

# BAROSTIM THERAPY™

## Chirurgické výkony



**CVRx®**

## O TOMTO DOKUMENTE

Tento dokument je časťou návodu na použitie k systému Barostim NEO2, model 2104. Celý návod na použitie pozostáva z týchto častí:

Prehľad systému	900121-001 Rev. D Slovak
Chirurgické výkony	900121-002 Rev. C Slovak
Programovanie	900121-003 Rev. B Slovak
Zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI)	900121-004 Rev. C Slovak
Pokyny pre pacientov	900121-005 Rev. B Slovak

Dokumenty s návodom na použitie sú k dispozícii na adrese [www.cvr.com/ifu](http://www.cvr.com/ifu)

## Obsah

	O tomto dokumente.....	2
<b>1</b>	<b>Príprava implantátu.....</b>	<b>4</b>
	Pred implantáciou.....	5
	Materiály odporúčané na implantáciu.....	5
	Potrebné materiály.....	5
	Chirurgická príprava.....	6
<b>2</b>	<b>Výkon implantácie.....</b>	<b>7</b>
	Anestézia.....	8
	Zavedenie zvodu.....	8
	Mapovanie a fixácia zvodu.....	10
	Konečné umiestnenie zvodu a fixácia.....	12
	Odpojenie zvodu od IPG.....	13
	Zavedenie IPG.....	13
	Pripojenie a uzatvorenie zvodu.....	14
<b>3</b>	<b>Výmena IPG.....</b>	<b>15</b>
	Odporúčania.....	16
	Potrebné materiály.....	16
	Antibiotické krytie.....	16
	Explantácia vybitej pomôcky IPG.....	16
	Zavedenie IPG.....	16
<b>4</b>	<b>Výkony explantácie.....</b>	<b>17</b>
	Odporúčania.....	18
	Odporúčané materiály.....	18
	Antibiotické krytie – bez infekcie.....	18
	Antibiotické krytie – infekcia.....	18
	Explantácia IPG.....	18
	Explantácia CSL.....	19

1

# Príprava implantátu

## PRED IMPLANTÁCIOU

Formálna predoperačná duplexná ultrasonografia by mala:

- potvrdiť neprítomnosť náročnej arteriálnej anatómie, ako sú karotické záhyby, slučky a zvinutia, ktoré by mohli ohroziť výkon implantácie,
- overiť neprítomnosť akejkoľvek stenózy spôsobujúcej viac ako 50 % zníženie priemeru karotických tepien,
- overiť neprítomnosť akýchkoľvek ulceróznych plakov,
- overiť, či je úroveň karotickej bifurkácie ľahko prístupná zo štandardných krčných rezov,
- stanoviť, či sú prítomné nejaké anatomické varianty, ktoré by mohli naznačovať, že pri plánovaní liečby by bolo užitočné ďalšie zobrazenie,
- iné varianty alebo stavy, ktoré by pacienta ako kandidáta na chirurgický zákrok vylúčili.

Zabezpečte, aby bola k dispozícii záložná pomôcka IPG pre prípad, že by bola narušená sterilita prvej pomôcky IPG alebo by sa pomôcka počas chirurgického zákroku poškodila.

Zabezpečte, aby bol k dispozícii záložný programovací systém pre prípad, že by sa primárny systém poškodil alebo prestal fungovať.

U pacientov, ktorí majú v súčasnosti implantovanú elektrickú zdravotnícku pomôcku, sa musí počas výkonu implantácie vykonať interakčná štúdia. Zabezpečte, aby boli k dispozícii vhodné prístroje na monitorovanie správania sa aktuálne implantovanej pomôcky.

## MATERIÁLY ODPORÚČANÉ NA IMPLANTÁCIU

- Stôl alebo stojan mimo sterilného operačného poľa na umiestnenie programovacieho systému.
- Zariadenie na monitorovanie krvného tlaku (napríklad arteriálna hadička) na vyhodnocovanie zmien krvného tlaku počas testovania terapie.

## POTREBNÉ MATERIÁLY

### IPG

Dodáva sa v balení na jedno použitie ako súprava s nasledujúcou konfiguráciou:

- Jedna sterilná pomôcka IPG, model 2104, s vypnutou terapiou
- Jeden sterilný momentový kľúč



### CSL

Dodáva sa v balení na jedno použitie ako súprava s nasledujúcou konfiguráciou:

- Jeden sterilný zvod CSL (model 1036 alebo 1037)
- Jeden sterilný implantačný adaptér
- Jeden sterilný implantačný nástroj



## Programovací systém

Dodáva sa ako súprava v puzdre s nasledujúcimi komponentmi:

- Programovací softvér
- Programovacie rozhranie – model 9010
- Počítač s napájacím káblom
- Kábel USB



## CHIRURGICKÁ PRÍPRAVA

### Príprava kože

Dodržiavajte postupy chirurgickej prípravy kože zavedené vo svojej inštitúcii. Zvážte použitie prostriedku, ktorý je účinný proti typickej kožnej flóre.

Zvážte aplikáciu nepriepustnej kožnej bariéry, aby sa minimalizoval kontakt medzi implantovanými komponentmi a kožou pacienta.

### Antibiotické krytie

Dodržiavajte postupy týkajúce sa antibiotického krytia zavedené vo svojej inštitúcii. Ak to nie je súčasná prax, zvážte antibiotické krytie v perioperačnom období. Zvážte druhú dávku antibiotík počas výkonu implantácie.

### Sterilné balenie

IPG, zvody karotického sínusu, implantačný adaptér a implantačný nástroj sa dodávajú STERILNÉ (pomocou etylénoxidu) a určené na JEDNO POUŽITIE. Opätovné použitie tohto produktu môže mať za následok nesprávnu funkciu, nežiaducu udalosť alebo smrť.

Komponenty sa dodávajú v sterilnom balení na priame zavedenie do operačného poľa. Sterilné balenia pred otvorením starostlivo skontrolujte. Nepoužívajte, ak je balenie otvorené, poškodené alebo má známky poškodenia alebo narušenej sterility. Balenie a/alebo jeho obsah vráťte spoločnosti CVRx.

Balenie neotvárajte, ak bolo vystavené extrémnym teplotám mimo teplotného rozsahu uvedeného na označení alebo ak je poškodené balenie, prípadne uzáver balenia. Neotvorené balenie vráťte spoločnosti CVRx.

Nepoužívajte v deň dátumu „Use By“ (Použiteľné do) alebo po tomto dátume. Neotvorené balenie vráťte spoločnosti CVRx.

Pred otvorením balenia IPG použite programovací systém na kontrolu batérie IPG. Ak je hlásené napätie batérie nižšie ako 2,85 V, neotvorené balenie vráťte spoločnosti CVRx.

Ak chcete balenie otvoriť, postupujte takto:

1. Uchopte výstupok a odlepte vonkajší kryt.
2. Sterilnou technikou vyberte vnútorný zásobník.
3. Uchopte výstupok na vnútornom zásobníku a odlepte vnútorný kryt, aby sa odkryl obsah.
4. Produkt vyberte.

### Testovanie interakcie pomôcok

U pacientov, ktorí majú v súčasnosti implantovanú elektrickú zdravotnícku pomôcku, sa musí overiť kompatibilita medzi pomôckou IPG Barostim NEO2 a druhou implantovanou elektrickou pomôckou vždy vtedy, keď sa v niektorom z implantátov zmenia nastavenia. Ak sa počas výkonu implantácie nedajú odstrániť problematické interakcie pomôcok, pomôcka IPG Barostim NEO2 by sa nemala implantovať.

2

# Výkon implantácie

Chirurgický prístup a techniky implantácie systému sa budú líšiť podľa preferencií implantujúceho chirurga. Požiadavky na správnu a bezpečnú implantáciu systému by mali zahŕňať položky uvedené v tejto časti.

## ANESTÉZIA

V prípade implantátov sa vyžaduje anestéziu, ktorá zachová baroreflex počas časti výkonu zameranej na umiestnenie elektródy. V dôsledku toho sa počas výkonu musí venovať osobitná pozornosť podávaniu anestézie.

Cieľom anestézie je zabezpečiť pohodlie pacienta počas výkonu a zároveň minimalizovať otupenie baroreflexnej odozvy počas procesu mapovania na identifikáciu vhodného umiestnenia implantátu s elektródou.

Výkon je rozdelený do nasledujúcich dvoch fáz anestézie:

Fáza 1: Zavedenie zvodu

Fáza 2: Zavedenie IPG

### Fáza 1

Môžu sa použiť látky ako narkotiká, benzodiazepíny, barbituráty a lokálne anestetiká, ktoré minimalizujú otupenie baroreflexu.

Úrovne anestézie by mali byť čo najstabilnejšie. Počas tejto fázy sa môžu naďalej používať narkotiká, benzodiazepíny a barbituráty, ktoré minimalizujú otupenie baroreflexov. Ak sa to nevyžaduje z hľadiska bezpečnosti pacienta, treba sa vyhnúť použitiu atropínu alebo glykopyrolátu, pretože tieto látky môžu narušiť časť odozvy na aktiváciu karotického baroreflexu, čo sťažuje mapovanie a určenie optimálneho zavedenia elektródy v karotickom sínuse.

Poznámka: Ak sa použije sedácia pri vedomí, treba sa snažiť vyhnúť hlbokým krčným blokádám, ktoré by mohli zhoršiť mapovanie narušením karotického baroreflexu. Taktiež sa vyhnite priamemu podaniu lokálneho anestetika (napr. lidokáinu) do karotickej tepny.

### Fáza 2

Po stanovení najlepšieho umiestnenia elektródy, úplnom upevnení elektródy k cieve a ukončení testovania baroreflexu (t. j. po ukončení 1. fázy) sa môžu počas vytvárania kapsy, tunelovania a uzatvárania rany na dosiahnutie primeraných úrovní anestézie použiť látky ako izoflurán, desflurán, sevoflurán, propofol a dexmedetomidín.

## ZAVEDENIE ZVODU

### Incízia krku

Poznámka: Na základe výsledkov predchádzajúcich skúšaní sa uprednostňuje pravá strana.

- Po tom, ako sa hlava umiestni podľa potreby chirurgického výkonu, označte pomocou prenosného ultrazvuku, t. j. Sonosite, karotickú bifurkáciu.
- V strede bulbu/bifurkácie karotického sínusu urobte 2 – 3 cm rez.



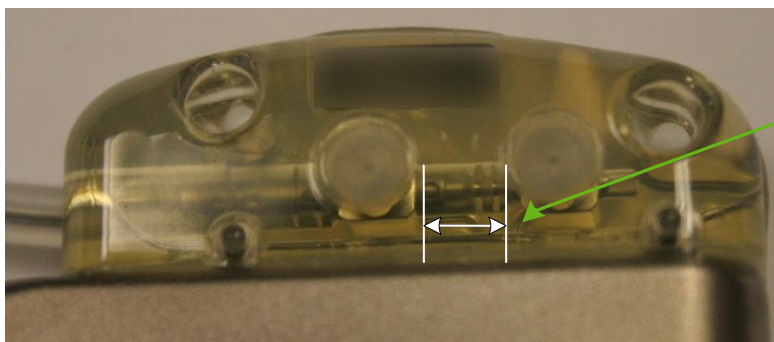
### Odkryte miesto implantátu (cieľa) na karotickej bifurkácii

- Použite minimálnu disekciu periadventiciálnych tkanív, aby ste zachovali vnútornú inerváciu.
- Nevykonávajte disekciu medzi vnútornou a vonkajšou karotickou tepnou, pretože chráni pravdepodobné umiestnenie hlavného karotického sínusového nervu.
- Je potrebné odkryť len anteriórny (t. j. superficiálny) povrch bulbu/bifurkácie karotického sínusu.
- Disekciu vykonajte až po úroveň, ktorá umožní identifikáciu anatomickej drážky v klinovej kosti nad pripojením krídiel klinovej kosti, a karotického sínusu.
- Mobilizácia vnútorných a vonkajších karotických tepien nie je potrebná.
- Manipulácia s karotickým sínusom má byť čo najmenšia.

### Pripojenie zvodu k IPG

- Do kolíkovej nastavovacej skrutky (vzadu) vložte momentový kľúč. Tým sa uvoľní vzduch z konektora zachytený počas vkladania koncovky zvodu do konektora.
- Z koncovky zvodu očistite všetku krv alebo tkanivo.
- Koncovku zvodu vložte do otvoru konektora.
- Pomocou tesnení viditeľných medzi blokmi nastavovacej skrutky vizuálne skontrolujte, či je koncovka do konektora úplne zasunutá.
- Nastavovaciu skrutku utiahnite v smere hodinových ručičiek, až kým kľúč nezačne cvakať.
- Jemným potiahnutím za zvod skontrolujte, či je koncovka zvodu dotiahnutá.
- Do krúžkovej nastavovacej skrutky (vpredu) vložte momentový kľúč.
- Nastavovaciu skrutku utiahnite v smere hodinových ručičiek, až kým kľúč nezačne cvakať.

POZNÁMKA: Elektrické pripojenie k IPG sa vytvorí až po úplnom dotiahnutí nastavovacej skrutky (skrutiek) pomocou momentového kľúča. Nepokúšajte sa aplikovať žiadnu terapiu, kým nie sú pripojenia zaistené pomocou momentového kľúča.



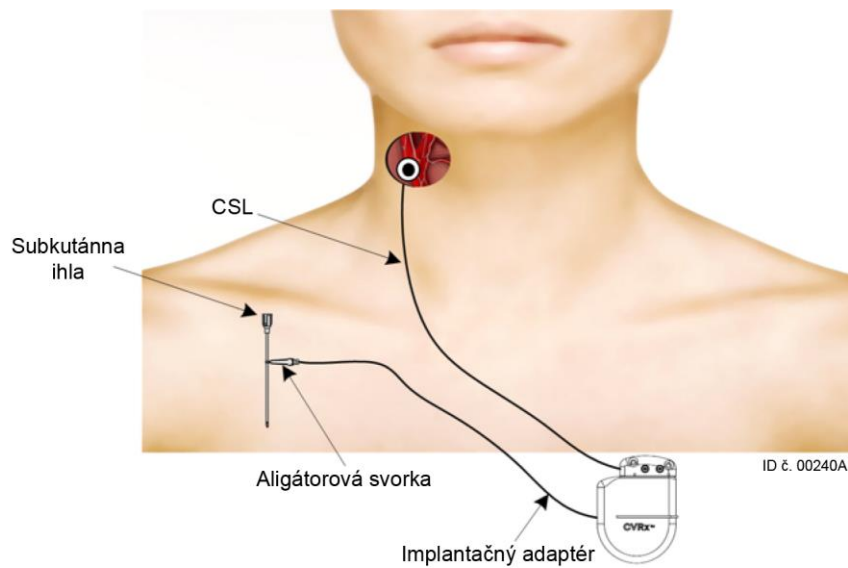
Obe tesnenia koncovky umiestnené v zóne pozorovania

## MAPOVANIE A FIXÁCIA ZVODU

POZNÁMKA: Telo zvodu ani aktívnu oblasť elektródy neuchopujte kovovými svorkami ani kliešťami.

POZNÁMKA: Počas mapovania a testovania karotického sínusu môže byť pri vyššej intenzite stimulu vyvolaná bradykardia. Bradykardia by mala skončiť po ukončení terapie. To sa môže dosiahnuť:

- stlačením tlačidla **Stop Test** (Zastaviť test) počas mapovania alebo
- odstránením elektródy z karotického sínusu.

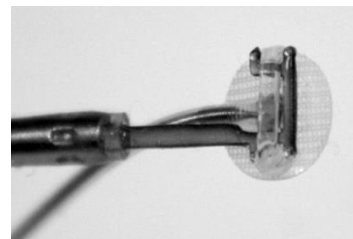
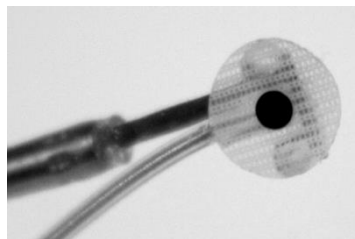


- Do subkutánneho tkaniva v oblasti kapsy IPG vložte zavádzaciu ihlu veľkosti 16 až 18 G (minimálne 5 cm [2 palce] dlhú).
- Poznámka: Ihla by mala ležať približne rovnobežne s kožou v subkutánnom tkanive a nie kolmo na kožu.
- Zvod pripojte do bloku konektora IPG.
- Svorku Implantačného adaptéra zasuňte po hlavnom tele (kovová časť) puzdra IPG.
- Aligátorovú svorku z Implantačného adaptéra pripojte ku kovovej časti ihly.
- Do ihly vstreknite fyziologický roztok, aby ste zabezpečili dostatočný kontakt ihly s tkanivom.



## Príprava elektródy

- Implantačný nástroj vložte do spony umiestnenej na neaktívnej strane elektródy. Nástroj sa môže ohnúť, aby sa prispôbil procesu mapovania.



## Systematické mapovanie odkrytého karotického sínusu

Cieľom mapovania je dosiahnuť pokles:

- krvného tlaku o 15 – 20 % a/alebo srdcovej frekvencie o 5 – 10 % u pacientov s hypertenziou,
- krvného tlaku a/alebo srdcovej frekvencie o 5 – 10 % u pacientov so srdcovým zlyhaním.

Mapovanie je tímovou prácou chirurga a anesteziológa.

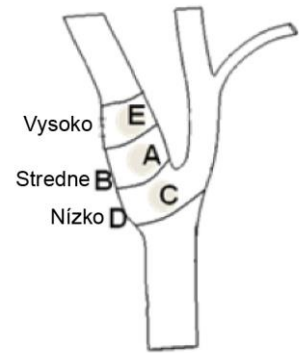
- Anesteziologická rovina a hemodynamika by sa mali udržiavať čo najstabilnejšie.
  - Anestézia by nemala otupiť baroreflex.
  - Zachovajte hemodynamické hodnoty pre mapovanie.
    - Cieľová hodnota systolického krvného tlaku > 90 % hodnoty pri vedomí.
    - Cieľová hodnota srdcovej frekvencie > 65 úderov za minútu.
- IPG naprogramujte na amplitúdu 6 mA a šírku impulzu 125  $\mu$ s a frekvenciu 40 pps.
- Počas mapovania karotického sínusu by malo byť trvanie každej testovacej aktivácie dostatočné na stanovenie hemodynamickej odozvy. Tú možno zvyčajne určiť v priebehu 30 až 60 sekúnd, ale môže to trvať 120 sekúnd alebo viac.
- Odporúča sa použiť nižšie nastavenia (vrátane vypnutia terapie), ak nastane niektorý z nasledujúcich prípadov:
  - vyskytnú sa znepokojujúce zmeny hemodynamiky,
  - zaznamená sa problematická stimulácia tkaniva,
  - monitorovanie akejkoľvek inej implantovanej elektrickej pomôcky naznačuje nežiaducu interakciu (pozri „Testovanie interakcie pomôcok“ v časti 1),
  - spozorovanie akýchkoľvek iných potenciálne nebezpečných odoziev pacienta.

Testujte rôzne umiestnenia v mieste implantátu

- Poloha A: Predná strana odkrytej vnútornej karotickej tepny priliehajúca k bifurkácii

Poznámka: Toto je typické miesto implantácie u väčšiny pacientov.

- Poloha B: Základňa vnútornej krčnej tepny na voľnej stene (oproti vonkajšej karotíde)
- Poloha C: Spoločná karotická tepna, tesne pod bifurkáciou
- Poloha D: Hlbšie okolo spoločnej karotídy od C, dole od B, diagonálne od A
- Poloha E: Odkrytie ďalej nad bifurkáciou (smerom k hlave)



Poznámka: Ak sa neidentifikuje optimálne umiestnenie, zafixujte zvod do polohy A.

Môže byť užitočné označiť optimálne umiestnenie tkanivovým perom.

Poznámka: Počas mapovania udržiavajte úplný kontakt elektródy a podložky s karotickým sínusom a jemným tlakom (minimalizujte deformáciu cievy elektródou).

Poznámka: Mapovanie s cieľom nájsť správne umiestnenie elektródy si vyžaduje posúdenie baroreflexnej odozvy na stimuláciu. Najkonzistentnejšia odozva počas implantácie sa odvodzuje od merania srdcovej frekvencie a krvného tlaku.

## KONEČNÉ UMIESTNENIE ZVODU A FIXÁCIA

Cieľom je zabezpečiť bezpečnú fixáciu elektródy na cieľovom mieste so správnym kontaktom medzi elektródou a cieľom.

Po určení optimálneho umiestnenia zafixujte elektródu k tkanivu obklopujúcemu cieľ, pričom majte na pamäti nasledujúce informácie:

- Malo by sa naložiť päť alebo šesť nevstrebateľných monofilných stehov 5-0 alebo 6-0 (napr. Prolene).
- Stehy by mali zahŕňať tkanivá obklopujúce cieľ a podložku elektródy.
- Na stabilizáciu zvodu na fixáciu (najmä prvý steh) sa môže použiť implantačný nástroj.
- Stehy (najmä prvý steh) môžu vyžadovať techniku „parachute“, aby sa umožnilo ich naloženie cez malý rez.
- Po zaistení elektródy úvodnými stehmi (2 alebo 3) možno adekvátnosť umiestnenia potvrdiť opakovanou aplikáciou terapie.
- Po potvrdení správneho umiestnenia by sa mala odstrániť alebo aspoň odstrihnúť spona na neaktívnej strane elektródy, aby sa lepšie uľahčila fixácia elektródy a prispôbenie elektródy tepne.
- Fixáciu elektródy dokončíte pomocou zvyšných stehov.
- Po fixácii elektródy v správnej polohe potvrdte správnu impedanciu zvodu (300 – 3000 ohmov).

## ODPOJENIE ZVODU OD IPG

- V tomto bode sa môže dočasná ihla odstrániť.

POZNÁMKA: Po ukončení fázy mapovania a fixácie zvodu výkonu sa môže anestetický režim zmeniť podľa preferencií ošetrojúceho anestéziológa bez ohľadu na jeho potenciálne otupujúce účinky.

## ZAVEDENIE IPG

### Vytvorenie kapsy

- Odporúča sa umiestniť kapsu na tej istej strane ako implantát s elektródou/zvodom.
- Koža sa na kapsu IPG nareže v infraklavikulárnej oblasti a disekcia sa vykoná až po úroveň veľkej pektorálnej fascie.
- Urobte horizontálny rez pod kľúčnou kosťou.
- V subkutánnej alebo subfasciálnej rovine, inferiórne voči rezu, vytvorte kapsu.
- Rozšírením kapsy IPG na mediálnu stranu, aby sa zachytilo prebytočné telo zvodu, zabráňte kontaktu tela zvodu s IPG

Poznámka: Zachovajte bezpečnostné opatrenia, aby ste predišli možnosti vzniku hematómov v kapse.

Poznámka: Keď je IPG v kapse, vyhnite sa používaniu elektrokauterizácie.

### Tunelovanie zvodu

- Tunel by sa mal začať na superficiálnej strane spoločnej karotickej tepny smerom ku kapse IPG.
- Tunel rozvíjajte až po úroveň priestoru medzi sternálnou a klavikulárnou hlavou svalu sternocleidomastoidu (SCM).
- Pomocou svorky uchopíte 14 Fr červený Robinsonov katéter (alebo podobnú pomôcku) a prevedte ho cez tunel.
- Telo zvodu prevedte cez tunel vložением konektora do katétra.

Poznámka: Počas tunelovania sa vyhnite prnutiu alebo ťahu elektródy alebo výstupku stehu.

Poznámka: Vyhnite sa uchopeniu tela zvodu alebo konektora chirurgickými nástrojmi.

### Zabezpečenie odľahčenia ťahu

- Zabezpečte odľahčenie ťahu v tele zvodu medzi elektródou a výstupkom stehu, aby ste zabránili ťahu pri pohybe krku pacienta.
- Výstupok stehu by mal byť fixovaný k adventiciálnej vrstve spoločnej karotickej tepny alebo vonkajšej karotídy (inferiórna alebo mediálna/laterálna poloha podľa anatómie pacienta).
- Na našitie krídla kaudálne od elektródy použite 5-0 alebo 6-0 Prolene.
- Uprednostňovaná orientácia tela zvodu je paralelná s tepnou. Konečná orientácia by mala zohľadňovať konkrétnu anatómiu pacienta a konečnú polohu elektródy.

## PRIPOJENIE A UZATVORENIE ZVODU

Zvod pripojte k IPG.

- Uistite sa, že kolík je čistý a suchý od krvi.
- Elektródu pripojte k IPG podľa predchádzajúceho opisu.

Zaistenie IPG

Poznámka: IPG musí byť v kapsy zašitý, aby sa predišlo problémom s migráciou.

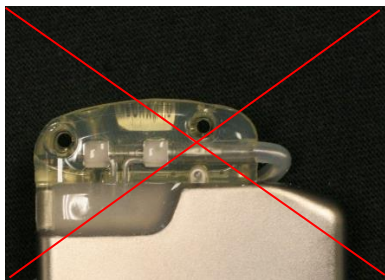
- Potvrďte hemostázu vrečka.
- Kapsu vypláchnite roztokom antibiotika.
- Do fascie naložte dva retenčné stehy, ktoré sú vhodne rozmiestnené podľa otvorov na stehy v IPG. Mal by to byť nevstrebateľný steh 0 alebo 1-0.
- Stehy prevlečte cez otvory na stehy v konektore IPG.
- IPG vložte do kapsy.
- Prebytočné telo zvodu jemne naviňte a umiestnite vedľa IPG tak, aby prebytočné telo zvodu nebolo umiestnené priamo pred alebo za IPG. Dbajte na to, aby telo zvodu nebolo napnuté a aby v dráhe medzi elektródou a kapsou IPG bola vôľa.



Správne umiestnenie tela zvodu



Správne umiestnenie tela zvodu



Nesprávny ostrý uhol zvodu a konektora



Nesprávne umiestnenie zvodu za IPG

- Uviažte steh použitý na zaistenie IPG k fascii.

Po vložení IPG do kapsy overte impedanciu, aby ste sa uistili o adekvátnosti elektrických pripojení.

Uzatvorenie rezov

- Zvážte infiltráciu rezov lokálnym anestetikom.
- Rezy uzavrite podľa zvyčajnej chirurgickej praxe.

3

Výměna IPG



## ODPORÚČANIA

Výkon výmeny IPG by sa mal uskutočniť v odporúčanom čase výmeny alebo skôr. Počas tohto výkonu výmeny sa zvyčajne používajú lokálne anestetiká.

## POTREBNÉ MATERIÁLY

Informácie o požadovaných kontrolách pred výkonom nájdete v časti Chirurgická príprava tohto dokumentu.

- IPG
- Programovací systém
- Súprava RGA

POZNÁMKA: Overte, či je náhradná pomôcka IPG kompatibilná s aktuálne implantovaným systémom zvodu. Model IPG 2104 je kompatibilný s modelmi zvodov 103x a môže sa použiť na výmenu modelu IPG 2102 s použitím jedného zvodu na terapiu.

## ANTIBIOTICKÉ KRYTIE

Dodržiavajte inštitucionálne usmernenia. Zvážte podávanie antibiotík poskytujúcich krytie grampozitívnych baktérií do 30 minút pred kožným rezom a pokračujte v ňom pooperačne počas 24 hodín po výkone.

## EXPLANTÁCIA VYBITEJ POMÔCKY IPG

UPOZORNENIE: Pred prvým rezom hmatom skontrolujte miesto IPG a zvod, aby ste sa uistili, že zvod nie je pod cieľovým miestom rezu na odstránenie IPG.

POZNÁMKA: Zabráňte poškodeniu implantovaného zvodu. Na CSL ani v jeho blízkosti nepoužívajte skalpel, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu, ktoré by mohlo viesť k zlyhaniu zvodu. Počas disekcie sa môže použiť elektrokauterizácia s nízkym, ale účinným výkonom, aby sa možnosť poškodenia zvodov čo najviac znížila.

1. Spustíte telemetrickú reláciu s IPG a zdokumentujete predtým naprogramované nastavenia.
2. Nad implantovanou pomôckou IPG dokončíte kožný rez.
3. Pomocou elektrokauterizácia alebo tupej disekcie vykonajte disekciu až k IPG. Pri odstraňovaní IPG môže byť potrebné odrezať časti zvodu (zvodov).
4. Prestrihnite fixačné stehy.  
Poznámka: Pred odstránením IPG sa v záujme minimalizácie zaťaženia zvodu odporúča odpojiť zvod od portu konektora.
5. Pomocou momentového kľúča otáčajte nastavovacími skrutkami proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili nastavovacie skrutky všetkých konektorov CSL.  
Poznámka: Nastavovacie skrutky sú dostupné na strane IPG oproti modelu a sériovému číslu pomôcky.
6. CSL vyberte z portu konektora IPG.
7. IPG vyberte z kapsy.
8. IPG vyberte zo sterilného poľa.
9. Explantovanú pomôcku IPG vráťte spoločnosti CVRx na preskúmanie a správnu likvidáciu.

POZNÁMKA: Pred vrátením IPG si zaobstarajte súpravu na autorizáciu vráteného tovaru CVRx a postupujte podľa postupu, ktorý je v nej uvedený.

## ZAVEDENIE IPG

Zavedenie a pripojenie IPG by sa malo vykonať podľa krokov uvedených v časti Pripojenie a uzatvorenie zvodu tohto dokumentu.



4

# Výkony explantácie

## ODPORÚČANIA

Spoločnosť CVRx odporúča ponechať zvod implantovaný a uzavretý. Úplná explantácia zvodu by sa mala vykonať len vtedy, ak je to podľa názoru ošetrojúceho lekára z lekárskeho hľadiska nevyhnutné.

## ODPORÚČANÉ MATERIÁLY

- Sterilný momentový kľúč
- Kompatibilný uzáver zvodu IS-1
- Súprava na autorizáciu vrátenia tovaru

## ANTIBIOTICKÉ KRYTIE – BEZ INFEKCIE

Ak sa pomôcka odstraňuje z iných dôvodov ako infekcia, odporúča sa podať antibiotikum poskytujúce krytie grampozitívnych baktérií do 30 minút po kožnom reze a pokračovať v ňom pooperačne počas 24 hodín po výkone.

## ANTIBIOTICKÉ KRYTIE – INFEKCIA

Ak sa pomôcka odstraňuje z dôvodu infekcie a kultiváciou sa identifikovali zodpovedné baktérie, predoperačne sa majú začať podávať antibiotiká, ktoré by boli účinné proti identifikovaným baktériám, a pokračovať v ich podávaní pooperačne, kým sa neupraví príznaky infekcie (normálna teplota, počet bielych krviniek a diferenciálny počet bielych krviniek). V opačnom prípade sa odporúča, aby sa predoperačne začali podávať širokospektrálne antibiotiká a antibiotiká sa zúžia, keď budú k dispozícii výsledky kultivácie a citlivosti z intraoperačných kultivácií.

## EXPLANTÁCIA IPG

POZNÁMKA: Počas disekcie sa môže použiť elektrokauterizácia s nízkym, ale účinným výkonom, aby sa možnosť poškodenia zvodov čo najviac znížila. Na CSL ani v jeho blízkosti nepoužívajte skalpel, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu, ktoré by mohlo viesť k zlyhaniu zvodu.

1. Rez otvorte nižšie od kľúčnej kosti nad implantovanou pomôckou IPG.
2. Vykonajte disekciu až po IPG. Pri odstraňovaní IPG môže byť potrebné odrezáť časti zvodu.
3. Prestrihnite fixačné stehy.

Poznámka: Pred odstránením IPG sa v záujme minimalizácie zaťaženia zvodu odporúča odpojiť zvod od portu konektora.

4. Pomocou momentového kľúča otáčajte nastavovacími skrutkami proti smeru hodinových ručičiek, aby ste uvoľnili nastavovacie skrutky konektora CSL.

Poznámka: Nastavovacie skrutky sú dostupné na strane IPG oproti modelu a sériovému číslu pomôcky.

5. CSL vyberte z portu konektora IPG.
6. Nainštalujte uzáver zvodu, aby ste zakryli kolík koncovky zvodu.
7. IPG vyberte zo sterilného poľa.
8. Explantovanú pomôcku IPG vráťte spoločnosti CVRx na preskúmanie a správnu likvidáciu.

POZNÁMKA: Pred vrátením IPG si zaobstarajte súpravu na autorizáciu vráteného tovaru CVRx a postupujte podľa postupu, ktorý je v nej uvedený.

## EXPLANTÁCIA CSL

1. Ak je pomôcka IPG stále implantovaná, odstráňte ju podľa vyššie uvedených pokynov.
2. Rez urobte nad príslušnou karotickou bifurkáciou.
3. V kaudálnej časti krčného rezu vykonajte disekciu, aby ste telo CSL úplne odkryli. Uvoľnite telo zvodu, ktoré sa rozširuje kraniálne, až kým nedosiahne najkaudálnejšiu časť elektródy.
4. Vykonajte disekciu až po body, kde je elektróda fixovaná k adventiciálnej vrstve karotického sínusu.
5. Prestrihnite stehy použité na pripevnenie elektródy a krídla stehu.

POZNÁMKA: Odporúča sa prestrihnúť stehy na povrchu elektródy, aby nedošlo k poraneniu okolitého tkaniva.

6. Jemne potiahnite telo zvodu a otvorte obklopujúce tkanivo jazvy v kaudálnom až kraniálnom smere. V tomto postupe sa pokračuje, až kým sa nenarazí na kaudálny okraj elektródy karotického sínusu. Otvorte puzdro obalového tkaniva jazvy a prestrihnite stehy, ktoré držia elektródu. Jemne potiahnite a vyberte elektródu z karotického sínusu.

POZNÁMKA: Ak sa elektróda nevysunie z obklopujúceho fibrózneho tkaniva, je potrebná ďalšia mobilizácia.

7. Ak je to potrebné, posuňte malú svorku pozdĺž tela CSL, aby sa otvorilo puzdro tkaniva jazvy obklopujúceho telo zvodu.
8. Z krčného rezu jemným ťahaním vyberte CSL.

POZNÁMKA: Ak sa zvod nedá odstrániť týmto postupom, bude potrebná ďalšia manipulácia, napríklad transekcia nad úrovňou kapsy IPG alebo postupná dilatácia puzdra tkaniva jazvy.

9. Explantovanú pomôcku CSL vráťte spoločnosti CVRx na preskúmanie a správnu likvidáciu.
10. Pri implantácii akýchkoľvek nových komponentov dodržiavajte postupy, ktoré uvádza Výkon implantácie.

POZNÁMKA: Pred vrátením CSL si zaobstarajte súpravu na autorizáciu vráteného tovaru CVRx a postupujte podľa postupu, ktorý je v nej uvedený.

---

CVRx, Barostim, BAT, Barostim NEO, Barostim NEO2, BATwire a Outsmart the heart sú ochranné známky spoločnosti CVRx, Inc.

Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom príslušných vlastníkov.

Zoznam platných patentov nájdete na stránke [www.cvr.com/patent-marking](http://www.cvr.com/patent-marking).

©2018 CVRx, Inc. Všetky práva vyhradené.



**CVRx, Inc.**

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

[www.cvr.com](http://www.cvr.com)



**EC REP Emergo Europe**

**CVRx<sup>®</sup>**

**REF** 900121-002 Rev. C Slovak

2018-10