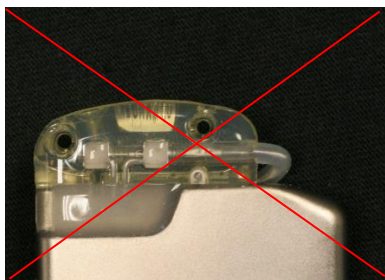
- Varmista taskun hemostaasi.
- Huuhtelee taskua antibioottiliuoksella.
- Aseta kaksi kiinnityssommelta faskiaan; niiden välin on oltava sopiva IPG-laitteen ommelreikiä varten. Tämän pitäisi olla resorboitumaton 0 tai 1-0 ommel.
- Vie ommellangat IPG-laitteen vastakkeessa olevien ommelreikien läpi.
- Aseta IPG-laite taskun sisään.
- Kierrä varovasti elektrodin ylimääräinen runko-osa kiepille ja aseta se IPG-laitteen viereen niin, ettei elektrodin ylimääräistä runko-osaa aseteta suoraan IPG-laitteen eteen tai taakse. Varmista, ettei elektrodin runko-osaa vedetä kireälle, ja jätä elektrodin ja IPG-taskun väliselle reitille löysyyttä.



Oikea elektrodin runko-osan sijoittaminen



Oikea elektrodin runko-osan sijoittaminen



Väärä, jyrkkä elektrodin kulma vastakkeesta



Väärä sijoittaminen, elektrodi on asetettu IPG-laitteen taakse

- Solmi ommellanka, jota käytettiin IPG-laitteen kiinnittämiseksi faskiaan.

Varmista impedanssi, kun IPG-laite on asetettu taskuun, jotta sähkökytkentöjen asianmukaisuus voidaan varmistaa.

Sulje viillot

- Harkitse viillojen infiltroimista paikallispuudutteella.
- Sulje viillot kirurgin tavanomaista käytäntöä noudattaen.

3

IPG-laitteen vaihtaminen

SUOSITUKSET

IPG-laite on vaihdettava suositellun vaihtoajan lopussa tai sitä ennen. Tämän vaihtotoimenpiteen aikana käytetään yleensä paikallispuudutusta.

TARVITTAVAT MATERIAALIT

Katso tämän asiakirjan osiota Leikkauksen valmistelu, jossa selitetään tarvittavat tutkimukset ennen toimenpidettä.

- IPG
- Ohjelmoija
- RGA-pakkaus

HUOMAUTUS: Varmista, että vaihto-IPG on yhteensopiva implantoidun elektrodijärjestelmän kanssa. IPG-malli 2104 on yhteensopiva elektrodimallien 103x kanssa, ja sitä voidaan käyttää IPG-mallin 2102 vaihtamiseen käyttämällä yhtä elektrodia hoitoa varten.

ANTIBIOOTTIEN KÄYTTÖ

Noudata laitoksen suosituksia. Harkitse grampositiivisiin bakteereihin vaikuttavan antibiootin antamista 30 minuuttia ennen ihoviiltoa ja sen jatkamista 24 tunnin ajan toimenpiteen jälkeen.

LOPPUUN KULUNEEN IPG-LAITTEEN POISTAMINEN

HUOMIO: Palpoi ensin IPG-laitteen ja elektrodin sisältävä kohta ennen ensimmäistä viiltoa sen varmistamiseksi, että elektrodi ei ole aiotun viiltokohdan alla IPG-laitetta poistettaessa.

HUOMAUTUS: Vältä implantoidun elektrodin vaurioittamista. Älä käytä skalpelleja CSL:n kohdalla tai lähellä, koska mahdollinen vaurio voisi johtaa elektrodin vikaantumiseen. Sähkökauterisaatiota voidaan käyttää pienellä, mutta vaikuttavalla teholla elektrodin mahdollisen vaurioitumisen minimoimiseksi dissektion aikana.

1. Aloita telemetriaistunto IPG-laitteen kanssa ja dokumentoi aikaisemmin ohjelmoidut asetukset.
2. Tee ihoviilto implantoidun IPG-laitteen päälle.
3. Käytä sähkökauterisaatiota tai tylppää dissektiota. Dissekoï IPG-laitteen tasolle. Elektrodi(e)n osat on mahdollisesti dissekoitava IPG-laitteen poistamiseksi.
4. Katkaise kiinnitysompeleet.
Huomautus: Ennen IPG-laitteen poistamista on elektrodiin kohdistuvan vedon minimoimiseksi suositeltavaa irrottaa elektrodi liitinportista.
5. Käännä momenttiavaimella pidätinruuveja vastapäivään pidätinruuvien löysentämiseksi jokaisessa CSL-liittimessä.
Huomautus: Pidätinruuveihin pääsee IPG-laitteen sivulta vastapäätä laitemallia ja sarjanumeroa.
6. Poista CSL IPG-liitinportista.
7. Poista IPG taskusta.
8. Poista IPG steriililtä alueelta.
9. Palauta poistettu IPG CVRx-yhtiölle tarkastusta ja asianmukaista hävittämistä varten.

HUOMAUTUS: Hanki ennen IPG-laitteen palauttamista CVRx:n tuotepalautuspakkaus ja noudata siinä olevaa menettelyä.

IPG-LAITTEEN SJOITTAMINEN

IPG-laitteen sijoittaminen ja liittäminen on tehtävä tämän asiakirjan osion Elektrodin kytkeminen ja haavan sulkeminen vaiheita noudattaen.

4

Poistotoimenpiteet

SUOSITUKSET

CVRx suosittelee elektrodin jättämistä implantoiduksi ja korkitetuksi. Elektrodin täysi poisto on tehtävä vain, jos se on hoitavan lääkärin mielestä lääketieteellisesti välttämätöntä.

SUOSITELLUT MATERIAALIT

- Yksi steriili momenttiavain
- IS-1-yhteensopiva elektrodin korkki
- Tuotepalautuspakkaus

ANTIBIOOTTIHOITO – EI INFEKTIOTA

Jos laitetta ollaan poistamassa muusta syystä kuin infektion takia, suositellaan grampositiivisten bakteerien kasvua estävän antibiootin käyttöä 30 minuuttia ennen ihoviiltoa ja sen jatkamista 24 tunnin ajan toimenpiteen jälkeen.

ANTIBIOOTTIHOITO – INFEKTIO

Jos laitetta ollaan poistamassa infektion takia ja viljelyssä on tunnistettu vastuussa olevat bakteerit, ennen leikkausta on käytettävä tunnistettuja bakteereja vastaan tehokkaita antibiootteja ja niiden käyttöä on jatkettava leikkauksen jälkeen, kunnes infektion merkit ovat poistuneet (normaali lämpötila, valkosolumäärä ja valkosolujen erittelylaskenta). Muussa tapauksessa suositellaan, että laajakirjoisten antibioottien käyttö aloitetaan ennen leikkausta ja antibioottikirjoa kavennetaan, kun leikkauksen aikaisista näytteistä tehdyistä viljelyistä saadaan viljely- ja herkkyystiedot.

IPG-LAITTEEN POISTAMINEN

HUOMAUTUS: Sähkökauterisaatiota voidaan käyttää pienellä, mutta vaikuttavalla teholla elektrodin mahdollisen vaurioitumisen minimoimiseksi dissektion aikana. Älä käytä skalpelleja CSL:n kohdalla tai lähellä, koska mahdollinen vaurio voisi johtaa elektrodin vikaantumiseen.

1. Avaa viilto solisluun alta, implantoidun IPG-laitteen päältä.
2. Dissekoiki IPG-laitteen tasolle. Elektrodin osat on mahdollisesti dissekoitava IPG-laitteen poistamiseksi.
3. Katkaise kiinnitysompeleet.

Huomautus: Ennen IPG-laitteen poistamista on elektrodiin kohdistuvan vedon minimoimiseksi suositeltavaa irrottaa elektrodi liitinportista.

4. Käännä momenttiavaimella pidätinruuveja vastapäivään löystyttäen pidätinruuvit CSL-liittimessä

Huomautus: Pidätinruuveihin pääsee IPG-laitteen sivulta vastapäätä laitemallia ja sarjanumeroa.

5. Poista CSL IPG-liitinportista.
6. Aseta elektrodin korkki paikalleen elektrodin kärjen tapin peittämiseksi.
7. Poista IPG steriililtä alueelta.
8. Palauta poistettu IPG CVRx-yhtiölle tarkastusta ja asianmukaista hävittämistä varten.

HUOMAUTUS: Hanki ennen IPG-laitteen palauttamista CVRx:n tuotepalautuspakkaus ja noudata siinä olevaa menettelyä.

CSL:N POISTO

1. Poista IPG edellä annettujen ohjeiden mukaisesti, jos se on edelleen implantoituna.
2. Tee viilto vastaavan kaulavaltimon haarautumiskohdan yläpuolella.
3. Dissekoiki niin, että paljastat kokonaan CSL:n rungon kaulan viillon pään kaudaalisisessa osassa. Vapauta elektrodin runko-osa jatkaen kraniaalisesti, kunnes saavutat elektrodin kaudaalisisimman osan.
4. Dissekoiki kohtiin, joissa elektrodi on kiinnittynyt karotispoukaman ulkokerrokseen.
5. Leikkaa ompeleet, joita käytetään elektrodin ja ommelkielekkeen kiinnittämiseen.

HUOMAUTUS: Suositellaan, että ompeleet leikataan elektrodin pinnalta ympäröivän kudoksen vaurioitumisen estämiseksi.

6. Vedä varovasti elektrodin runko-osasta ja avaa ympäröivä arpikudos kaudaalisisesta kraniaaliseen suuntaan. Tätä jatketaan, kunnes kohdataan karotispoukaman elektrodin kaudaalinen reuna. Avaa ympäröivän arpikudoksen muodostama vaippa ja leikkaa elektrodia paikallaan pitävät ompeleet. Vedä varovasti elektrodin poistamiseksi karotispoukamasta.

HUOMAUTUS: Jos elektrodi ei liu'u ulos ympäröivästä sidekudoksesta, tarvitaan lisää mobilisointia.

7. Vie tarvittaessa pientä puristinta eteenpäin CSL:n runkoa pitkin avataksesi elektrodin runko-osaa ympäröivän arpikudosvaipan.
8. Kohdista kaulan viillon kautta varovaista vetoa CSL:n poistamiseksi.

HUOMAUTUS: Jos elektrodia ei saada poistettua tällä menetelmällä, tarvitaan lisää manipulointia, kuten katkaisua IPG-taskun tason yläpuolelta tai arpikudosvaipan asteittaista laajentamista.

9. Palauta poistettu CSL CVRx-yhtiölle tarkastusta ja asianmukaista hävittämistä varten.
10. Noudata kohdassa Implantointi-toimenpide mainittuja toimenpiteitä uusien osien implantoinnissa.

HUOMAUTUS: Ennen CSL:n palauttamista hanki CVRx:n tuotepalautuspakkaus ja noudata siinä olevaa menettelyä.

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

Kaikki muut tavamerkit ovat vastaavien omistajiensa omaisuutta.

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

©2018 CVRx, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com

EC REP Emergo Europe

CE 2014
0050

CVRx[®]

REF 900121-002 Rev. C Finnish

2018-10