

BAROSTIM THERAPY™

Kirurgiske indgreb



CVRx®

OM DETTE DOKUMENT

Dette dokument er en del af brugsanvisningen (IFU) til Barostim NEO2-systemet, model 2104. Den komplette brugsanvisning består af:

| | |
|----------------------|--------------------------|
| Systemoversigt | 900121-001 Rev. D Danish |
| Kirurgiske indgreb | 900121-002 Rev. C Danish |
| Programmering | 900121-003 Rev. B Danish |
| MR-scanning | 900121-004 Rev. C Danish |
| Patientinstruktioner | 900121-005 Rev. B Danish |

Dokumenterne med brugsanvisningen er tilgængelige på www.cvr.com/ifu

Indholdsfortegnelse

| | | |
|----------|--|-----------|
| | Om dette dokument..... | 2 |
| 1 | Forberedelse af implantation | 4 |
| | Før implantation..... | 5 |
| | Anbefalede materialer til implantation..... | 5 |
| | Nødvendige materialer..... | 5 |
| | Forberedelse af indgreb..... | 6 |
| 2 | Implantationsindgreb | 7 |
| | Anæstesi..... | 8 |
| | Placering af elektrode..... | 8 |
| | Kortlægning og fastgørelse af elektroden | 10 |
| | Endelig placering af elektrode og fastgøring | 12 |
| | Kobl elektroden fra IPG'en..... | 13 |
| | Placering af IPG..... | 13 |
| | Tilslut elektroden, og luk..... | 14 |
| 3 | Udskiftning af IPG..... | 15 |
| | Anbefalinger..... | 16 |
| | Nødvendige materialer..... | 16 |
| | Antibiotikadækning..... | 16 |
| | Eksplantation af udtjent IPG | 16 |
| | Placering af IPG..... | 16 |
| 4 | Eksplantations- indgreb..... | 17 |
| | Anbefalinger..... | 18 |
| | Anbefalede materialer..... | 18 |
| | Antibiotikadækning – ikke inficeret..... | 18 |
| | Antibiotikadækning – inficeret..... | 18 |
| | Eksplantation af IPG..... | 18 |
| | Eksplantation af CSL | 19 |

1

Forberedelse af implantation

FØR IMPLANTATION

Formel præoperativ duplexundersøgelse skal

- Bekræfte, at der ikke er en kompleks arteriel anatomi såsom knæk på arteria carotis, buer og spiraler, som ville kompromittere implantationsindgrebet.
- Bekræfte, at der ikke er nogen stenose, som forårsager mere end 50 % reduktion i carotisarteriernes diameter.
- Bekræfte, at der ikke er nogen ulcerøse plaques.
- Bekræfte, at carotidbifurkationen er nemt tilgængelig fra cervikale standardincisioner.
- Fastslå, om der er anatomiske variationer, som kunne tyde på, at yderligere billedundersøgelser ville være nyttige i planlægningen af behandlingen.
- Fastslå, om der er andre variationer eller tilstande, som kan eliminere patienten som kandidat til operation.

Sørg for, at en ekstra IPG er tilgængelig, i tilfælde af at den første IPG's sterilitet er kompromitteret, eller enheden bliver beskadiget under indgrebet.

Sørg for, at der er et ekstra programmeringssystem til rådighed, i tilfælde af at det primære system bliver beskadiget eller ikke er funktionsdygtigt.

For patienter, som for nylig har fået implanteret en elektromedicinsk enhed, skal der udføres en interaktionsundersøgelse under implantationsindgrebet. Sørg for, at der er korrekte instrumenter til monitorering af den aktuelt implanterede enhed til stede.

ANBEFALEDE MATERIALER TIL IMPLANTATION

- Et bord eller stativ til programmeringssystemet uden for det sterile felt.
- Udstyr til monitorering af blodtryk (f.eks. et arterielt kateter) til vurdering af blodtryksændringer under test af behandlingen.

NØDVENDIGE MATERIALER

IPG

Leveres i en engangspakning som et sæt med følgende konfiguration:

- En steril IPG model 2104 med behandling FRA (OFF)
- En steril momentnøgle



CSL

Leveres i en engangspakning som et sæt med følgende konfiguration:

- En steril CSL (model 1036 eller 1037)
- En steril implantationsadapter
- Et sterilt implantationsværktøj



Programmeringssystem

Leveres som et sæt i et kasse med følgende komponenter:

- Programmeringssoftware
- Programmeringsinterface – model g010
- Computer med strømledning
- USB-kabel



FORBEREDELSE AF INDGREB

Forberedelse af huden

Følg institutionens praksis for forberedelse af huden til operation. Overvej at anvende et stof, som virker mod typisk hudflora.

Overvej at anvende en impermeabel hudbarriere for at minimere kontakten mellem de implanterede komponenter og patientens hud.

Antibiotikadækning

Følg institutionens praksis for antibiotikadækning. Overvej antibiotikadækning i den perioperative periode, hvis det ikke er aktuel praksis. Overvej en ny dosis antibiotika under implantationsindgrebet.

Steril pakning

IPG'en, sinus caroticus-elektroderne, implantationsadapteren og implantationsværktøjet leveres STERILE (med etylenoxidgas) og til ENGANGSBRUG. Hvis produktet genanvendes, kan det medføre fejlfunktion, utilsigtede hændelser eller død.

Komponenterne leveres i en steril pakning til direkte indføring i operationsfeltet. Efterse omhyggeligt de sterile pakninger før åbning. Komponenterne må ikke anvendes, hvis pakningen er åbnet, beskadiget eller viser tegn på skader eller kompromitteret sterilitet. Returner pakningen og/eller indholdet til CVRx.

Pakningen må ikke åbnes, hvis den har været udsat for ekstreme temperaturer uden for det temperaturinterval, som er anført på mærkningen, eller hvis der er skader på pakningen eller pakningens forsegling. Returner pakningen uåbnet til CVRx.

Må ikke anvendes efter "Anvendes inden"-datoen. Returner den uåbnede pakning til CVRx.

Før IPG-pakningen åbnes, kontrolleres IPG'ens batteri ved hjælp af programmeringssystemet. Hvis den rapporterede batterispænding er under 2,85 V, returneres pakningen uåbnet til CVRx.

Sådan åbnes pakningen:

1. Tag fat i peel-tab, og træk den ydre afdækning af.
2. Løft den indvendige bakke ud med steril teknik.
3. Tag fat i peel-tab på den indvendige bakke, og træk den indvendige afdækning af for at blottlægge indholdet.
4. Tag produktet ud.

Test af interaktion mellem enheder

For patienter, som allerede har en implanteret elektromedicinsk enhed, skal kompatibilitet mellem Barostim NEO2 IPG og den anden implanterede elektriske enhed kontrolleres, hver gang indstillingerne i den ene enhed ændres. Hvis problematiske interaktioner mellem enheder ikke kan elimineres under implantationsindgrebet, må Barostim NEO2 IPG'en ikke implanteres.

2

Implantationsindgreb

Metoder og teknikker i forbindelse med implantation af systemet kan variere efter kirurgens præferencer. Krav til korrekt og sikker implantation af systemet bør omfatte de elementer, som er beskrevet i dette afsnit.

ANÆSTESI

Implantation kræver, at anæstesen håndteres således, at baroreflexen bevares under elektrodeplaceringsdelen af indgrebet. Derfor skal der udvises særlig forsigtighed ved administration af anæstesi under indgrebet.

Målet med anæstesen er at sikre patientens komfort under indgrebet, samtidig med at baroreflexresponsen sløves så lidt som muligt under kortlægningsprocessen til identifikation af det bedste elektrodeimplantationssted.

Indgrebet er opdelt i de to følgende anæstesifaser:

Fase 1: Placering af elektrode

Fase 2: Placering af IPG

Fase 1

Stoffer såsom bedøvelsesmidler, benzodiazepiner, barbiturater og lokalanalgetika, der sløver baroreflexen så lidt som muligt, må anvendes.

Anæstesiniveauet skal være så stabilt som muligt. Fortsat brug af bedøvelsesmidler, benzodiazepiner og barbiturater, der sløver baroreflexerne så lidt som muligt, er tilladt i denne fase. Brug af atropin eller glycopyrrolat bør undgås, medmindre de er nødvendige i forhold til patientens sikkerhed, da de kan fjerne noget af responsen på aktivering af carotisbaroreflexen, hvilket gør kortlægning og bestemmelse af den optimale placering af sinus caroticus-elektroden vanskeligere.

Bemærk: Hvis der anvendes sedering med bevaret bevidsthed, bør man bestræbe sig på at undgå dybe cervikale blokeringer, hvilket kunne hæmme kortlægningen ved at fjerne carotisbaroreflexen. Undgå også direkte injektion af lokalanalgetika (f.eks. lidocain) i carotisarterien.

Fase 2

Når den bedste elektrodeplacering er fundet, elektroden helt fastgjort til karret og baroreflexstesten fuldført (dvs. fase 1 er fuldført), kan stoffer såsom isofluran, desfluran, sevofluran, propofol og dexmedetomidin anvendes under anlæggelse af lommen, tunnelling og sårlukning for at opnå tilstrækkelige anæstesiniveauer.

PLACERING AF ELEKTRODE

Halsincision

Bemærk: Højre side foretrækkes i henhold til resultater fra tidligere forsøg

- Markér carotisbifurkationen ved hjælp af mobil ultralyd, dvs. Sonosite, efter at hovedet er placeret som ønsket til indgrebet
- Anlæg en 2-3 cm incision centreret på sinus caroticus-bifurkationen

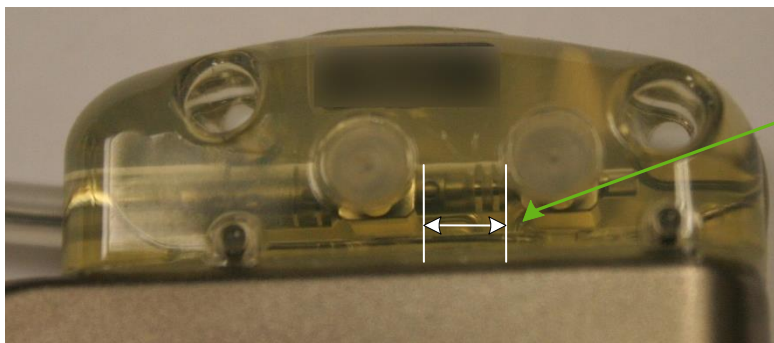
Blotlæg implantationsstedet (målet) ved caroticusbifurkationen

- Brug minimal dissektion af periadventitiale væv for at bevare den eksisterende innervation
- Disseker ikke mellem arteria carotica interna og arteria carotica externa, da det beskytter den sandsynlige placering af hovednerven til sinus caroticus
- Kun den anteriore (dvs. superficielle) overflade af sinus caroticus-bifurkationen skal blotlægges
- Disseker ned til et niveau, som gør det muligt at identificere carotidbifurkationen og sinus caroticus
- Flytning eller frilægning af arteria carotica interna og externa er ikke nødvendig
- Minimer manipulationen af sinus caroticus

Tilslutning af elektrode til IPG

- Indsæt momentnøglen i sætskruen (bagest). Det frigiver luft fra konnektoren under indføring af elektrodeterminalen i konnektoren.
- Fjern blod eller væv fra elektrodeterminalen
- Indsæt elektrodeterminalen i konnektorporten
- Kontrollér visuelt, at terminalen er fuldt indsat i konnektoren ved at se på forseglingerne, som kan ses mellem sætskrueblokkene
- Spænd sætskruen i retning med uret, indtil nøglen begynder at klikke
- Kontrollér, at elektrodeterminalen er spændt, ved at trække forsigtigt i elektroden
- Indsæt momentnøglen i ringsætskruen (forrest)
- Spænd sætskruen i retning med uret, indtil nøglen begynder at klikke

BEMÆRK: Der er først elektrisk forbindelse til IPG'en, når sætskruen/-erne er helt spændt ved hjælp af momentnøglen. Forsøg ikke at levere behandling, før forbindelserne er sikret ved hjælp af momentnøglen.



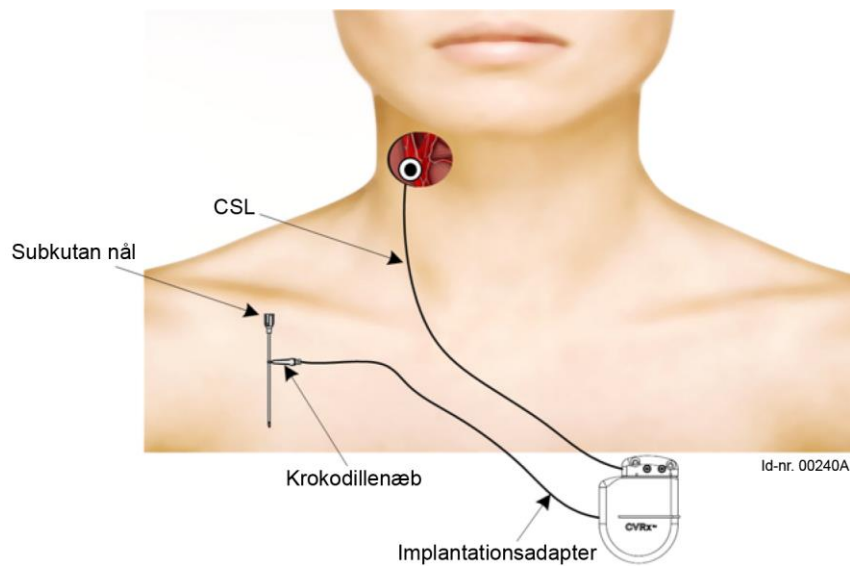
Begge terminalforseglinger i visningszone

KORTLÆGNING OG FASTGØRELSE AF ELEKTRODEN

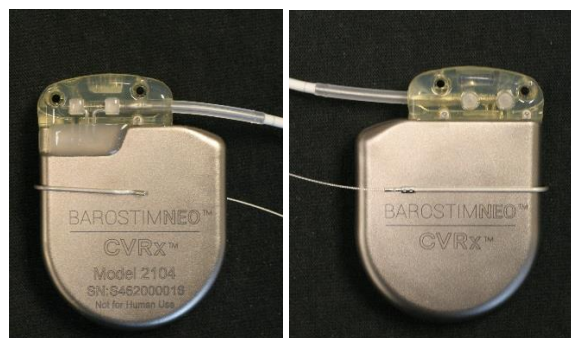
BEMÆRK: Tag ikke fat i elektroden eller det aktive område af elektroden med metalklemmer eller -tænger.

BEMÆRK: Under kortlægning og test af sinus caroticus, kan der fremkaldes bradykardi ved højere stimulationsstyrker. Bradykardien bør ophøre, når behandlingen stoppes. Det kan opnås ved:

- At trykke på knappen **Stop test** under kortlægning eller
- At fjerne elektroden fra sinus caroticus

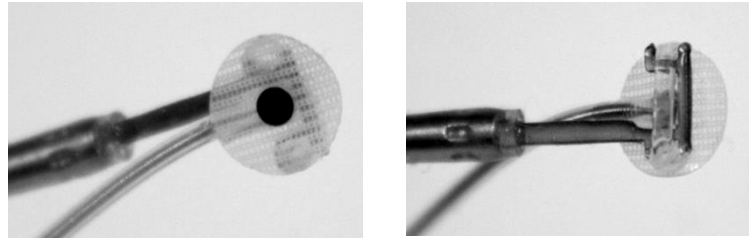


- Indsæt en 16 til 18-gauge indføringsnål (mindst 5 cm lang) i de subkutane væv i IPG-lommeområdet.
- Bemærk: Nålen skal ligge omtrent parallelt med huden i de subkutane væv og ikke vinkelret på huden.
- Sæt elektroden i IPG-konnektorblokken.
- Skub implantatadapteren over hoveddelen (metaldelen) af IPG-huset.
- Slut krokodillenæbbet fra implantatadapteren til nålens metaldel.
- Injicer saltvand i nålen for at opnå tilstrækkelig kontakt mellem nål og væv.



Forberedelse af elektroden

- Anbring implantatværktøjet i spændet på elektrodens inaktive side. Værktøjet kan bøjes for at lette kortlægningsprocessen.



Systematisk kortlægning af den blotlagte sinus caroticus

Målet med kortlægningen er at opnå et fald på:

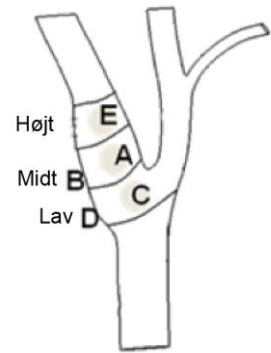
- 15-20 % i blodtrykket og/eller 5-10 % i hjerterefrekvensen for hypertensive patienter
- 5-10 % i blodtrykket og/eller hjerterefrekvensen hos patienter med hjertesvigt

Kortlægning er en holdindsats mellem kirurgen og anæstesilægen

- Anæstesiplan og hæmodynamik skal holdes så stabile som muligt
 - Anæstesen må ikke sløve barorefleksen
 - Bevar hæmodynamikværdier til kortlægning
 - Mål for SBP >90 % af værdier ved bevidsthed
 - Mål for HR >65 bpm
- Programmér IPG'en til en amplitude på 6 mA og en impulsbredde på 125 µs samt en frekvens på 40 pps.
- Under kortlægning af sinus caroticus bør varigheden af hver testaktivering være tilstrækkelig til at bestemme det hæmodynamiske respons. Det kan typisk bestemmes inden for 30 til 60 sekunder, men det kan tage 120 sekunder eller mere.
- Det anbefales, at de lavere indstillinger anvendes (herunder at slukke for behandlingen), hvis et eller flere af følgende forekommer:
 - Der er bekymrende ændringer i hæmodynamikken
 - Der bemærkes problematisk vævsstimulering
 - Monitorering af en anden implanteret elektrisk enhed indikerer uønsket interaktion (se "Test af interaktion mellem enheder" i afsnit 1)
 - Der observeres andre potentielt farlige patientreaktioner

Test forskellige lokaliteter på implantationsstedet

- Position A: Anteriort aspekt af blotlagt arteria carotis interna ved siden af bifurkationen
- Position B: Basis af arteria carotis interna på fri væg (over for arteria carotis externa)
- Position C: Arteria carotis communis, lige under bifurkationen
- Position D: Dybere omkring arteria carotis communis i forhold til C, ned i forhold til B, diagonalt i forhold til A
- Position E: Blotlæg yderligere over bifurkationen (kranielt)



Bemærk: Dette er det typiske implantationssted for de fleste patienter

Bemærk: Hvis en optimal placering ikke kan identificeres, fastgøres elektroden til position A.

Det kan være nyttigt at markere den optimale placering med en vævспен.

Bemærk: Under kortlægning skal der opretholdes fuld kontakt mellem elektroden, dens bagsidemateriale og sinus caroticus med et let tryk (minimer kardeformation med elektroden).

Bemærk: Kortlægning for at finde den korrekte placering af elektroden kræver en vurdering af barorefleksens respons på stimulering. Det mest konsekvente respons under implantation fås fra målinger af hjertefrekvens og blodtryk.

ENDELIG PLACERING AF ELEKTRODE OG FASTGØRING

Målet er at sikre, at elektroden er fastgjort sikkert på målstedet med korrekt kontakt mellem elektroden og målet.

Når den optimale placering er fundet, fastgøres elektroden til vævet omkring målet, idet der tages højde for følgende:

- Der anbringes fem eller seks ikke-resorberbare 5-0- eller 6-0-monofilamentsuturer (f.eks. Prolene).
- Suturerne skal inkorporere vævene omkring målet og elektrodens bagsidemateriale
- Implantatværktøjet kan bruges til at stabilisere elektroden til fastgøring (især den første sutur).
- Det kan være nødvendigt at anvende faldskærmsteknik i forbindelse med suturerne (især den første) for at kunne placere dem gennem den lille incision.
- Når elektroden er fastgjort med de første suturer (2 eller 3), kan korrekt placering bekræftes ved at aktivere behandlingen igen.
- Når korrekt placering er bekræftet, skal spændet på elektrodens inaktive side fjernes eller i det mindste skæres over for at lette fastgøring af elektroden og overensstemmelse med arterien.
- Færdiggør fastgørelsen af elektroden med de resterende suturer.
- Bekræft korrekt elektrodeimpedans (300-3000 ohm), når elektroden er fastgjort.

KOBL ELEKTRODEN FRA IPG'EN

- Den midlertidige nål kan fjernes på dette tidspunkt

BEMÆRK: Når fasen med kortlægning og fastgøring af elektroden er udført, kan anæstesi-regimet ændres efter den tilstedeværende anæstesilæges præferencer, uanset den potentielt sløvende effekt.

PLACERING AF IPG

Anlæggelse af lomme

- Det anbefales at placere lommen i samme side som elektroden/elektrodeimplantatet.
- Der anlægges en incision i huden til IPG-lommen, infraklavikulært, og den føres ned til niveau med fascia pectoralis major.
- Anlæg en horisontal incision under clavícula
- Dan lommen inferiort for incisionen i det subkutane eller subfasciale plan.
- Undgå, at elektroden kommer i kontakt med IPG'en, ved at forlænge IPG-lommen til det mediale aspekt, således at den kan rumme overskydende elektrode.

Bemærk: Vær forsigtig for at undgå potentielle lommehæmatomer.

Bemærk: Undgå elektrokauterisering, mens IPG'en befinder sig i lommen.

Tunneller elektroden

- Der initieres en tunnel på det superficielle aspekt af arteria carotis communis mod IPG-lommen
- Udvid tunnellen til niveau med rummet mellem det sternale og klavikulære hoved af musculus sternocleidomastoideus (SCM).
- Tag fast om 14 Fr Red Robinson-kateteret (eller tilsvarende) med klemmen, og før igennem tunnellen.
- Før elektroden gennem tunnellen ved at indsætte konnektoren i kateteret.

Bemærk: Undgå spænding eller træk i elektroden eller suturvingen under tunnelling.

Bemærk: Undgå at gribe fat om elektroden eller konnektoren med kirurgiske instrumenter.

Skab aflastning

- Skab en aflastning i elektroden mellem elektroden og suturvingen for at undgå træk, når patienten bevæger halsen.
- Suturvingen skal fastgøres til adventitialaget af arteria carotis communis eller arteria carotis externa (inferior eller medial/lateral placering alt efter patientens anatomi).
- Brug 5-0 eller 6-0 Prolene til at suturere vingen kaudalt for elektroden.
- Den foretrukne retning for elektroden er parallelt med arterien. Den endelige retning skal tage højde for patientens anatomi og den endelige elektrodeplacering

TILSLUT ELEKTRODEN, OG LUK

Slut elektroden til IPG'en

- Kontrollér, at benet er rent og tørt for blod.
- Slut elektroden til IPG'en som beskrevet tidligere.

Fastgør IPG'en

Bemærk: IPG'en skal sutureres i lommen for at undgå migrationsproblemer.

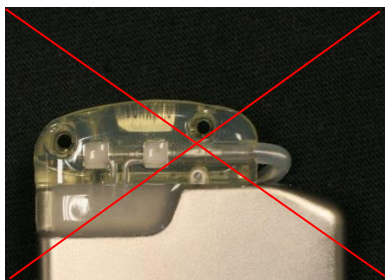
- Bekræft lommehæmostase
- Skyl lommen med en antibiotikaopløsning
- Anbring to holdesuturer i fascien med passende afstand i forhold til suturhullerne i IPG'en. Det skal være en ikke-resorberbar 0 eller 1-0 sutur
- Før suturerne gennem suturhullerne i IPG-konnektoren
- Anbring IPG'en i lommen
- Rul forsigtigt overskydende elektrode op, og anbring den ved siden af IPG'en, således at den overskydende elektrode ikke placeres direkte foran eller bag IPG'en. Sørg for, at elektroden ikke rulles stramt op, og for, at der er tilstrækkeligt med slæk mellem elektroden og IPG-lommen



Korrekt placering af elektrode



Korrekt placering af elektrode



Forkert elektrodevinkel fra konektor



Forkert placering af elektrode bag IPG

- Bind suturen til fastgørelse af IPG'en til fascien

Kontrollér impedansen, efter at IPG'en er indsat i lommen, for at sikre, at de elektriske forbindelser er tilstrækkelige.

Luk incisionerne

- Overvej at infiltrere incisionerne med lokalanalgetikum
- Luk incisionerne i henhold til kirurgens sædvanlige praksis

3

Udskiftning af

IPG

ANBEFALINGER

IPG'en skal udskiftes via et indgreb på eller før det anbefalede udskiftningstidspunkt. Der anvendes typisk lokalnæstese under dette udskiftningsindgreb.

NØDVENDIGE MATERIALER

Se afsnittet Forberedelse af indgreb i dette dokument for de nødvendige eftersyn før indgrebet.

- IPG
- Programmeringssystem
- RGA-sæt

BEMÆRK: Kontrollér, at IPG'ens placering er kompatibel med det aktuelt implanterede elektrodesystem. IPG model 2104 er kompatibel med elektrodemodellerne 103x og kan anvendes til at udskifte IPG model 2102, der bruger en enkelt elektrode til behandling.

ANTIBIOTIKADÆKNING

Følg institutionens retningslinjer. Overvej at administrere antibiotika med grampositiv dækning inden for 30 minutter fra hudincisionen og at fortsætte postoperativt i 24 timer efter indgrebet.

EKSPLANTATION AF UDTJENT IPG

FORSIGTIG: Palpér IPG-stedet og elektroden før den første incision for at verificere, at elektroden ikke er under incisionsstedet til IPG-fjernelse.

BEMÆRK: Undgå at beskadige den implanterede elektrode. Brug ikke skalpeller på eller i nærheden af CSL'en, da der kan opstå skader, som kan føre til fejl på elektroden.

Elektrokauterisering kan bruges ved en lav, men effektiv, effekt til at minimere potentiel beskadigelse af elektroden under dissektion.

1. Initiér en telemetrisession med IPG'en, og dokumentér tidligere programmerede indstillinger.
2. Udfør hudincisionen over den implanterede IPG.
3. Disseker ned til IPG'en ved hjælp af elektrokauterisering eller stump incision. Det kan være nødvendigt at dissekere dele af elektroden/-erne for at fjerne IPG'en.
4. Skær fikseringssuturerne over.
Bemærk: Før IPG'en fjernes, anbefales det at koble elektroden fra konnektorporten for at minimere belastningen på elektroden
5. Brug momentnøglen, og drej sætskruerne i retning mod uret for at løsne dem for hver CSL-konnektor
Bemærk: Sætskruerne tilgås på IPG-siden modsat enhedsmodellen og serienummeret.
6. Fjern CSL'en fra IPG-konnektorporten.
7. Fjern IPG'en fra lommen.
8. Fjern IPG'en fra det sterile felt.
9. Returnér den eksplanterede IPG til CVRx for nærmere undersøgelse og korrekt bortskaffelse.

BEMÆRK: Før IPG'en returneres, rekvireres et CVRx-returgodkendelsessæt, og proceduren i det følges.

PLACERING AF IPG

Placering og tilslutning af IPG'en skal udføres med de trin, som er beskrevet i afsnittet Tilslut elektroden, og luk i dette dokument.

4

Eksplantations- indgreb

ANBEFALINGER

CVRx anbefaler at lade elektroden sidde som implanteret med hætte. Fuld eksplantation af elektroden skal kun ske, hvis det efter den behandlende læges mening er medicinsk nødvendigt.

ANBEFALEDE MATERIALER

- Steril momentnøgle
- IS-1-kompatibel elektrodehætte
- Returvareautorisationssæt

ANTIBIOTIKADÆKNING – IKKE INFICERET

Hvis enheden fjernes af andre årsager end infektion, anbefales det, at der administreres et antibiotikum med grampositiv dækning inden for 30 minutter fra hudincisionen, og at dette fortsættes postoperativt i 24 timer efter indgrebet.

ANTIBIOTIKADÆKNING – INFICERET

Hvis enheden fjernes på grund af en infektion, og dyrkning har identificeret de bakterier, der er årsag til den, skal der initieres antibiotika, som virker mod de identificerede bakterier, og dette fortsættes postoperativt, indtil der er tegn på, at infektionen er forsvundet (normal temperatur, normalt antal hvide blodlegemer og normal differentialtælling af hvide blodlegemer). Ellers anbefales det, at der initieres et bredspektret antibiotikum præoperativt, og at dette kan indsnævres, når dyrknings- og følsomhedsresultater foreligger fra intraoperative dyrkninger.

EKSPLANTATION AF IPG

BEMÆRK: Elektrokauterisering ved en lav, men effektiv, effekt kan bruges til at minimere potentiel beskadigelse af elektroderne under dissektion. Brug ikke skalpeller på eller i nærheden af CSL'en, da der kan opstå skader, som kan føre til fejl på elektroden.

1. Åbn incisionen inferiort for clavicula over den implanterede IPG.
2. Disseker ned til IPG'en. Det kan være nødvendigt at dissekere dele af elektroden for at fjerne IPG'en.
3. Skær fikseringssuturene over.

Bemærk: Før IPG'en fjernes, anbefales det at koble elektroden fra konnektorporten for at minimere belastningen på elektroden

4. Brug momentnøglen, og drej sætskruerne i retning mod uret for at løsne dem for CSL-konnektoren

Bemærk: Sætskruerne tilgås på IPG-siden modsat enhedsmodellen og serienummeret.

5. Fjern CSL'en fra IPG-konnektorporten.
6. Monter en elektrodehætte for at dække elektrodeterminalen.
7. Fjern IPG'en fra det sterile felt.
8. Returnér den eksplanterede IPG til CVRx for nærmere undersøgelse og korrekt bortskaffelse.

BEMÆRK: Før IPG'en returneres, rekvireres et CVRx-returgodkendelsessæt, og proceduren i det følges.

EKSPLANTATION AF CSL

1. Fjern IPG'en, hvis den stadig er implanteret, i henhold til ovenstående instruktioner.
2. Anlæg en incision over den tilsvarende carotisbifurkation.
3. Disseker for at bløtlægge CSL'en helt i den kaudale del af den cervikale incision. Bløtlæg elektroden kranielt, indtil den mest kaudale del af elektroden er nået.
4. Disseker til de punkter, hvor elektroden er fastgjort på sinus caroticus' adventitia.
5. Skær suturerne, der bruges til at fastgøre elektroden og suturvingen, over.

BEMÆRK: Det anbefales, at suturerne skæres over på elektrodens overflade for at undgå skader på det omgivende væv.

6. Træk forsigtigt i elektroden, og åbn det omgivende arvæv i kaudal til kranial retning. Fortsæt, indtil den kaudale rand af sinus caroticus-elektroden nås. Åbn det omgivende arvæv, og skær suturerne, der holder elektroden, over. Træk let for at fjerne elektroden fra sinus caroticus.

BEMÆRK: Hvis elektroden ikke glider ud af det omgivende fibrøse væv, er yderligere mobilisering nødvendig.

7. Hvis det er nødvendigt, føres en lille klemme langs CSL'en for at åbne arvævet, der omgiver elektroden.
8. Træk let fra den cervikale incision for at fjerne CSL'en.

BEMÆRK: Hvis elektroden ikke kan ekstraheres med dette indgreb, er yderligere manipulation nødvendig såsom transektion over IPG-lommens niveau eller sekventiel dilatation af det omgivende arvæv.

9. Returnér den eksplanterede CSL til CVRx til nærmere undersøgelse og korrekt bortskaffelse.
10. Følg procedurerne i Implantationsindgreb ved eventuel implantation af nye komponenter.


BEMÆRK: Før CSL'en returneres, rekvireres et CVRx-returgodkendelsessæt, og proceduren i det følges.

CVRx, Barostim NEO, Barostim NEO2, Baroreflex Activation Therapy og Barostim Therapy er alle varemærker tilhørende CVRx, Inc.

Alle andre varemærker tilhører de respektive ejere.

En liste over relevante patenter kan ses på www.cvr.com/patent-marking.

©2018 CVRx, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

 **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

 2014
0050

CVRx[®]

REF 900121-002 Rev. C Danish

2018-10