

# BAROSTIM THERAPY™

## Chirurgische procedures



**CVRx®**

## OVER DIT DOCUMENT

Dit document bevat een deel van de gebruiksaanwijzing voor het Barostim NEO2-systeem, model 2104. De volledige gebruiksaanwijzing bestaat uit:

|                                      |                         |
|--------------------------------------|-------------------------|
| Systeemoverzicht                     | 900121-001 Rev. D Dutch |
| Chirurgische procedures              | 900121-002 Rev. C Dutch |
| Programmering                        | 900121-003 Rev. B Dutch |
| Magnetische kernspinresonantie (MRI) | 900121-004 Rev. C Dutch |
| Instructies voor de patiënt          | 900121-005 Rev. B Dutch |

De documenten voor de gebruiksaanwijzing zijn beschikbaar op [www.cvr.com/ifu](http://www.cvr.com/ifu)

## Inhoud

|   |  |    |
|---|--|----|
|   | Over dit document.....                                     | 2  |
| 1 | Het implantaat gereedmaken.....                            | 4  |
|   | Vóór implantatie.....                                      | 5  |
|   | Aanbevolen materialen voor implantatie.....                | 5  |
|   | Benodigde materialen.....                                  | 5  |
|   | Chirurgische voorbereiding.....                            | 6  |
| 2 | Implantatieprocedure.....                                  | 7  |
|   | Anesthesie.....  | 8  |
|   | Plaatsing van de lead.....                                 | 8  |
|   | Mapping en de lead vastzetten.....                         | 10 |
|   | Uiteindelijke positionering en vastzetten van de lead..... | 12 |
|   | De lead van de IPG loskoppelen.....                        | 13 |
|   | Plaatsing van de IPG.....                                  | 13 |
|   | De lead aansluiten en de incisie sluiten.....              | 14 |
| 3 | De IPG vervangen.....                                      | 15 |
|   | Aanbevelingen.....   | 16 |
|   | Benodigde materialen.....                                  | 16 |
|   | Gebruik van antibiotica.....                               | 16 |
|   | Explantatie van de lege IPG.....                           | 16 |
|   | Plaatsing van de IPG.....                                  | 16 |
| 4 | Explantatie- procedures.....                               | 17 |
|   | Aanbevelingen.....   | 18 |
|   | Aanbevolen materialen.....                                 | 18 |
|   | Gebruik van antibiotica – Niet geïnfecteerd.....           | 18 |
|   | Gebruik van antibiotica – Geïnfecteerd.....                | 18 |
|   | Explantatie van de IPG.....                                | 18 |
|   | Explantatie van de CSL.....                                | 19 |

1

Het implantaat  
gereedmaken

## VÓÓR IMPLANTATIE

Formele preoperatieve duplexechografie moet

- De afwezigheid bevestigen van een complexe arteriële anatomie, zoals knikken, lussen en kronkels in de a. carotis, wat de implantatieprocedure in gevaar zou kunnen brengen.
- De afwezigheid bevestigen van stenose die de diameter van de aa. carotides meer dan 50% verkleind.
- De afwezigheid bevestigen van ulceratieve plaque.
- Bevestigen dat het niveau van de bifurcatie in de a. carotis gemakkelijk toegankelijk is vanuit een standaard cervicale incisie.
- Vaststellen of de anatomie afwijkend is, wat erop kan duiden dat aanvullende beeldvorming nuttig zou kunnen zijn voor de planning van de behandeling.
- Andere varianten of aandoeningen vaststellen die de patiënt zou uitsluiten als kandidaat voor de chirurgische procedure.

Zorg dat er een reserve-IPG voorhanden is voor het geval de steriliteit van de eerste IPG is aangetast of het hulpmiddel tijdens de ingreep beschadigd raakt.

Zorg dat er een reserveprogrammeersysteem voorhanden is voor het geval dat het primaire systeem beschadigd is of niet langer werkt.

Voor patiënten bij wie op dit moment een elektrisch medisch hulpmiddel is geïmplantéerd, moet tijdens de implantatieprocedure een interactieonderzoek worden uitgevoerd. Zorg dat de juiste instrumenten aanwezig zijn om het gedrag van het momenteel geïmplantéerde hulpmiddel te monitoren.

## AANBEVOLEN MATERIALEN VOOR IMPLANTATIE

- Een tafel of stelling buiten het steriele operatieveld waarop het programmeersysteem kan worden opgesteld.
- Apparatuur voor bewaking van de bloeddruk (zoals een arteriële lijn) ter beoordeling van wijzigingen in de bloeddruk tijdens het testen van de therapie.

## BENODIGDE MATERIALEN

### IPG

Geleverd in een verpakking voor eenmalig gebruik als set met de volgende configuratie:

- Eén steriele IPG, model 2104, met therapie UIT
- Eén steriele momentsleutel



### CSL

Geleverd in een verpakking voor eenmalig gebruik als set met de volgende configuratie:

- Eén steriele CSL (model 1036 of 1037)
- Eén steriele implantaatadapter
- Eén steriele implantatietool



### Programmeersysteem

Geleverd als set, in een koffer, met de volgende componenten:

- Programmeersoftware
- Programmeerinterface – model 9010
- Computer met netsnoer
- USB-kabel



## CHIRURGISCHE VOORBEREIDING

### Voorbereiding van de huid

Volg de chirurgische huidvoorbereidingspraktijken van uw instelling. Overweeg om een middel aan te brengen dat tegen typische huidflora werkt.

Overweeg een ondoordringbare huidbarrière aan te brengen om contact tussen de geïmplanteerde componenten en de huid van de patiënt te beperken.

### Gebruik van antibiotica

Volg de praktijken van uw instelling met betrekking tot het gebruik van antibiotica. Overweeg om in de perioperatieve periode antibiotica te gebruiken als dit momenteel niet tot de praktijk behoort. Overweeg een tweede dosis antibiotica te geven tijdens de implantatieprocedure.

### Steriele verpakking

De IPG, sinuscaroticusleads, implantaatadapter en implantatietool worden STERIEL (met ethyleenoxidegas) geleverd en zijn bedoeld voor EENMALIG GEBRUIK. Hergebruik van dit product kan tot storing, ongewenste voorvallen of overlijden leiden.

De componenten worden in een steriele verpakking geleverd voor rechtstreekse introductie in het operatieveld. Inspecteer de steriele verpakkingen zorgvuldig voordat u ze opent. Niet gebruiken als de verpakking is geopend, beschadigd of als er bewijs is van schade of aangetaste steriliteit. Retourneer de verpakking en/of de inhoud naar CVRx.

Open de verpakking niet als deze is blootgesteld aan extreme temperaturen buiten het temperatuurbereik dat op de etikettering staat vermeld, of als de verpakking of de afdichting ervan beschadigd is. Retourneer de verpakking, ongeopend, naar CVRx.

Niet gebruiken op of na de uiterste gebruiksdatum. Retourneer de ongeopende verpakking naar CVRx.

Gebruik het programmeersysteem om de batterij van de IPG te controleren, voordat u de verpakking van de IPG opent. Als de gemelde batterijspanning minder is dan 2,85 V, retourneert u de verpakking, ongeopend, naar CVRx.

Ga als volgt te werk om de verpakking te openen:

1. Pak het lipje vast en trek de buitenlaag terug.
2. Til de binnentray er met een steriele techniek uit.
3. Pak het lipje van de binnentray vast en trek de binnenlaag terug om de inhoud bloot te leggen.
4. Verwijder het product.

### Interactietest hulpmiddel

Voor patiënten bij wie momenteel een elektrisch medisch hulpmiddel is geïmplantéerd, moet telkens wanneer de instellingen van een van beide implantaten worden gewijzigd, de compatibiliteit tussen de Barostim NEO2-IPG en het andere geïmplantéerde elektrische hulpmiddel worden gecontroleerd. Als tijdens de implantatieprocedure problematische interacties tussen de hulpmiddelen optreden die niet geëlimineerd kunnen worden, mag de Barostim NEO2-IPG niet worden geïmplantéerd.

2

# Implantatie- procedure

De chirurgische benadering en technieken voor de implantatie van het systeem hangen af van de voorkeur van de implanterende chirurg. De vereisten voor een goede en veilige implantatie van het systeem moeten de in dit hoofdstuk behandelde punten omvatten.

## ANESTHESIE

Bij de implantatie moet anesthesie worden gebruikt die de baroreflex tijdens het elektrodenplaatsingsgedeelte van de procedure in stand houdt. Daarom moet tijdens de procedure speciale aandacht worden besteed aan de toediening van anesthetica.

Het doel van anesthesie is het verzekeren van comfort voor de patiënt tijdens de ingreep met minimale afzwakking van de baroreflex tijdens het mappingproces waarbij een geschikte locatie voor het implanteren van de elektrode wordt bepaald.

De procedure is opgesplitst in de volgende twee anesthesiefasen:

Fase 1: plaatsing van de lead

Fase 2: plaatsing van de IPG

### Fase 1

Er mag gebruik worden gemaakt van middelen als narcotica, benzodiazepinen, barbituraten en lokale anesthetica die het afzakken van de baroreflex beperken.

De mate van verdoving moet zo stabiel mogelijk zijn. Tijdens deze fase mag het gebruik van narcotica, benzodiazepinen en barbituraten die het afzakken van de baroreflex beperken, worden voortgezet. Het gebruik van atropine of glycopyrrolaat moet worden vermeden, tenzij de veiligheid van de patiënt dit vereist, omdat deze middelen een deel van de respons op de activering van de baroreflex van de a. carotis mogelijk opheffen, waardoor de mapping en de vaststelling van de optimale locatie voor de sinuscarotische elektrode worden bemoeilijkt.

Opmerking: Als bewuste sedatie wordt gebruikt, moet ernaar worden gestreefd om diepe cervicale blokkades te vermijden; deze zouden de mapping kunnen hinderen doordat ze de baroreflex van de a. carotis opheffen. Injecteer ook geen lokaal anestheticum (bijv. lidocaïne) rechtstreeks in de a. carotis.

### Fase 2

Nadat de beste locatie voor de elektrode is vastgesteld, de elektrode volledig aan het vat is bevestigd en de baroreflex test is voltooid (d.w.z. fase 1 is afgerond), mogen middelen als isofluraan, desfluraan, sevofluraan, propofol en dexmedetomidine worden gebruikt tijdens het maken van de pocket, het tunnelen en de wondsluiting om een voldoende mate van anesthesie te bereiken.

## PLAATSING VAN DE LEAD

### Incisie in de hals

Opmerking: Op basis van resultaten van eerdere onderzoeken verdient de rechterzijde de voorkeur.

- Markeer de bifurcatio carotica met behulp van een draagbaar echografisch apparaat (Sonosite) nadat het hoofd is gepositioneerd volgens de chirurgische vereisten.
- Maak een incisie van 2–3 cm die gecentreerd is op de sinus caroticus/bifurcatie.



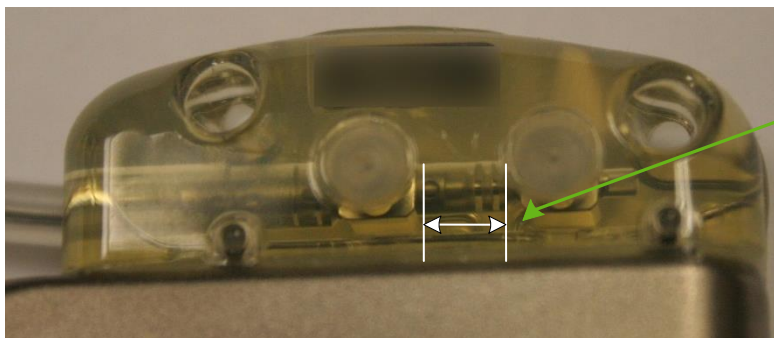
Leg de implantatielocatie bloot op de bifurcatio carotica.

- Gebruik minimale dissectie van de periadventitiële weefsels zodat de intrinsieke innervatie behouden blijft.
- Verricht geen dissectie tussen de a. carotis externa en de a. carotis interna, omdat dit gebied waarschijnlijk de hoofdstam van de nervus caroticus beschermt.
- Alleen het anterieure (d.w.z. oppervlakkige) oppervlak van de sinus caroticus/ bifurcatie hoeft te worden blootgelegd.
- Dissecteer omlaag tot een niveau waar de bifurcatie en sinus caroticus kunnen worden geïdentificeerd.
- De a. carotis externa en de a. carotis interna hoeven niet te worden losgemaakt.
- Manipuleer de sinus caroticus zo min mogelijk.

De lead op de IPG aansluiten

- Steek de momentsleutel in de stelschroef van de pen (achterzijde). Hierdoor komt opgesloten lucht vrij uit de connector tijdens het inbrengen van de leadaansluiting in de connector.
- Reinig bloed of weefsel van de leadaansluiting.
- Schuif de leadaansluiting in de connectorpoort.
- Controleer visueel of de aansluiting volledig in de connector is ingebracht door de afdichtingen die zichtbaar zijn tussen de stelschroefblokken te bekijken.
- Draai de stelschroef rechtsom vast tot de sleutel een klikgeluid begint te maken.
- Controleer of de leadaansluiting is vastgedraaid door zachtjes aan de lead te trekken.
- Steek de momentsleutel in de stelschroef van de ring (voorzijde).
- Draai de stelschroef rechtsom vast tot de sleutel een klikgeluid begint te maken.

OPMERKING: Er is pas een elektrische aansluiting op de IPG als de stelschroef/ stelschroeven volledig is/zijn vastgedraaid met de momentsleutel. Probeer geen therapie toe te dienen tot de aansluitingen zijn vastgedraaid met de momentsleutel.



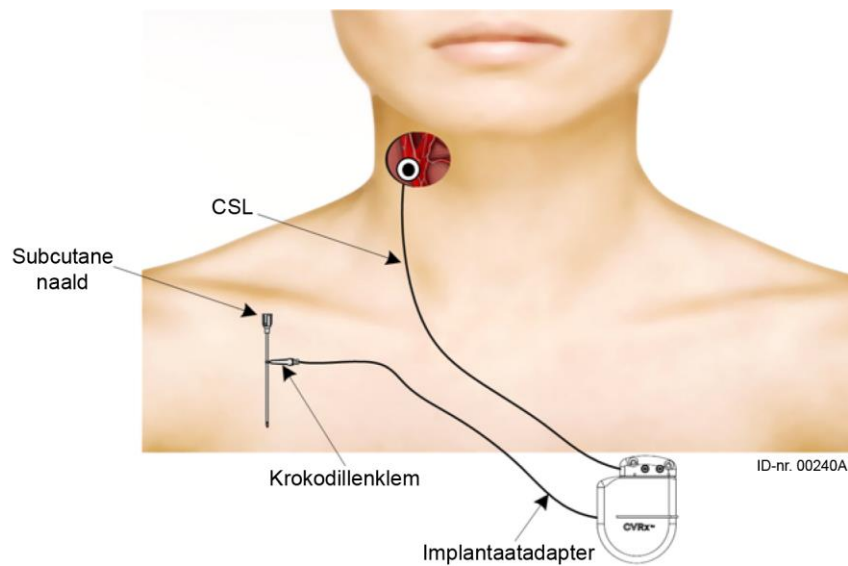
Beide aansluitingsafdichtingen  
in de zichtbare zone

## MAPPING EN DE LEAD VASTZETTEN

OPMERKING: Pak het hoofddeel van de lead of het actieve gebied van de elektrode niet vast met metalen klemmen of een tang.

OPMERKING: Tijdens de mapping en het testen van de sinus caroticus kan bij hogere stimulusintensiteiten bradycardie worden geïnduceerd. De bradycardie zou moeten eindigen wanneer de therapie wordt gestopt. Dit kan tot stand worden gebracht door:

- tijdens de mapping op de toets **Stop Test** (Test stoppen) te drukken;  
of
- door de elektrode uit de sinus caroticus te verwijderen.

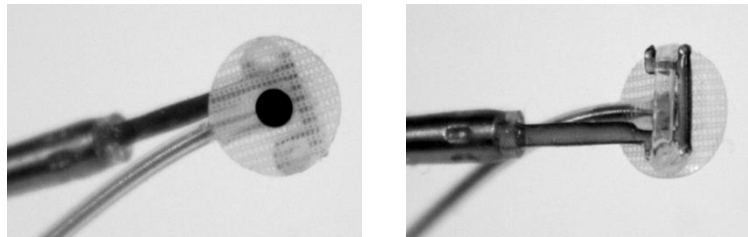


- Steek een introducernaald van 16 tot 18 gauge (met een lengte van ten minste 5 cm) in de subcutane weefsels in het gebied van de IPG-pocket.
- Opmerking: De naald moet ongeveer parallel liggen aan de huid in de subcutane weefsels en mag niet loodrecht op de huid staan.
- Sluit de lead aan op het blok van de IPG-connector.
- Schuif de klem van de implantaatadapter over het hoofddeel (metalen deel) van de IPG-behuizing.
- Sluit de krokodillenklem van de implantaatadapter aan op het metalen deel van de naald.
- Injecteer fysiologische zoutoplossing in de naald om te zorgen dat de naald en het weefsel voldoende contact maken.



## De elektrode voorbereiden

- Plaats de implantatietool in het slot dat zich aan de inactieve zijde van de elektrode bevindt. De tool kan worden verbogen om het mappingproces te vergemakkelijken.



## Systematische mapping van de blootgelegde sinus caroticus

Het doel van mapping is het tot stand brengen van een daling van:

- 15–20% in de bloeddruk en/of een daling van 5–10% in de hartfrequentie voor patiënten met hypertensie
- 5–10% in de bloeddruk en/of hartfrequentie voor patiënten met hartfalen

Mapping is een gezamenlijke inspanning van de chirurg en de anesthesist.

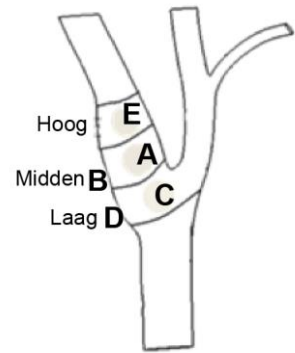
- De mate van sedatie en de hemodynamiek moeten zo stabiel mogelijk worden gehouden.
  - De anesthesie mag de baroreflex niet afzwakken.
  - Houd de hemodynamische waarden in stand voor mapping
    - Beoogde systolische bloeddruk > 90% van de waarden bij bewustzijn
    - Beoogde hartfrequentie > 65 bpm
- Programmeer de IPG met een amplitude van 6 mA, een pulsbreedte van 125  $\mu$ s en een frequentie van 40 pps.
- Tijdens de mapping van de sinus caroticus moet de duur van elke testactivatie voldoende zijn om de hemodynamische respons te bepalen. Deze kan gewoonlijk binnen 30 tot 60 seconden worden bepaald, maar kan ook 120 seconden of langer duren.
- Het verdient aanbeveling om lagere instellingen te gebruiken (inclusief het uitschakelen van de therapie) als een van de volgende situaties optreedt:
  - zorgwekkende veranderingen in de hemodynamiek;
  - problematische stimulatie van weefsel;
  - ongewenste interactie aangetroffen tijdens de monitoring van een ander geïmplantiseerd elektrisch hulpmiddel (zie Interactietest hulpmiddel in hoofdstuk 1);
  - er worden andere potentieel gevaarlijke responsen bij de patiënt waargenomen.

Test verschillende plekken op de implantaatlocatie

- Positie A: anterieur aspect van de blootgelegde a. carotis interna naast de bifurcatie

Opmerking: Dit is de gebruikelijke implantaatlocatie voor de meeste patiënten.

- Positie B: basis van de a. carotis interna op de vrije wand (tegenover de a. carotis externa)
- Positie C: a. carotis communis, net onder de bifurcatie
- Positie D: dieper rond de a. carotis communis vanaf C, omlaag vanaf B, diagonaal vanaf A
- Positie E: leg verder bloot boven de bifurcatie (cefaal)



Opmerking: Als geen optimale locatie wordt gevonden, bevestigt u de lead op positie A. Het kan handig zijn om de optimale locatie te markeren met een weefselpen.

Opmerking: Zorg dat de elektrode en het steunmateriaal tijdens de mapping volledig contact maken met de sinus caroticus door lichte druk uit te oefenen (zorg dat de elektrode het vat minimaal vervormt).

Opmerking: Bij mapping om de juiste locatie voor de elektrode te vinden, moet de baroreflexrespons op stimulatie worden geëvalueerd. De meest consistente respons tijdens de implantatie wordt afgeleid uit de metingen van de hartfrequentie en de bloeddruk.

## UITEINDELIJKE POSITIONERING EN VASTZETTEN VAN DE LEAD

Het doel is te verzekeren dat de elektrode stevig vastzit op de doellocatie met goed contact tussen de elektrode en het doel.

Nadat de optimale locatie is geïdentificeerd, zet u de elektrode vast aan het weefsel rondom het doel, waarbij u de volgende overwegingen in gedachten houdt:

- Er moeten vijf of zes niet-resorbeerbare 5-0 of 6-0 monofilament hechtdraden (bijv. Prolene) worden aangebracht.
- De hechtdraden moeten door het weefsel om het doel en het steunmateriaal van de elektrode worden gevoerd.
- De implantatietool mag worden gebruikt om de lead tijdens het vastzetten te stabiliseren (met name bij de eerste hechting).
- Voor de hechtdraden (met name de eerste hechting) moet mogelijk een parachutetechniek worden gebruikt om plaatsing door de kleine incisie mogelijk te maken.
- Nadat de elektrode met de eerste hechtdraden (2 of 3) is vastgezet, kan de geschiktheid van de positie worden bevestigd door de therapie opnieuw toe te dienen.
- Nadat de juiste positie is bevestigd, moet het slot op de inactieve zijde van de elektrode worden verwijderd, of ten minste worden doorgeknipt, om het vastzetten van de elektrode en de aanpassing van de elektrode aan de slagader te vergemakkelijken.
- Zet de elektrode met de resterende hechtdraden vast.
- Bevestig dat de leadimpedantie adequaat is (300–3000 ohm) nadat de lead op zijn plaats is vastgezet.

## DE LEAD VAN DE IPG LOSKOPPELEN

- De tijdelijke naald kan op dit moment worden verwijderd.

OPMERKING: Nadat de fase van de mapping en het vastzetten van de lead is voltooid, kan het anestheticum naar voorkeur van de dienstdoende anesthesist worden gewijzigd zonder rekening te houden met de kans op het afzwakkende effect.

## PLAATSING VAN DE IPG

### De pocket maken

- We raden u aan om de pocket aan dezelfde zijde te maken als het lead-/elektrode-implantaat.
- Voor de IPG-pocket wordt een incisie in de huid gemaakt onder het sleutelbeen, waarna de dissectie wordt doorgetrokken tot het niveau van de fascia van de grote borstspier.
- Maak een horizontale incisie onder het sleutelbeen.
- Creëer de pocket onder de incisie, in het subcutane of subfasciale vlak.
- Zorg dat het hoofddeel van de lead contact maakt met de IPG door de IPG-pocket uit te breiden naar het mediale aspect voor opslag van de extra leadlengte.

Opmerking: Tref voorzorgsmaatregelen om de kans op hematomen in de pocket te voorkomen.

Opmerking: Vermijd het gebruik van diathermie terwijl de IPG in de pocket zit.

### De lead in de tunnel inbrengen

- Een tunnel moet op het oppervlakkige aspect van de a. carotis communis worden begonnen in de richting van de IPG-pocket.
- Breid de tunnel uit tot het niveau van de ruimte tussen de sternale en claviculaire kop van de m. sternocleidomastoideus (SCM).
- Pak de Red Robinson-katheter van 14 F (of een vergelijkbaar hulpmiddel) met de klem vast en breng deze door de tunnel.
- Breng het hoofddeel van de lead door de tunnel door de connector in de katheter in te brengen.

Opmerking: Vermijd tijdens het maken van de tunnel spanning of tractie op de elektrode of het lipje van de hecht draad.

Opmerking: Pak het hoofddeel of de connector van de lead niet vast met chirurgische instrumenten.

### Trekontlasting creëren

- Creëer een trekontlasting in het hoofddeel van de lead tussen de elektrode en het lipje van de hecht draad om tractie te vermijden wanneer de patiënt zijn of haar nek beweegt.
- Het lipje van de hecht draad moet worden vastgezet aan de adventitiële laag van de a. carotis communis (inferieure of mediale/laterale locatie afhankelijk van de anatomie van de patiënt).
- Gebruik 5-0 of 6-0 Prolene om het lipje caudaal van de elektrode vast te zetten.
- De oriëntatie van het hoofddeel van de lead is bij voorkeur parallel aan de arterie. Bij de uiteindelijke oriëntatie moet rekening worden gehouden met de specifieke anatomie van de patiënt en de uiteindelijke positie van de elektrode.

## DE LEAD AANSLUITEN EN DE INCISIE SLUITEN

### De lead op de IPG aansluiten

- Zorg dat de pen schoon is en geen bloed bevat.
- Sluit de lead aan op de IPG zoals eerder werd beschreven.

### De IPG vastzetten

Opmerking: De IPG moet met hechtdraad in de pocket worden vastgezet om te voorkomen dat deze verschuift.

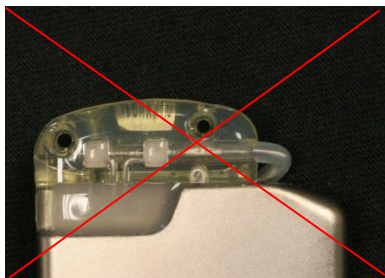
- Bevestig dat hemostase is bereikt in de pocket.
- Irrigeer de pocket met een antibiotische oplossing.
- Plaats twee retentiehechtingen in de fascia met geschikte afstand voor de hechtgaten in de IPG. Dit moet een niet-resorbeerbare hechtdraad 0 of 1-0 zijn.
- Voer de hechtdraden door de hechtgaten in de IPG-connector.
- Plaats de IPG in de pocket.
- Rol extra leadlengte voorzichtig op en plaats deze zodanig naast de IPG dat de extra leadlengte zich niet direct voor of achter de IPG bevindt. Zorg dat het hoofddeel van de lead niet strak wordt getrokken en dat er speling zit in het traject tussen de elektrode en de IPG-pocket.



Juiste plaatsing van het hoofddeel van de lead



Juiste plaatsing van het hoofddeel van de lead



Onjuiste scherpe hoek tussen de lead en de connector



Onjuiste plaatsing van de lead achter de IPG

- Leg een knoop in de hechtdraad waarmee de IPG is vastgezet aan de fascia.

Controleer de impedantie nadat de IPG in de pocket is ingebracht om te verzekeren dat de elektrische aansluitingen goed zijn.

### De incisies sluiten

- Overweeg om de incisies met een lokaal anestheticum te infiltreren.
- Sluit de incisies volgens de gebruikelijke methode van de chirurg.

3

De IPG

vervangen



## AANBEVELINGEN

Op of vóór de aanbevolen vervangingstijd moet de procedure voor vervanging van de IPG worden uitgevoerd. Tijdens de vervanging wordt gewoonlijk een lokaal anestheticum gebruikt.

## BENODIGDE MATERIALEN

Raadpleeg het gedeelte Chirurgische voorbereiding in dit document voor de inspecties die vóór de procedure moeten worden uitgevoerd.

- IPG
- Programmeersysteem
- Retourautorisatiepakket voor goederen

OPMERKING: Controleer of de vervangende IPG compatibel is met het leadsysteem dat momenteel is geïmplanteerd. IPG-model 2104 is compatibel met de leadmodellen 103x en kan worden gebruikt als vervanging van IPG-model 2102 met gebruikmaking van een enkele lead voor therapie.

## GEBRUIK VAN ANTIBIOTICA

Volg de richtlijnen van de instelling. Overweeg antibiotica tegen grampositieve bacteriën toe te dienen binnen 30 minuten vóór het maken van de huidincisie en postoperatief gedurende 24 uur na de ingreep.

## EXPLANTATIE VAN DE LEGE IPG

LET OP: Palpeer de locatie van de IPG en lead voordat u de eerste incisie maakt om te controleren of de lead zich niet onder de beoogde incisielocatie voor het verwijderen van de IPG bevindt.

OPMERKING: Zorg dat u de geïmplanteerde lead niet beschadigt. Gebruik geen scalpels op of in de buurt van de CSL, omdat de lead hierdoor beschadigd en defect kan raken. Diathermie met een laag, maar effectief vermogen kan worden gebruikt om het risico dat de lead tijdens dissectie beschadigd raakt, te beperken.

1. Begin een telemetriesessie met de IPG en documenteer de eerder geprogrammeerde instellingen.
2. Maak een huidincisie boven de geïmplanteerde IPG.
3. Gebruik diathermie of stompe dissectie om tot de IPG te dissecter. Delen van de lead(s) moeten mogelijk losgesneden worden om de IPG te verwijderen.
4. Knip de voor bevestiging gebruikte hechtdraden door.  
Opmerking: Het verdient aanbeveling om de lead los te koppelen van de connectorpoort om spanning op de lead te beperken voordat u de IPG verwijdert.
5. Gebruik de momentsleutel om de stelschroeven van elke CSL-connector linksom los te draaien.  
Opmerking: De stelschroeven zijn bereikbaar aan de zijde van de IPG tegenover het model- en serienummer van het hulpmiddel.
6. Verwijder de CSL uit de IPG-connectorpoort.
7. Neem de IPG uit de pocket.
8. Verwijder de IPG uit het steriele veld.
9. Retourneer de geëxplanteerde IPG naar CVRx voor inspectie en de juiste afvoer.

OPMERKING: Voordat u de IPG retourneert, moet u van CVRx een retourautorisatiepakket voor goederen verkrijgen en de daarbij behorende procedure volgen.

## PLAATSING VAN DE IPG

De IPG moet worden geplaatst en aangesloten volgens de stappen in het gedeelte **De lead aansluiten en de incisie sluiten** van dit document.



4

# Explantatie- procedures

## AANBEVELINGEN

CVRx raadt aan de lead geïmplanteerd en afgedopt te houden. Volledige explantatie van de lead mag alleen worden uitgevoerd als dit volgens de behandeld arts medisch noodzakelijk is.

## AANBEVOLEN MATERIALEN

- Steriele momentsleutel
- IS-1 compatibele leaddop
- Retourautorisatiepakket voor goederen

## GEBRUIK VAN ANTIBIOTICA – NIET GEÏNFECTEERD

Als het hulpmiddel om andere redenen dan een infectie wordt verwijderd, raden we aan om binnen 30 minuten vóór de huidincisie een antibioticum tegen grampositieve bacteriën toe te dienen en hiermee gedurende 24 uur na de operatie door te gaan.

## GEBRUIK VAN ANTIBIOTICA – GEÏNFECTEERD

Als het hulpmiddel vanwege een infectie wordt verwijderd en de verantwoordelijke bacteriën zijn in een kweek geïdentificeerd, moeten antibiotica tegen de geïdentificeerde bacteriën voorafgaande aan de ingreep worden ingezet en moet hiermee na de ingreep worden doorgegaan tot de tekenen van infectie zijn verdwenen (normale temperatuur, normaal aantal witte bloedcellen en normaal differentieel bloedbeeld). Anders wordt aanbevolen om voorafgaande aan de ingreep breed spectrumantibiotica in te zetten en later toe te spitsen wanneer de kweek- en gevoeligheidsresultaten beschikbaar komen van de intraoperatieve kweken.

## EXPLANTATIE VAN DE IPG

OPMERKING: Diathermie met een laag, maar effectief vermogen kan worden gebruikt om het risico dat de leads tijdens dissectie beschadigd raken, te beperken. Gebruik geen scalpels op of in de buurt van de CSL, omdat de lead hierdoor beschadigd en defect kan raken.

1. Open de incisie onder het sleutelbeen boven de geïmplanteerde IPG.
2. Dissecteer omlaag tot de IPG. Delen van de lead moeten mogelijk losgesneden worden om de IPG te verwijderen.
3. Knip de voor bevestiging gebruikte hechtdraden door.

Opmerking: Het verdient aanbeveling om de lead los te koppelen van de connectorpoort om spanning op de lead te beperken voordat u de IPG verwijdert.

4. Gebruik de momentsleutel om de stelschroeven van de CSL-connector linksom los te draaien.

Opmerking: De stelschroeven zijn bereikbaar aan de zijde van de IPG tegenover het model- en serienummer van het hulpmiddel.

5. Verwijder de CSL uit de IPG-connectorpoort.
6. Zet een leaddop op de aansluitingspen van de lead.
7. Verwijder de IPG uit het steriele veld.
8. Retourneer de geëxplanteerde IPG naar CVRx voor inspectie en de juiste afvoer.

OPMERKING: Voordat u de IPG retourneert, moet u van CVRx een retourautorisatiepakket voor goederen verkrijgen en de daarbij behorende procedure volgen.

## EXPLANTATIE VAN DE CSL

1. Verwijder de IPG als deze nog geïmplantéerd is, volgens de bovenstaande instructies.
2. Maak een incisie boven de overeenkomstige bifurcatio carotica.
3. Dissecteer om het hoofddeel van de CSL volledig bloot te leggen in het caudale deel van de cervicale incisie. Maak het hoofddeel van de lead craniaal vrij tot u het meest caudale deel van de elektrode bereikt.
4. Dissecteer tot de punten waar de elektrode is vastgezet aan de adventitia van de sinus caroticus.
5. Knip de hechtdraden door die zijn gebruikt om de elektrode en het lipje te bevestigen.

OPMERKING: We raden aan de hechtdraden door te knippen ter hoogte van het elektrodeoppervlak om letsel aan het omringende weefsel te voorkomen.

6. Trek voorzichtig aan het hoofddeel van de lead en open het omringende littekenweefsel in een caudale-craniale richting. Ga hiermee door tot u de caudale rand van de sinuscarotische elektrode tegenkomt. Open de huls van het omringende littekenweefsel en knip de hechtdraden die de elektrode vasthouden door. Trek voorzichtig om de elektrode uit de sinus caroticus te verwijderen.

OPMERKING: Als de elektrode niet uit het omringende bindweefsel glijdt, is verdere mobilisatie vereist.

7. Voer zo nodig een kleine klem samen met het hoofddeel van de CSL op om de huls van littekenweefsel rondom het hoofddeel van de lead te openen.
8. Trek voorzichtig vanuit de cervicale incisie om de CSL te verwijderen.

OPMERKING: Als de lead niet met deze procedure kan worden verwijderd, is verdere manipulatie, zoals transsectie boven het niveau van de IPG-pocket of sequentiële dilatatie van de huls rondom het littekenweefsel, nodig.

9. Retourneer de geëxplanteerde CSL naar CVRx voor inspectie en de juiste afvoer.
10. Volg de procedures in Implantatie-procedure voor implantatie van nieuwe componenten.

OPMERKING: Voordat u de CSL retourneert, moet u van CVRx een retourautorisatiepakket voor goederen verkrijgen en de daarbij behorende procedure volgen.


---

CVRx, Barostim, BAT, Barostim NEO, Barostim NEO2, BATwire en Outsmart the heart zijn handelsmerken van CVRx, Inc.

Alle overige handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Ga voor een overzicht van octrooien naar [www.cvr.com/patent-marking](http://www.cvr.com/patent-marking).

©2018 CVRx, Inc. Alle rechten voorbehouden.

 **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)

 2014  
0050

 **Emergo Europe**

**CVRx<sup>®</sup>**

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

2018-10