

BAROSTIM THERAPY™

Chirurgische Verfahren



CVRx®

ÜBER DIESES DOKUMENT

Dieses Dokument ist Teil der Gebrauchsanweisung für das Barostim NEO2-Systemmodell 2104. Die komplette Gebrauchsanweisung umfasst:

| | |
|--------------------------------|--------------------------|
| Systemüberblick | 900121-001 Rev. D German |
| Chirurgische Verfahren | 900121-002 Rev. C German |
| Programmierung | 900121-003 Rev. B German |
| Magnetresonanztomografie (MRT) | 900121-004 Rev. C German |
| Patientenanweisungen | 900121-005 Rev. B German |

Die Gebrauchsanweisungsdokumente sind unter www.cvr.com/ifu einzusehen.

Inhaltsverzeichnis

| | | |
|----------|--|-----------|
| | Über dieses Dokument..... | 2 |
| 1 | Vorbereitung des Implantats | 4 |
| | Vor der Implantation..... | 5 |
| | Für die Implantation empfohlene Materialien | 5 |
| | Benötigte Materialien | 5 |
| | Vorbereitung auf das chirurgische Verfahren | 6 |
| 2 | Implantationsverfahren..... | 7 |
| | Anästhesie..... | 8 |
| | Platzierung der Elektrode..... | 8 |
| | Mapping und Fixieren der Elektrode | 10 |
| | Endgültige Positionierung der Elektrode und Fixieren | 12 |
| | Elektrode vom IPG abtrennen..... | 13 |
| | Platzierung des IPG | 13 |
| | Elektrode anschließen und Wundverschluss..... | 14 |
| 3 | Austausch des IPG..... | 15 |
| | Empfehlungen | 16 |
| | Benötigte Materialien | 16 |
| | Antibiotikaprophylaxe | 16 |
| | Explantation eines entladenen IPG..... | 16 |
| | Platzierung des IPG | 16 |
| 4 | Explantationsverfahren..... | 17 |
| | Empfehlungen | 18 |
| | Empfohlene Materialien..... | 18 |
| | Antibiotikaprophylaxe – nicht infiziert | 18 |
| | Antibiotikaprophylaxe – infiziert..... | 18 |
| | Explantation des IPG | 18 |
| | Explantation des CSL..... | 19 |

1

Vorbereitung des Implantats

VOR DER IMPLANTATION

Mittels präoperativer Duplex-Sonografie muss Folgendes bestätigt oder bestimmt werden:

- Das Nichtvorhandensein von komplexen arteriellen Anatomien, z. B. Schlingen- oder Knickbildungen der Halsschlagader, die die Implantation gefährden könnten.
- Das Nichtvorhandensein von Stenosen, die den Durchmesser der Halsschlagader um mehr als 50 % reduzieren.
- Das Nichtvorhandensein von ulzerierten Plaques.
- Die problemlose Zugänglichkeit auf der Höhe der Karotisbifurkation mit standardmäßigen Inzisionen im Halsbereich.
- Das Vorhandensein von anatomischen Varianten, die eine zusätzliche Bildgebung für die Behandlungsplanung empfehlenswert erscheinen lassen.
- Das Nichtvorhandensein von Varianten oder Bedingungen, aufgrund derer das OP-Risiko beim Patienten zu groß wäre.

Es muss sichergestellt werden, dass ein zweiter IPG als Reserve bereitsteht, falls die Sterilität des IPG beeinträchtigt ist oder das Produkt während des chirurgischen Verfahrens beschädigt wird.

Es muss auch sichergestellt werden, dass ein zweites Programmiersystem als Reserve bereitsteht, falls das primäre System beschädigt oder funktionsunfähig wird.

Bei Patienten, die derzeit über ein implantiertes elektrisches Medizinprodukt verfügen, muss während des Implantationsverfahren eine Interaktionsuntersuchung durchgeführt werden. Es muss sichergestellt werden, dass für die Überwachung des Verhaltens des derzeit implantierten Produkts geeignete Instrumente vorhanden sind.

FÜR DIE IMPLANTATION EMPFOHLENE MATERIALIEN

- Ein Tisch oder Ständer außerhalb des sterilen OP-Feldes zur Aufnahme des Programmiersystems
- Blutdruckmessgerät (z. B. arterieller Schlauch) zur Beurteilung von Blutdruckschwankungen während des Tests der Therapie

BENÖTIGTE MATERIALIEN

IPG

In einer Packung als Kit für den Einmalgebrauch mit der folgenden Konfiguration bereitgestellt:

- Ein steriler IPG, Modell 2104, wobei die Therapie auf AUS geschaltet ist
- Ein steriler Drehmomentschlüssel



CSL

In einer Packung als Kit für den Einmalgebrauch mit der folgenden Konfiguration bereitgestellt:

- Eine sterile CSL (Modell 1036 oder 1037)
- Ein steriler Implantationsadapter
- Ein steriles Implantationsinstrument



Programmiersystem

Wird als Kit in einer Tasche mit den folgenden Komponenten bereitgestellt:

- Programmiersoftware
- Programmierschnittstelle – Modell 9010
- Computer mit Netzkabel
- USB-Kabel



VORBEREITUNG AUF DAS CHIRURGISCHE VERFAHREN

Vorbereitung der Haut

Die Praktiken Ihrer Einrichtung zur Vorbereitung der Haut auf einen Eingriff befolgen. Dabei das Auftragen eines wirksamen Mittels gegen typische Hautflora in Erwägung ziehen.

Es wird ein Anlegen einer undurchlässigen Hautbarriere empfohlen, um den Kontakt zwischen den implantierten Komponenten und der Haut des Patienten zu minimieren.

Antibiotikaprophylaxe

Die Praktiken Ihrer Einrichtung zur Antibiotikaprophylaxe befolgen. Wenn es keine derartige Praxis in Ihrer Einrichtung gibt, sollte eine Antibiotikaprophylaxe in Erwägung gezogen werden. Während des Implantationsverfahrens ist eine zweite Dosis Antibiotikum in Erwägung zu ziehen.

Sterile Verpackung

Das IPG, die Karotissinuselektroden, der Implantationsadapter und das Implantationsinstrument werden STERIL (mit Ethylenoxidgas sterilisiert) und für den EINMALGEBRAUCH geliefert. Die Wiederverwendung dieses Produkts kann zu Fehlfunktionen, unerwünschten Ereignissen oder zum Tod führen.

Die Komponenten werden in einer sterilen Packung geliefert, die direkt in das OP-Feld einzubringen ist. Die sterilen Packungen einer sorgfältigen Inspektion unterziehen, bevor sie geöffnet werden. Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Packung geöffnet wurde, beschädigt ist oder Anzeichen auf Schäden oder beeinträchtigte Sterilität aufweist. In diesem Fall die Packung und/oder deren Inhalt an CVRx zurückschicken.

Die Packung nicht öffnen, wenn sie extremen Temperaturen außerhalb des auf der Kennzeichnung genannten Temperaturbereichs ausgesetzt war oder wenn die Packung bzw. deren Versiegelung beschädigt ist. In diesem Fall die Packung ungeöffnet an CVRx zurückschicken.

Nicht nach dem Verfallsdatum („Verwendbar bis“) verwenden. In diesem Fall die ungeöffnete Packung an CVRx zurückschicken.

Vor dem Öffnen der IPG-Packung die IPG-Batterie mithilfe des Programmiersystems überprüfen. Wenn die angezeigte Batteriespannung weniger als 2,85 V beträgt, die Packung ungeöffnet an CVRx zurückschicken.

Zum Öffnen der Packung wie folgt vorgehen:

1. Die Lasche greifen und die äußere Abdeckung zurückziehen.
2. Unter Einhaltung steriler Kautelen die innere Schale herausnehmen.
3. Die Lasche an der inneren Schale greifen und die innere Abdeckung abziehen, um den Inhalt freizulegen.
4. Das Produkt herausnehmen.

Testen auf Interaktionen mit Medizinprodukten

Bei Patienten mit derzeit implantierten elektrischen Medizinprodukten muss die Kompatibilität mit dem Barostim NEO2-IPG und dem anderen elektrischen Medizinprodukt stets verifiziert werden, wenn Einstellungen an einem der Implantate verändert werden. Wenn während des Implantationsverfahrens problematische Interaktionen nicht ausgeschlossen werden können, darf der Barostim NEO2-IPG nicht implantiert werden.

2

Implantationsverfahren

Der chirurgische Ansatz und die chirurgischen Techniken für die Implantation des Systems sind je nach Präferenz des implantierenden Chirurgen unterschiedlich. Die Anforderungen für eine ordnungsgemäße und sichere Implantation des Systems müssen die in diesem Abschnitt behandelten Punkte umfassen.

ANÄSTHESIE

Die Implantate erfordern ein Anästhesiemanagement, das den Baroreflex während der Platzierung der Elektrode aufrechterhält. Demzufolge ist bei der Anästhesierung während des Verfahrens äußerst sorgfältig vorzugehen.

Das Ziel der Anästhesie besteht darin, den Patientenkomfort während des Eingriffs sicherzustellen und gleichzeitig das Abschwächen der Baroreflexreaktion während des Mapping-Verfahrens zum Ermitteln der geeigneten Position für das Elektrodenimplantat zu minimieren.

Das Verfahren ist in die folgenden zwei Anästhesiephasen unterteilt:

Phase 1: Platzierung der Elektrode

Phase 2: Platzierung des IPG

Phase 1

Es können Mittel wie Narkotika, Benzodiazepine, Barbiturate sowie Lokalanästhesie verwendet werden, um das Abschwächen des Baroreflexes zu minimieren.

Die Anästhetikawerte sollten so stabil wie möglich gehalten werden. In dieser Phase können weiterhin Narkotika, Benzodiazepine und Barbiturate verwendet werden, die das Abschwächen des Baroreflexes minimieren. Die Verwendung von Atropin oder Glycopyrrolat sollte vermieden werden, es sei denn sie ist aus Gründen der Patientensicherheit erforderlich. Diese Mittel können die Reaktion auf die Aktivierung des Karotisbaroreflexes teilweise unterdrücken, wodurch das Mapping und die Bestimmung der optimalen Position der Karotissinuselektrode erschwert wird.

Hinweis: Bei Verwendung einer Analgosedierung muss darauf geachtet werden, tiefe Zervikalblöcke zu vermeiden, die durch Unterdrückung des Karotisbaroreflexes das Mapping beeinträchtigen könnten. Außerdem ist das direkte Injizieren von Lokalanästhetika (z. B. Lidocain) in die Halsschlagader zu vermeiden.

Phase 2

Nach Bestimmung der besten Elektrodenposition, der vollständigen Befestigung der Elektrode am Gefäß und Abschluss der Baroreflextests (d. h. Phase 1 ist abgeschlossen) können Mittel wie Isofluran, Desfluran, Sevofluran, Propofol und Dexmedetomidin während des Anlegens der Tasche, der Tunnelierung und des Wundverschlusses eingesetzt werden, um eine ausreichende Anästhesie zu gewährleisten.

PLATZIERUNG DER ELEKTRODE

Halsinzision

Hinweis: Ergebnissen von Studien zufolge ist die rechte Seite vorzuziehen.

- Die Karotisbifurkation unter Verwendung eines tragbaren Ultraschallgeräts, z. B. Sonosite, markieren, nachdem der Kopf entsprechend für den chirurgischen Eingriff positioniert wurde.
- Eine 2 bis 3 cm lange Inzision mittig über dem Karotissinus/der Bifurkation vornehmen.

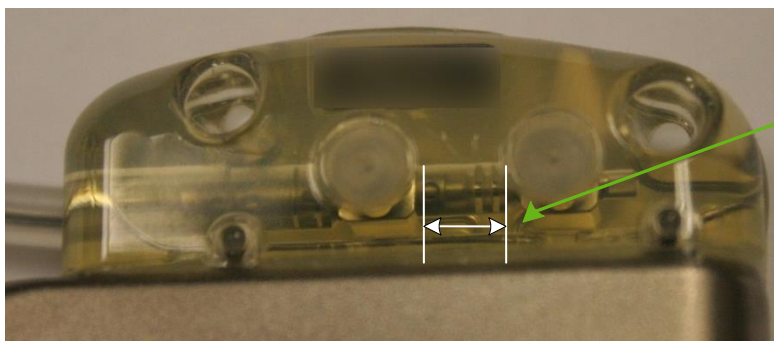
Den Implantationssitus (Ziel) an der Karotisbifurkation freilegen

- Eine minimale Dissektion des periadventitialen Gewebes vornehmen, um die intrinsische Innervation zu bewahren.
- Keine Dissektion zwischen innerer und äußerer Halsschlagader vornehmen, da sie den wahrscheinlichen Ort des Karotissinus-Hauptnervs schützt.
- Nur die anteriore (d. h. superfizielle) Oberfläche des Karotissinus/der Bifurkation muss freigelegt werden.
- Bis auf eine Ebene hinunter präparieren, auf der Karotisbifurkation und -sinus identifiziert werden können.
- Eine Mobilisierung der inneren und äußeren Halsschlagader ist nicht erforderlich.
- Die Manipulation des Karotissinus so gering wie möglich halten.

Anschließen der Elektrode an den IPG

- Den Drehmomentschlüssel in die (hintere) Stift-Feststellschraube einsetzen. Dies lässt eingeschlossene Luft entweichen, während der Elektrodenanschluss in den Konnektor eingeführt wird.
- Eventuell am Elektrodenanschluss haftende Blut- oder Gewebereste beseitigen.
- Den Elektrodenanschluss in den Konnektoranschluss einführen.
- Visuell bestätigen, dass der Anschluss vollständig im Konnektor eingeführt ist. Dies ist der Fall, wenn die Dichtungen zwischen den Stellschraubenblöcken sichtbar sind.
- Die Stellschraube im Uhrzeigersinn festziehen, bis der Drehmomentschlüssel zu klicken beginnt.
- Durch sanftes Ziehen an der Elektrode sicherstellen, dass der Elektrodenanschluss fest sitzt.
- Den Drehmomentschlüssel in die (vordere) Ring-Feststellschraube einsetzen.
- Die Stellschraube im Uhrzeigersinn festziehen, bis der Drehmomentschlüssel zu klicken beginnt.

HINWEIS: Der elektrische Anschluss am IPG ist erst dann hergestellt, wenn die Stellschraube(n) mit dem Drehmomentschlüssel vollständig festgezogen wurde(n). Es darf erst dann eine Therapie abgegeben werden, wenn die Verbindungen mit dem Drehmomentschlüssel festgezogen wurden.



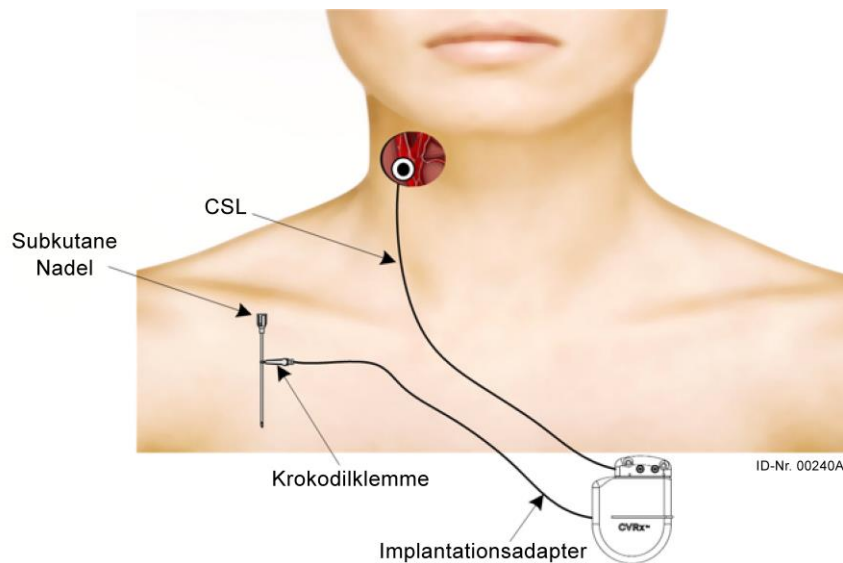
Beide Anschlussdichtungen
in Sichtzone

MAPPING UND FIXIEREN DER ELEKTRODE

HINWEIS: Den Elektrodenkörper bzw. aktiven Bereich der Elektrode nicht mit Metallklemmen oder einer Zange/Pinzette greifen.

HINWEIS: Während des Mappings des Karotissinus und der Durchführung von Tests kann bei höheren Reizintensitäten Bradykardie ausgelöst werden. Die Bradykardie sollte bei Stoppen der Therapie aufhören. Dazu wie folgt vorgehen:

- Die Schaltfläche **Stop Test** (Test stoppen) während des Mappings drücken oder
- die Elektrode vom Karotissinus entfernen.

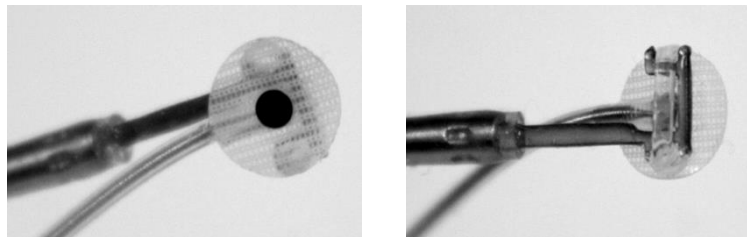


- Eine 16 bis 18 Gauge große Einführnadel (mindestens 5 cm [2 Zoll] lang) in das subkutane Gewebe im IPG-Taschenbereich einführen.
- Hinweis: Die Nadel muss im subkutanen Gewebe in etwa parallel zur Haut und nicht senkrecht zur Haut positioniert sein.
- Die Elektrode am IPG-Konnektorbloc anschließen.
- Die Klemme des Implantationsadapters über den Hauptkörper (Metallteil) der IPG-Hülse schieben.
- Die Krokodilklemme des Implantationsadapters mit dem Metallteil der Nadel verbinden.
- Kochsalzlösung in die Nadel injizieren, um einen angemessenen Kontakt zwischen Nadel und Gewebe zu gewährleisten.



Vorbereiten der Elektrode

- Das Implantationsinstrument in die auf der inaktiven Seite der Elektrode befindliche Schnalle einführen. Zur Unterstützung des Mapping-Prozesses kann das Instrument gebogen werden.



Systematisches Mapping des freiliegenden Karotissinus

Das Ziel des Mappings ist:

- eine 15- bis 20%ige Senkung des Blutdrucks und/oder eine 5- bis 10%ige Senkung der Herzfrequenz bei Patienten mit Hypertonie
- eine 5- bis 10%ige Senkung des Blutdrucks und/oder der Herzfrequenz bei Patienten mit Herzinsuffizienz

Das Mapping wird vom Chirurgen und Anästhesisten gemeinsam als Team durchgeführt.

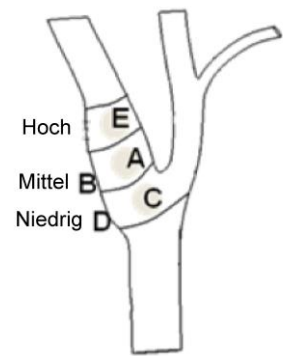
- Das Anästhesieniveau und die Hämodynamik müssen so stabil wie möglich gehalten werden.
 - Die Anästhesie darf den Baroreflex nicht abschwächen.
 - Die hämodynamischen Werte müssen für das Mapping aufrechterhalten werden.
 - Angestrebter SBD > 90 % der Werte bei Bewusstsein
 - Angestrebte HF > 65 bpm
- Den IPG auf eine Amplitude von 6 mA und eine Impulsbreite von 125 μ s sowie eine Frequenz von 40 pps programmieren.
- Während des Karotissinus-Mappings muss die Dauer jeder Testaktivierung lang genug sein, um die hämodynamische Reaktion zu bestimmen. Sie kann in der Regel innerhalb von 30 bis 60 Sekunden bestimmt werden; u. U. kann es jedoch auch 120 Sekunden oder länger dauern.
- Die Verwendung niedrigerer Einstellungen wird empfohlen (einschließlich Ausschalten der Therapie), wenn Folgendes beobachtet wird:
 - Besorgnis erregende Veränderungen der Hämodynamik
 - Problematische Stimulation des Gewebes
 - Die Überwachung anderer implantierter elektrischer Produkte weist auf eine unerwünschte Interaktion hin (siehe „Testen auf Interaktionen mit Medizinprodukten“ in Abschnitt 1)
 - Sonstige möglicherweise gefährliche Patientenreaktionen

Es sollten andere Positionen am Implantationssitus getestet werden.

- Position A: Anteriorer Bereich der freiliegenden A. carotis interna neben der Bifurkation

Hinweis: Dies ist bei den meisten Patienten der typische Implantationssitus.

- Position B: Basis der A. carotis interna an der freien Wand (gegenüber der A. carotis externa)
- Position C: A. carotis communis, direkt unterhalb der Bifurkation
- Position D: Tiefer um die A. carotis communis, unterhalb von B, diagonal von A
- Position E: Weiter oberhalb der Bifurkation freilegen (kopfwärts)



Hinweis: Wenn keine optimale Position identifiziert wird, die Elektrode an Position A fixieren.

Es kann sich als nützlich erweisen, die optimale Position mit einem Gewebestift zu markieren.

Hinweis: Während des Mappings durch sanfte Druckausübung sicherstellen, dass die Elektrode und Elektrodenrückseite vollständigen Kontakt mit dem Karotissinus haben (Gefäßverformung mit der Elektrode minimieren).

Hinweis: Das Mapping zum Bestimmen der geeigneten Position der Elektrode erfordert eine Beurteilung der Baroreflexreaktion auf die Stimulation. Die einheitlichste Reaktion während der Implantation wird durch Messungen der Herzfrequenz oder des Blutdrucks erzielt.

ENDGÜLTIGE POSITIONIERUNG DER ELEKTRODE UND FIXIEREN

Das Ziel besteht darin sicherzustellen, dass die Elektrode am Zielsitus so sicher fixiert wird, dass zwischen Elektrode und Ziel ein angemessener Kontakt aufrechterhalten wird.

Nach Bestimmen der optimalen Position die Elektrode am Gewebe um das Ziel fixieren und dabei folgenden Erwägungen Rechnung tragen:

- Es sollten fünf oder sechs Nähte aus nicht resorbierbaren monofilen 5-0- oder 6-0-Fäden (z. B. Prolene) gelegt werden.
- Die Nähte müssen das Gewebe um das Ziel und die Elektrodenrückseite einbeziehen.
- Zum Stabilisieren der Elektrode bei der Fixierung kann das Implantationsinstrument verwendet werden (besonders bei der ersten Naht).
- Für die Nähte (besonders für die erste Naht) ist eventuell eine Fallschirmtechnik erforderlich, um die Platzierung durch die kleine Inzision zu ermöglichen.
- Nach Sichern der Elektrode mit den anfänglichen Nähten (2 oder 3) kann die Genauigkeit der Position durch die erneute Abgabe der Therapie bestätigt werden.
- Nach Bestätigung der angemessenen Position muss die Schnalle auf der inaktiven Seite der Elektrode entfernt oder zumindest abgeschnitten werden, um die Fixierung der Elektrode und deren Anpassung an die Arterie zu erleichtern.
- Die Elektrode mit den restlichen Nähten abschließend fixieren.
- Nach Fixierung der Elektrode in Position ist die ordnungsgemäße Elektrodenimpedanz (300–3000 Ohm) zu bestätigen.

ELEKTRODE VOM IPG ABTRENNEN

- Zu diesem Zeitpunkt kann die temporäre Nadel entfernt werden.

HINWEIS: Nach Abschluss des Mappings und der Elektrodenfixierung kann die Anästhesie vom Anästhesisten nach eigenem Ermessen unabhängig von ihrer potenziellen Abschwächungswirkung entsprechend angepasst werden.

PLATZIERUNG DES IPG

Tasche anlegen

- Es wird empfohlen die Tasche auf derselben Seite wie das Elektrodenimplantat anzulegen.
- Für die IPG-Tasche wird eine infraklavikuläre Hautinzision vorgenommen, dann wird bis hinunter zur Faszie des großen Brustmuskels präpariert.
- Eine horizontale Inzision unter dem Schlüsselbein vornehmen.
- Die Tasche inferior zur Inzision in der subkutanen oder subfaszialen Ebene formen.
- Die IPG-Tasche bis zum medialen Bereich verlängern, um den überschüssigen Elektrodenkörper aufzunehmen und auf diese Weise zu vermeiden, dass der Elektrodenkörper mit dem IPG in Kontakt kommt.

Hinweis: Vorsichtig vorgehen, damit sich keine Taschenhämatome bilden können.

Hinweis: Während sich der IPG in der Tasche befindet, darf keine Elektrokauterisation durchgeführt werden.

Elektrode tunnelieren

- Im superfizialen Bereich der A. carotis communis muss ein Tunnel in Richtung IPG-Tasche angelegt werden.
- Den Tunnel bis auf Höhe des Raums zwischen den sternalen und klavikulären Köpfen des Musculus sternocleidomastoideus (Kopfnickers) ausbilden.
- Den 14-Fr-Red-Robinson-Katheter (oder ein ähnliches Produkt) mit der Klemme fassen und durch den Tunnel führen.
- Den Elektrodenkörper durch den Tunnel führen, indem der Konnektor in den Katheter eingeführt wird.

Hinweis: Während der Tunnelierung Spannung oder Zugwirkung an der Elektrode bzw. der Nahtlasche vermeiden.

Hinweis: Den Elektrodenkörper bzw. Konnektor nicht mit chirurgischen Instrumenten fassen.

Zugentlastung herstellen

- Eine Zugentlastung im Elektrodenkörper zwischen Elektrode und Nahtlasche herstellen, um Zugwirkung zu vermeiden, wenn der Patient den Hals bewegt.
- Die Nahtlasche sollte an der adventitialen Schicht der A. carotis communis oder der A. carotis externa fixiert werden (inferiore oder mediale/laterale Position, je nach Patientenanatomie).
- Prolene (Fadenstärke 5-0 oder 6-0) zum Vernähen der Lasche kaudal zur Elektrode verwenden.
- Die bevorzugte Ausrichtung des Elektrodenkörpers ist parallel zur Arterie. Für die endgültige Ausrichtung sollten die jeweilige Patientenanatomie und die endgültige Elektrodenposition berücksichtigt werden.

ELEKTRODE ANSCHLIEßEN UND WUNDVERSCHLUSS

Elektrode an den IPG anschließen

- Sicherstellen, dass der Stift sauber ist und kein Blut aufweist.
- Die Elektrode wie zuvor beschrieben am IPG anschließen.

IPG sichern

Hinweis: Der IPG muss in der Tasche vernäht werden, um Migrationsprobleme zu vermeiden.

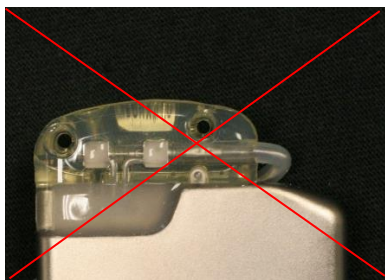
- Taschenhämostase bestätigen
- Die Tasche mit einer Antibiotikallösung spülen.
- Zwei Haltenähte an der Faszie legen, die einen ausreichenden Abstand für die Nahtlöcher im IPG aufweisen. Dazu ist ein nicht resorbierbarer Faden der Stärke 0 oder 1-0 zu verwenden.
- Die Fäden durch die Nahtlöcher im IPG-Konnektor führen.
- Den IPG in die Tasche platzieren.
- Den überschüssigen Elektrodenkörper behutsam aufwickeln und so neben den IPG platzieren, dass er nicht direkt vor oder hinter dem IPG liegt. Sicherstellen dass der Elektrodenkörper nicht straff gezogen wird, sondern Spiel auf der Strecke zwischen Elektrode und IPG-Tasche hat.



Richtige Platzierung des Elektrodenkörpers



Richtige Platzierung des Elektrodenkörpers



Falsche Platzierung der Elektrode in einem scharfen Winkel zum Konnektor



Falsche Platzierung der Elektrode hinter dem IPG

- Den zum Sichern des IPG an der Faszie verwendeten Nahtfaden knoten. Nach Einführen des IPG in die Tasche die Impedanz überprüfen, um sicherzustellen, dass die elektrischen Anschlüsse korrekt sind.

Inzisionen verschließen

- Ein Infiltrieren der Inzisionen mit Lokalanästhesie in Erwägung ziehen.
- Die Inzisionen entsprechend dem üblichen chirurgischen Verfahren verschließen.

3

Austausch des IPG

EMPFEHLUNGEN

Der Austausch des IPG sollte zum empfohlenen Austauschzeitpunkt oder davor erfolgen. Bei diesem Austauschverfahren wird in der Regel Lokalanästhesie verwendet.

BENÖTIGTE MATERIALIEN

Die vor dem Verfahren erforderlichen Prüfungen sind dem Abschnitt Vorbereitung auf das chirurgische Verfahren dieses Dokuments zu entnehmen.

- IPG
- Programmiersystem
- RGA-Kit

HINWEIS: Sicherstellen, dass der Ersatz-IPG mit dem derzeit implantierten Elektrodensystem kompatibel ist. Das IPG-Modell 2104 ist mit den Elektrodenmodellen 103x kompatibel und kann zum Ersetzen des IPG-Modells 2102, verwendet werden, das für die Therapie eine einzige Elektrode verwendet.

ANTIBIOTIKAPROPHYLAXE

Die Leitlinien Ihrer Einrichtung befolgen. Es wird empfohlen, innerhalb von 30 Minuten vor der Hautinzision und postoperativ 24 Stunden lang nach dem Verfahren ein Antibiotikum mit grampositiver Prophylaxe zu verabreichen.

EXPLANTATION EINES ENTLADENEN IPG

ACHTUNG: Vor der ersten Inzision den Situs des IPG und der Elektrode abtasten, um sicherzustellen, dass sich die Elektrode nicht unter der vorgesehenen Inzisionsstelle für die IPG-Entfernung befindet.

HINWEIS: Eine Beschädigung der implantierten Elektrode vermeiden. An oder in der Nähe der CSL keine Skalpelle verwenden, da es zu Schäden kommen könnte, die zu einem Versagen der Elektrode führen würden. Eine Elektrokauterisation bei einer niedrigen, jedoch wirksamen Leistung kann verwendet werden, um die Möglichkeit einer Beschädigung der Elektrode während der Dissektion auf ein Mindestmaß zu reduzieren.

1. Eine Telemetriesitzung mit dem IPG einleiten und die zuvor programmierten Einstellungen dokumentieren.
2. Die Hautinzision über dem implantierten IPG zu Ende führen.
3. Mittels einer Elektrokauterisation oder einer stumpfen Dissektion bis hinunter zum IPG präparieren. Eventuell müssen Teile der Elektrode(n) abpräpariert werden, um den IPG zu entfernen.
4. Die Fixierungsnähte durchschneiden.
Hinweis: Vor dem Entfernen des IPG wird empfohlen, die Elektrode vom Konnektoranschluss zu trennen, um die auf die Elektrode ausgeübte Zugspannung zu minimieren.
5. Die Stellschrauben mit dem Drehmomentschlüssel entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die Stellschrauben für jeden CSL-Konnektor zu lösen.
Hinweis: Die Stellschrauben sind auf der dem Produktmodell und der Seriennummer gegenüberliegenden Seite des IPG zugänglich.
6. Die CSL vom IPG-Konnektoranschluss trennen.
7. Den IPG aus der Tasche entfernen.
8. Den IPG aus dem sterilen Feld entfernen.
9. Den explantierten IPG zwecks Prüfung und ordnungsgemäßer Entsorgung an CVRx zurückschicken.

HINWEIS: Vor der Rücksendung des IPG ein Rücksendegenehmigungs-Kit von CVRx anfordern und die darin aufgeführten Verfahrensweisen befolgen.

PLATZIERUNG DES IPG

Die Platzierung des IPG sowie die Herstellung der Verbindung müssen unter Befolgung der im Abschnitt **Elektrode anschließen und Wundverschluss** dieses Dokuments enthaltenen Schritte durchgeführt werden.

4

Explantationsverfahren

EMPFEHLUNGEN

CVRx empfiehlt, die Elektrode implantiert und mit einer Kappe verschlossen zu belassen. Eine vollständige Explantation der Elektrode sollte nur dann durchgeführt werden, wenn dies nach Meinung des behandelnden Arztes medizinisch notwendig ist.

EMPFOHLENE MATERIALIEN

- Steriler Drehmomentschlüssel
- IS-1-kompatible Elektrodenkappe
- Rücksendegenehmigungs-Kit

ANTIBIOTIKAPROPHYLAXE – NICHT INFIZIERT

Falls das Produkt aus anderen Gründen als einer Infektion entfernt wird, empfiehlt es sich, innerhalb von 30 Minuten vor der Hautinzision und postoperativ 24 Stunden lang nach dem Verfahren ein Antibiotikum mit grampositiver Prophylaxe zu verabreichen.

ANTIBIOTIKAPROPHYLAXE – INFIZIERT

Falls das Produkt wegen einer Infektion entfernt wird und die entsprechenden Bakterien anhand von Kulturen identifiziert wurden, sollte eine Behandlung mit Antibiotika, die gegen die identifizierten Bakterien wirksam ist, präoperativ eingeleitet und postoperativ fortgesetzt werden, bis die Anzeichen der Infektion abgeklungen sind (normale Werte für Temperatur, Leukozytenzahl und Differenzialblutbild). Andernfalls wird empfohlen, präoperativ eine Behandlung mit Breitspektrumantibiotika einzuleiten und spezifische Antibiotika einzusetzen, wenn Kultur- und Empfindlichkeitsergebnisse von intraoperativen Kulturen zur Verfügung stehen.

EXPLANTATION DES IPG

HINWEIS: Eine Elektrokauterisation bei einer niedrigen, jedoch wirksamen Leistung kann verwendet werden, um die Möglichkeit einer Beschädigung der Elektroden während der Dissektion auf ein Mindestmaß zu reduzieren. An oder in der Nähe der CSL keine Skalpelle verwenden, da es zu Schäden kommen könnte, die zu einem Versagen der Elektrode führen würden.

1. Die Inzision inferior zum Schlüsselbein über dem implantierten IPG ansetzen.
2. Bis hinunter zum IPG präparieren. Eventuell müssen Teile der Elektrode abpräpariert werden, um den IPG zu entfernen.
3. Die Fixierungsnähte durchschneiden.

Hinweis: Vor dem Entfernen des IPG wird empfohlen, die Elektrode vom Konnektoranschluss zu trennen, um die auf die Elektrode ausgeübte Zugspannung zu minimieren.

4. Die Stellschrauben mit dem Drehmomentschlüssel entgegen dem Uhrzeigersinn drehen, um die Stellschrauben für den CSL-Konnektor zu lösen.

Hinweis: Die Stellschrauben sind auf der dem Produktmodell und der Seriennummer gegenüberliegenden Seite des IPG zugänglich.

5. Die CSL vom IPG-Konnektoranschluss trennen.
6. Eine Kappe auf der Elektrode anbringen, um den Klemmenstift der Elektrode abzudecken.
7. Den IPG aus dem sterilen Feld entfernen.
8. Den explantierten IPG zwecks Prüfung und ordnungsgemäßer Entsorgung an CVRx zurückschicken.

HINWEIS: Vor der Rücksendung des IPG ein Rücksendegenehmigungs-Kit von CVRx anfordern und die darin aufgeführten Verfahrensweisen befolgen.

EXPLANTATION DES CSL

1. Falls der IPG noch implantiert ist, diesen gemäß den oben aufgeführten Anweisungen entfernen.
2. Eine Inzision über der entsprechenden Karotisbifurkation anlegen.
3. So weit präparieren, bis der CSL-Körper im kaudalen Teil der Inzision im Halsbereich vollständig freiliegt. Dazu den Elektrodenkörper durch kraniale Erweiterung der Inzision freilegen, bis der am weitesten kaudal liegende Teil der Elektrode erreicht ist.
4. Bis zu den Punkten präparieren, an denen die Elektrode an der Adventitia des Karotissinus fixiert ist.
5. Die zum Befestigen der Elektrode verwendeten Nähte und die Nahtlasche durchschneiden.

HINWEIS: Es wird empfohlen, die Nähte an der Oberfläche der Elektrode zu durchschneiden, um Schäden des umliegenden Gewebes zu vermeiden.

6. Eine leichte Zugspannung auf den Elektrodenkörper ausüben und das umgebende Narbengewebe in einer kaudal-kranialen Richtung eröffnen. In dieser Weise fortfahren, bis der kaudale Rand der Karotissinuselektrode erreicht ist. Die Hülle aus Narbengewebe eröffnen und die Nähte, mit denen die Elektrode befestigt ist, durchschneiden. Eine leichte Zugspannung ausüben, um die Elektrode vom Karotissinus zu entfernen.

HINWEIS: Falls die Elektrode nicht aus dem umgebenden fibrösen Gewebe herausgeleitet, ist eine zusätzliche Mobilisierung erforderlich.

7. Bei Bedarf eine kleine Klemme entlang des CSL-Körpers verschieben, um das Narbengewebe zu eröffnen, das den Elektrodenkörper umhüllt.
8. Von der Halsinzision aus leichte Zugspannung ausüben, um die CSL zu entfernen.

HINWEIS: Falls die Elektrode mithilfe dieses Verfahrens nicht extrahiert werden kann, ist eine zusätzliche Manipulation erforderlich, beispielsweise eine Transsektion oberhalb der Ebene der IPG-Tasche oder eine sequenzielle Dilatation der Hülle aus Narbengewebe.


9. Den explantierten CSL zwecks Prüfung und ordnungsgemäßer Entsorgung an CVRx zurückschicken.
10. Die unter Implantationsverfahren beschriebenen Verfahren zur Implantation neuer Komponenten befolgen.

HINWEIS: Vor der Rücksendung des CSL ein Rücksendegenehmigungs-Kit von CVRx anfordern und die darin aufgeführten Verfahrensweisen befolgen.

CVRx, Barostim, BAT, Barostim NEO, Barostim NEO2, BATwire und Outsmart the heart sind Marken der CVRx, Inc. Alle sonstigen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Besuchen Sie bitte www.cvr.com/patent-marking für eine komplette Auflistung aller Patente.

© 2018 CVRx, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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

 2014
0050

 **Emergo Europe**

CVRx[®]

REF 900121-002 Rev. C German

2018-10