

# BAROSTIM THERAPY™

## Sebészi eljárások



**CVRx®**

## A DOKUMENTUMMAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Ez a dokumentum a 2104-es típusú Barostim NEO2 rendszer használati útmutatójának részét képezi. A teljes használati útmutató az alábbiakból áll:

A rendszer áttekintése	900121-001 Rev. D Hungarian
Sebészi eljárások	900121-002 Rev. C Hungarian
Programozás	900121-003 Rev. B Hungarian
Mágneses rezonanciás (MR) képalkotó vizsgálat	900121-004 Rev. C Hungarian
Betegeknek szóló útmutató	900121-005 Rev. B Hungarian

A használati útmutató dokumentumok a következő címen érhetők el: [www.cvr.com/ifu](http://www.cvr.com/ifu)

## Tartalomjegyzék

	A dokumentummal kapcsolatos tudnivalók.....	2
<b>1</b>	<b>Az implantátum előkészítése.....</b>	<b>4</b>
	Beültetés előtt.....	5
	Beültetéshez ajánlott anyagok.....	5
	Szükséges anyagok.....	5
	Műtéti előkészítés.....	6
<b>2</b>	<b>A beültetési eljárás.....</b>	<b>7</b>
	Anesztézia.....	8
	Vezeték elhelyezése.....	8
	A vezeték feltérképezése és rögzítése.....	10
	A vezeték végleges elhelyezése és rögzítése.....	12
	A vezeték leválasztása az IPG-ről.....	13
	IPG elhelyezése.....	13
	Csatlakoztassa a vezetéket és zárja le.....	14
<b>3</b>	<b>Az IPG elhelyezése.....</b>	<b>15</b>
	Ajánlások.....	16
	Szükséges anyagok.....	16
	Antibiotikum adása.....	16
	A lemerült IPG explantációja.....	16
	IPG elhelyezése.....	16
<b>4</b>	<b>Az explantációs eljárás.....</b>	<b>17</b>
	Ajánlások.....	18
	Ajánlott anyagok.....	18
	Antibiotikum adása – nincs fertőzés.....	18
	Antibiotikum adása – van fertőzés.....	18
	IPG explantáció.....	18
	A CSL explantációja.....	19

1

Az

implantátum  
előkészítése

## BEÜLTETÉS ELŐTT

A formális preoperatív duplex ultrahangvizsgálatnak

- meg kell erősítenie, hogy nincsenek jelen olyan bonyolult artériás anatómiai elváltozások, mint például a carotist érintő megtörések, hurkok és megcsavarodások, amelyek veszélyeztetnék az implantációs eljárást.
- ellenőriznie kell, hogy nincs-e olyan szűkület, amely a carotisok átmérőjének 50%-nál nagyobb mértékű csökkenését eredményezi.
- ellenőriznie kell, hogy nincsenek-e jelen fekélyes plakkok.
- ellenőriznie kell, hogy a carotis bifurcatio szintje könnyen hozzáférhető-e a szokásos nyaki bemetszésekkel.
- meg kell állapítania, hogy vannak-e olyan anatómiai variánsok, amelyek arra utalnak, hogy a kezelés tervezéséhez további képalkotás hasznos lenne.
- ellenőriznie kell, hogy nincsenek-e egyéb variánsok vagy állapotok, amelyek miatt a beteg nem lenne alkalmas a műtetre.

Gondoskodjon arról, hogy rendelkezésre álljon egy tartalék IPG arra az esetre, ha az első IPG sterilítása károsodna, vagy az eszköz megsérülne a műtét során.

Gondoskodjon arról, hogy rendelkezésre álljon egy tartalék programozórendszer arra az esetre, ha az elsődleges rendszer megsérülne vagy működésképtelenné válna.

Azon betegek esetében, akik beültetett elektromos orvostechikai eszközzel rendelkeznek, a beültetési eljárás során interakciós vizsgálatot kell végezni. Gondoskodjon arról, hogy a már beültetett eszköz viselkedésének monitorozására megfelelő eszközök álljanak rendelkezésre.

## BEÜLTETÉSHEZ AJÁNLOTT ANYAGOK

- A steril műtéti területen kívüli asztal vagy állvány a programozórendszer számára
- Vérnyomás-monitorozó berendezés (például artériás vezeték) a vérnyomásváltozás értékeléséhez a terápiás tesztelés során

## SZÜKSÉGES ANYAGOK

### IPG

Egyszer használatos csomagban, készletként szállítják a következő konfigurációval:

- Egy db steril 2104-es típusú IPG kikapcsolt terápiás funkcióval
- Egy db steril nyomatékkulcs



### CSL

Egyszer használatos csomagban, készletként szállítják a következő konfigurációval:

- Egy db steril CSL (1036-os vagy 1037-es típusú)
- Egy db steril implantátumadapter
- Egy db steril implantációs eszköz



### Programozó

Készletként, dobozban szállítják, a következő összetevőkkel:

- Programozó szoftver
- 9010-es típusú programozói interfész



- Számítógép tápkábel
- USB-kábel

## MŰTÉTI ELŐKÉSZÍTÉS

### Bőr előkészítése

Kövesse az intézmény műtéti bőrelőkészítésre vonatkozó gyakorlatát. Fontolja meg olyan szer alkalmazását, amely hatékony a tipikus bőrflóra ellen.

Fontolja meg egy át nem eresztő bõrgát alkalmazását, hogy minimalizálja a beültetett alkotóelemek és a beteg bőre közötti érintkezést.

### Antibiotikum adása

Kövesse az intézmény antibiotikum adására vonatkozó gyakorlatát. Fontolja meg az antibiotikum adását a perioperatív időszakban, ha nem ez az aktuális gyakorlat. Fontolja meg egy második antibiotikum-adag alkalmazását az implantációs eljárás során.

### Steril csomagolás

Az IPG, a carotis sinus vezeték, az implantátumadapter és az implantációs eszköz STERIL (etilén-oxid-gázzal sterilizálva) kerülnek szállításra és EGYSZERI HASZNÁLATRA szolgálnak. A termék újrafelhasználása meghibásodást, nemkívánatos eseményt vagy halált okozhat.

Az alkotóelemeket steril csomagolásban szállítják, így közvetlenül bekerülhetnek a műtéti területre. Felnyitás előtt gondosan vizsgálja át a steril csomagolást. Ne használja, ha a csomagot felbontották, sérült, illetve károsodásra vagy a sterilitás elvesztésére utaló jelek vannak jelen. Küldje vissza a csomagot és/vagy tartalmát a CVRx vállalatnak.

Ne nyissa ki a csomagot, ha az a címkén feltüntetett hőmérsékleti tartományon kívüli szélsőséges hőmérsékletnek volt kitéve, vagy ha a csomag vagy a védőárja sérült. A csomagot bontatlanul küldje vissza a CVRx vállalatnak.

Ne használja a „Lejárati idő” után. Küldje vissza a bontatlan csomagot a CVRx vállalatnak.

Az IPG csomag felbontása előtt a programozórendszer segítségével ellenőrizze az IPG akkumulátorát. Ha a mért akkumulátorfeszültség kisebb mint 2,85 V, küldje vissza a csomagot bontatlanul a CVRx vállalatnak.

A csomag felbontásához tegye a következőket:

1. Fogja meg a fület, és húzza vissza a külső borítást.
2. Steril technikával emelje ki a belső tálcát.
3. Fogja meg a belső tálcán található fület, és húzza le a belső fedelet, hogy láthatóvá váljon a tartalom.
4. Vegye ki a terméket.

### Eszközkölcsönhatás vizsgálata

Olyan betegek esetében, akiknek már van beültetett elektromos orvostechikai eszközük, ellenőrizni kell a Barostim NEO2 IPG és a már beültetett elektromos eszköz közötti kompatibilitást, valahányszor megváltoztatják bármelyik implantátum beállításait. Ha a problémás eszközkölcsönhatásokat nem lehet kiküszöbölni a beültetési eljárás során, a Barostim NEO2 IPG eszközt tilos beültetni.

2

# A beültetési eljárás

A rendszer beültetésének sebészeti megközelítése és technikái a beültetést végző sebész preferenciáitól függően változnak. A rendszer megfelelő és biztonságos beültetéséhez szükséges követelmények kiterjednek a jelen részben leírtakra.

## ANESZTÉZIA

A beültetéshez olyan érzéstelenítésre van szükség, amely megőrzi a baroreflexet a beavatkozás elektródák elhelyezésére irányuló része alatt. Következésképpen az eljárás során különös körültekintéssel kell eljárni az anesztézia alkalmazásakor.

Az anesztézia célja, hogy biztosítsa a beteg kényelmét a műtét alatt úgy, hogy a baroreflexes választ a lehető legkisebb mértékben befolyásolja az elektróda megfelelő beültetési helyének meghatározására szolgáló térképezési folyamat során.

Az eljárás során a következő két anesztéziás fázis különíthető el:

1. fázis: Vezeték elhelyezése
2. fázis: IPG elhelyezése

### 1. fázis

Olyan szerek alkalmazhatók, mint a narkotikumok, benzodiazepinek, barbiturátok és a helyi érzéstelenítők, amelyek a legkevésbé gyengítik a baroreflexet.

Az anesztéziás szinteknek a lehető legstabilabbnak kell lenniük. Ebben a fázisban a baroreflex gyengülését minimalizáló narkotikumok, benzodiazepinek és barbiturátok folyamatosan alkalmazhatók. Az atropin vagy glikopirrolát alkalmazását kerülni kell, kivéve, ha a beteg biztonsága ezt megköveteli, mivel ezek a szerek részben megszüntethetik a carotis baroreflex kiváltására adott választ, ami megnehezíti a térképezést és a carotis sinus elektróda optimális helyének meghatározását.

Megjegyzés: Éber szedáció alkalmazása esetén törekedni kell a mély plexus cervicalis blokádnak elkerülésére, mert ez kiiktatja a carotis baroreflexet, ami ronthatja a térképezést. Kerülje továbbá a helyi érzéstelenítő (pl. lidokain) közvetlen befecskendezését az arteria carotisba.

### 2. fázis

Miután meghatározták az elektróda optimális helyét, az elektródát teljesen rögzítették az érhez, és a baroreflex tesztelése befejeződött (azaz az 1. fázis befejeződött), a szövetszab létrehozása, az alagútépítés és a sebzés során a megfelelő érzéstelenítési szint elérése érdekében olyan szerek használhatók, mint az izoflurán, dezflurán, szevoflurán, propofol és dexmedetomidin.

## VEZETÉK ELHELYEZÉSE

### Nyaki bemetszés

Megjegyzés: A korábbi vizsgálatok eredményei alapján a jobb oldalt részesítik előnyben.

- Jelölje meg a carotis bifurcatiót hordozható ultrahang, például Sonosite segítségével, miután a fejet megfelelően pozicionálták a műtéthez.
- Készítsen 2–3 cm-es bemetszést a sinus carotis bulbus/bifurcatio közepén.



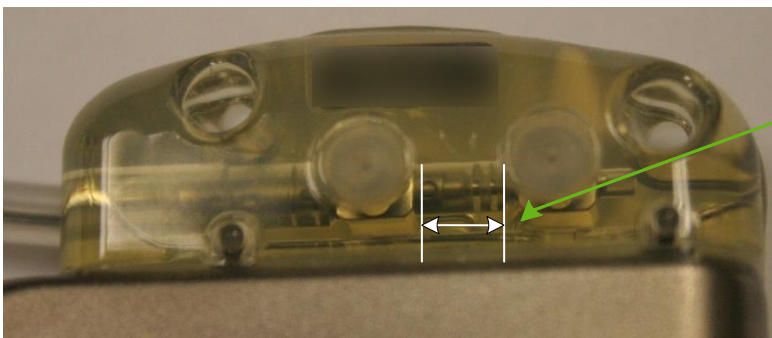
Tárja fel az implantátum helyét (célpont) a carotis bifurcációjánál.

- A periadventitialis szöveteket csak kismértékben tárja fel az intrinsic innerváció megőrzése érdekében.
- Ne végezzen dissectiót a carotis externa és interna között, ezzel védve a fő sinus carotis ideg valószínűsíthető helyét.
- Csak a sinus carotis bulbus/bifurcatio elülső (azaz felületes) felszínét kell feltárni.
- Tárja fel addig a szintig, ami lehetővé teszi a carotis barázda és a sinus azonosítását.
- Az arteria carotis internát és externát nem szükséges elmozdítani.
- Minimalizálni kell a sinus carotis manipulációját.

A vezeték csatlakoztatása az IPG generátorhoz

- Helyezze be a nyomaték kulcsot a túske- (hátsó) beállítócsavarba. Ezzel kiszabadul a vezetékterminál a csatlakozóba történő bevezetése során a csatlakozóban rekedt levegő.
- Tisztítsa meg a vezetékcsatlakozót az esetleges vértől és szövetmaradványoktól.
- Vezesse be a vezetékterminált a csatlakozóba.
- A beállítócsavarok között látható tömitések megtekintésével ellenőrizze, hogy a terminál megfelelően csatlakozik-e a csatlakozóhoz.
- Húzza meg a beállítócsavart az óramutató járásával megegyező irányban, amíg a csavarkulcs kattogni nem kezd.
- Finoman húzza meg a vezetéket, ezzel ellenőrizve, hogy a vezetékcsatlakozó szorosan rögzül-e.
- Vezesse be a nyomaték kulcsot a gyűrűs (elülső) beállítócsavarba.
- Húzza meg a beállítócsavart az óramutató járásával megegyező irányban, amíg a csavarkulcs kattogni nem kezd.

MEGJEGYZÉS: Az IPG-vel az elektromos kapcsolat csak akkor jön létre, ha a beállítócsavar(ok)at szorosan meghúzták a nyomaték kulccsal. Ne próbáljon meg leadni semmilyen terápiát, amíg nem rögzítette a csatlakozásokat a nyomaték kulccsal.



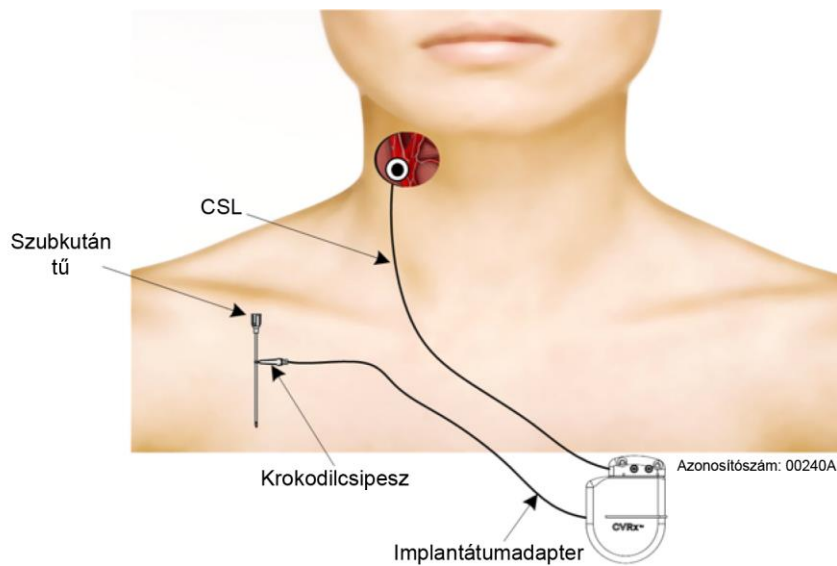
Mindkét csatlakozótömítés a megtekintési zónában található

## A VEZETÉK FELTÉRKÉPEZÉSE ÉS RÖGZÍTÉSE

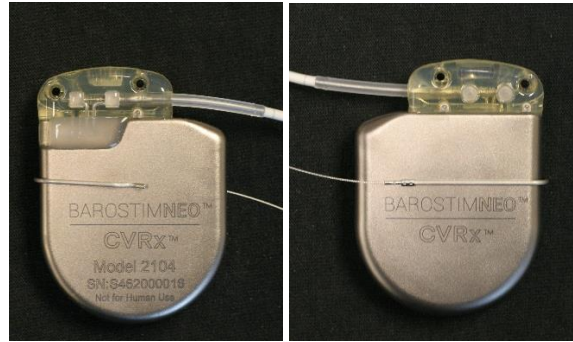
MEGJEGYZÉS: Ne fogja meg a vezetéktestet vagy az elektróda aktív területét fémcsiptetővel vagy fogóval.

MEGJEGYZÉS: A carotis sinus feltérképezése és tesztelése során nagyobb intenzitású ingerek mellett bradycardia idézhető elő. A kezelés leállításakor a bradycardia megszűnik. Ezt a következőkkel lehet elérni:

- a **Tesztelés leállítása** gomb megnyomásával a térképezés során;
- vagy
- az elektróda eltávolításával a sinus carotisból.

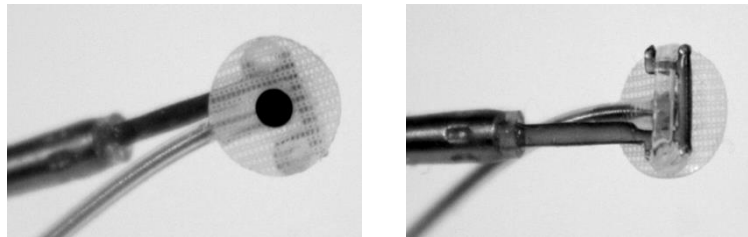


- Helyezzen be egy 16–18 G-s (legalább 5 cm hosszúságú) bevezetőtűt az IPG szövetseb régiójának subcutan szöveteibe.
- Megjegyzés: A tűnek a bőrrel nagyjából párhuzamosan, és nem a bőrre merőlegesen kell elhelyezkednie a subcutan szövetekben.
- Csatlakoztassa a vezetékét az IPG fejblokkjába.
- Csúsztassa az implantátumadapter csipeszét az IPG-doboz főtestére (fémrészére).
- Csatlakoztassa az implantátumadapterből jövő krokodilcsipeszt a tű fémrészéhez.
- Fecskendezzen sóoldatot a tűbe, így biztosítva a tű és a szövet megfelelő mértékű érintkezését.



### Az elektróda előkészítése

- Helyezze az implantációs eszközt az elektróda inaktív oldalán található kapocsba. Az eszköz a feltérképezési folyamathoz igazodva meghajlítható.



### A feltárt sinus carotis szisztematikus feltérképezése

A térképezés célja a következők elérése:

- 15–20%-os vérnyomáscsökkenés és/vagy 5–10%-os szívfrekvencia-csökkenés magas vérnyomású betegek esetén;
- 5–10%-os vérnyomás- és/vagy szívfrekvencia-csökkenés szívelégtelenségben szenvedő betegek esetében.

A feltérképezést a sebész és az aneszteziológus együttesen végzik.

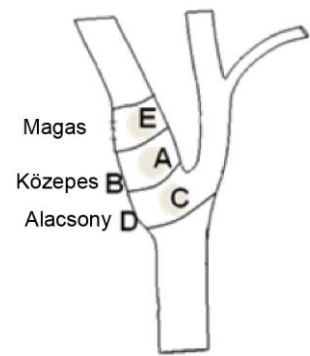
- Az anesztéziás sítot és a hemodinamikai paramétereket a lehető legstabilabban kell tartani.
  - Az érzéstelenítésnek nem szabad gyengítenie a baroreflexet.
  - A hemodinamikai értékeket szinten kell tartani a térképezéshez.
    - A cél SBP az anesztézia előtti éber állapotban mért értékek > 90%-a
    - Célszívfrekvencia > 65/perc
- Programozza az IPG generátort 6 mA amplitúdóra, 125  $\mu$ s impulzusszélességre és 40 pps frekvenciára.
- A sinus carotis feltérképezése során az egyes tesztaktiválások időtartamának elegendőnek kell lennie a hemodinamikai válasz meghatározásához. Ez általában 30–60 másodpercen belül meghatározható, de az is lehet, hogy 120 másodpercig vagy tovább tart.
- Javasoljuk, hogy alacsonyabb beállításokat használjon (beleértve a terápia kikapcsolását is), ha az alábbiak bármelyike előfordul:
  - Aggályos hemodinamikai változások következnek be.
  - Problémás szöveti stimuláció figyelhető meg.
  - Bármely más beültetett elektromos eszköz monitorozása nemkívánatos kölcsönhatást jelez (lásd „Eszközkölcsönhatás vizsgálata” az 1. részben).
  - Bármilyen más, potenciálisan veszélyes betegreakció figyelhető meg.

## Különböző helyek tesztelése az implantátum helyén

- „A” pozíció: A bifurcatio melletti, szabadon lévő arteria carotis interna elülső oldala

Megjegyzés: A legtöbb betegnél ez az implantátum tipikus helye

- „B” pozíció: Az arteria carotis interna alapja a szabad falon (a carotis externával szemben)
- „C” pozíció: Arteria carotis communis, közvetlenül a bifurcatio alatt
- „D” pozíció: Az arteria carotis communis körül a C-től mélyebben, a B-től lefelé, az A-től átlós irányban
- „E” pozíció: További feltárás a bifurcatio fölött (cephalicus irányban)



Megjegyzés: Ha nem azonosítható az optimális helyzet, rögzítse a vezetékét az „A” pozícióban.

Hasznos lehet, ha az optimális helyet megjelölik egy szövetjelölő tollal.

Megjegyzés: Térképezés során enyhe nyomással biztosítsa, hogy az elektróda és a hátlap teljes mértékben érintkezik a sinus carotisszal (ügyeljen arra, hogy az erezet minél kevésbé deformálja az elektródával).

Megjegyzés: Az elektróda megfelelő helyének megtalálása érdekében végzett feltérképezéshez a baroreflex ingerlésre adott válaszána értékelésére van szükség. Az implantáció során a legkövetkezetesebb válasz a szívfrekvencia és a vérnyomás méréséből származik.

## A VEZETÉK VÉGLEGES ELHELYEZÉSE ÉS RÖGZÍTÉSE

A cél annak biztosítása, hogy az elektróda biztonságosan rögzüljön a célhelyen, és az elektróda megfelelően érintkezzen a célponttal.

Az optimális hely meghatározása után rögzítse az elektródát a célpontot körülvevő szövethez, a következő szempontokat tartva szem előtt:

- Öt vagy hat nem felszívódó, 5-0-s vagy 6-0-s monofil varratot (pl. Prolene) kell elhelyezni.
- A varratoknak ki kell terjedniük a célpontot körülvevő szövetekre és az elektróda hátlapjára.
- Az implantációs eszköz használható a vezeték stabilizálására rögzítés céljából (különösen az első varrat esetében).
- A varratok (különösen az első varrat) „parachute” technikát igényelhetnek, hogy lehetővé tegyék a kis bemetszésen keresztül történő elhelyezést.
- Az elektróda kezdeti varratokkal (2 vagy 3) történő rögzítése után a pozíció megfelelőségét a terápia újbóli alkalmazásával lehet megerősíteni.
- A megfelelő pozíció megerősítése után az elektróda inaktív oldalán lévő csatot el kell távolítani, vagy legalábbis le kell vágni, megkönnyítve ezzel az elektróda rögzítését és az elektróda artériához való igazodását.
- Az elektróda rögzítését a megmaradt varratokkal fejezze be.
- Ellenőrizze az elektróda megfelelő impedanciáját (300–3000 ohm), miután az elektróda a helyén rögzült.

## A VEZETÉK LEVÁLASZTÁSA AZ IPG-RŐL

- Az ideiglenes tűt ekkor el lehet távolítani.

MEGJEGYZÉS: Az eljárás feltérképezési és vezetékrögztési fázisának befejezése után az érzéstelenítési protokoll a kezelő aneszteziológus által preferált módon megváltoztatható, függetlenül azok lehetséges reflexgyengítő hatásától.

## IPG ELHELYEZÉSE

### A szövetzseb létrehozása

- A szövetzsebet ajánlott a vezeték/elektróda beültetésével azonos oldalon elhelyezni.
- Az IPG szövetzsebbez a bőrt infraclavicularisan kell bemetszeni, és a disszekciót a pectoralis major izom fasciájának szintjéig kell folytatni.
- Végezzen vízszintes bemetszést a clavicula alatt.
- A szövetzsebet a metszés alatt, a subcutan vagy subfascialis síkban alakítsa ki.
- Ügyeljen arra, hogy a vezetéktest és az IPG ne érintkezzenek. Ennek érdekében hosszabbítsa meg az IPG szövetzsebét medialis irányban, a vezetéktest extra része számára.

Megjegyzés: Óvatosan járjon el a szövetzsebbel kapcsolatos hematomák lehetőségének elkerülése érdekében.

Megjegyzés: Kerülje az elektrokauterizálást, amíg az IPG a szövetzsebben van.

### Vezesse át a vezetéket egy alagúton

- Az alagutat az arteria carotis communis felszínén, az IPG szövetzseb irányába kell elkezdni.
- Folytassa az alagút kialakítását a sternocleidomastoideus izom (SCM) sternalis és clavicularis feje közötti tér szintjéig.
- A csipesszel fogja meg a 14 Fr méretű piros Robinson-katétert (vagy ehhez hasonló eszközt) és vezesse át az alagúton.
- Csatlakoztassa a csatlakozót a katéterhez és így vezesse át a vezetéktestet az alagúton.

Megjegyzés: Ne feszítse és ne húzza meg az elektródát vagy a varratfület az alagúton történő átvezetés során.

Megjegyzés: Kerülje a vezetéktest vagy a csatlakozó sebészeti eszközökkel történő megfogását.

### Feszülésmentesítés

- Az elektróda és a varratfűl között biztosítsa, hogy a vezetéktest feszülésmentes legyen, ezzel elkerülhető, hogy a vezeték meghúzódjon, amikor a beteg mozgatja a nyakát.
- A varratfület az arteria carotis communis vagy a carotis externa adventitialis rétegéhez kell rögzíteni (a beteg anatómiájának megfelelően az alsó vagy a mediális/laterális pozícióban).
- Használjon 5-0-s vagy 6-0-s Prolene-t az elektróda caudalis szárnyának összevarrásához.
- A vezetéktest előnyben részesítendő iránya az artériával párhuzamos. A végső orientációnak figyelembe kell vennie a beteg anatómiáját és az elektródák végső helyzetét.

## CSATLAKOZTASSA A VEZETÉKET ÉS ZÁRJA LE

Csatlakoztassa a vezetékét az IPG generátorhoz

- Ügyeljen arra, hogy a tűske tiszta és vérmentes legyen.
- Csatlakoztassa a vezetékét az IPG generátorhoz a korábban leírtak szerint.

Az IPG rögzítése

Megjegyzés: Az IPG generátort varrattal rögzíteni kell a szövetzsebben az elvándorlással kapcsolatos problémák elkerülése érdekében.

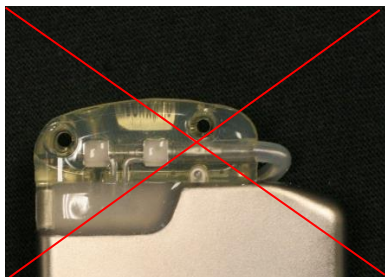
- Ellenőrizze a megfelelő hemosztázist a szövetzsebben.
- Öblítse ki a szövetzsebet antibiotikumos oldattal.
- Helyezzen két retenciós varratot a fasciába, az IPG varratnyílásainak megfelelő távolságban. A varrat 0-s vagy 1-0-s, nem felszívódó kell, hogy legyen.
- Vezesse át a varratokat az IPG-csatlakozó varratnyílásain.
- Helyezze az IPG generátort a szövetzsebbe.
- Óvatosan tekerje fel a felesleges vezetéktestet, és helyezze az IPG mellé úgy, hogy a felesleges vezetéktest ne legyen közvetlenül az IPG előtt vagy mögött. Ügyeljen arra, hogy a vezeték teste ne legyen megfeszítve, hagyja lazára az elektróda és az IPG szövetzseb közötti útvonalon.



A vezetéktest helyes elhelyezése



A vezetéktest helyes elhelyezése



A vezeték helytelen, nagyfokú megtörése a csatlakozóból kivezető részen



A vezeték helytelen elhelyezése az IPG mögött

- Kösse le az IPG fasciához való rögzítéséhez használt varratot.

Miután behelyezte az IPG generátort a szövetzsebbe, ellenőrizze az impedanciát, hogy megbizonyosodjon az elektromos csatlakozások megfelelőségéről.

Zárja a bemetszéseket.

- Fontolja meg a bemetszések helyi érzéstelenítővel történő infiltrálását.
- Zárja a metszéseket a szokásos sebészi gyakorlat szerint.

3

# Az IPG elhelyezése

## AJÁNLÁSOK

Az IPG cseréjét az ajánlott csereidőszakban vagy azt megelőzően kell elvégezni. A csere során jellemzően helyi érzéstelenítést alkalmaznak.

## SZÜKSÉGES ANYAGOK

A beavatkozás előtt szükséges vizsgálatokról a dokumentum Műtéti előkészítés részében olvashat.

- IPG
- Programozó
- RGA készlet

MEGJEGYZÉS: Ellenőrizze, hogy a csere IPG kompatibilis-e az aktuálisan beültetett vezetékrendszerrel. A 2104-es típusú IPG kompatibilis a 103x típusú vezetékekkel, és a terápiához egyetlen vezetéket használó 2102-es típusú IPG helyettesítésére használható.

## ANTIBIOTIKUM ADÁSA

Kövesse az intézményi irányelveket. Fontolja meg Gram-pozitív baktériumok ellen határos antibiotikum adását a bőrbemetszést követő 30 percen belül, és folytassa a kezelést posztoperatíván is a beavatkozást követő 24 órán keresztül.

## A LEMERÜLT IPG EXPLANTÁCIÓJA

FIGYELEM! Az első bemetszés előtt tapintással vizsgálja meg az IPG és a vezeték helyét, hogy meggyőződjön arról, hogy a vezeték nincs az IPG eltávolításához kiválasztott bemetszési helye alatt.

MEGJEGYZÉS: Ügyeljen rá, hogy a beültetett vezeték ne sérüljön meg. Ne használjon szikét a CSL vezetéken vagy annak közelében, mert ezzel sérülést okozhat, ami a vezeték meghibásodásához vezethet. Alacsony, de hatékony teljesítményű elektrokauterizálás alkalmazható, a vezetéksérülés lehetőségének csökkentése érdekében a disszekció során.

1. Indítson el egy telemetriai munkamenetet az IPG-vel, és dokumentálja a korábban beprogramozott beállításokat.
2. Végezze el a bőrbemetszést a beültetett IPG felett.
3. Elektrokauterrel vagy tompa disszekcióval tárja fel az IPG generátort. Előfordulhat, hogy az IPG eltávolításához a vezeték(ek) egy részét fel kell tární.
4. Vágja el a rögzítővarratokat.  
Megjegyzés: Az IPG eltávolítása előtt, a vezeték feszülésének minimalizálása érdekében ajánlott leválasztani a vezetéket a csatlakozónyílásról.
5. A nyomaték kulcs segítségével lazítsa meg az egyes CSL-csatlakozók beállítócsavarjait, a csavarok óramutató járásával ellentétes irányban történő elfordításával.  
Megjegyzés: A beállítócsavarokhoz az IPG generátornak a készüléktípusával és sorozatszámával ellentétes oldalán lehet hozzáférni.
6. Válassza le a CSL vezetéket az IPG csatlakozóportjából.
7. Vegye ki az IPG generátort a szövetszebből.
8. Távolítsa el az IPG generátort a steril területről.
9. Küldje vissza az explantált IPG generátort a CVRx vállalatnak vizsgálat és megfelelő ártalmatlanítás céljából.

MEGJEGYZÉS: Az IPG visszaküldése előtt szerezze be a CVRx visszáru engedélyezési készletét, és kövesse a benne foglalt eljárás lépéseit

## IPG ELHELYEZÉSE

Az IPG elhelyezését és csatlakoztatását a jelen dokumentum **Csatlakoztassa a vezetéket és zárja le** részében szereplő lépések szerint kell elvégezni.



4

Az

explantációs

eljárás

## AJÁNLÁSOK

A CVRx azt javasolja, hogy a vezetéket hagyják a beültetés helyén védőkupakkal ellátva. A vezeték teljes explantációját csak akkor kell elvégezni, ha a kezelőorvos úgy ítéli meg, hogy ez orvosilag szükséges.

## AJÁNLOTT ANYAGOK

- Steril nyomaték kulcs
- IS-1 típusú kompatibilis vezeték-védőkupak
- Visszáru-engedélyezési készlet

## ANTIBIOTIKUM ADÁSA – NINCS FERTŐZÉS

Ha az eszköz eltávolítására fertőzéstől eltérő ok miatt kerül sor, ajánlott a bőrbemetszést követő 30 percen belül Gram-pozitív kórokozók ellen ható antibiotikumot adni, és a kezelést a beavatkozást követően 24 órán keresztül folytatni.

## ANTIBIOTIKUM ADÁSA – VAN FERTŐZÉS

Ha az eszköz eltávolítására fertőzés miatt kerül sor, és a tenyésztés során azonosították a felelős baktériumokat, az azonosított baktériumokkal szemben hatásos antibiotikumok adását preoperatívan kell elkezdni, és a fertőzés jeleinek megszűnéséig (normál testhőmérséklet, fehérvérsejtszám és kvalitatív vérvkép) kell alkalmazni a műtétet követően. Egyéb esetben ajánlott széles spektrumú antibiotikumokat elkezdni preoperatívan, majd az intraoperatív kultúrákból végzett tenyésztési és szenzitivitási eredmények birtokában és ezeknek megfelelően szűkebb hatásspektrumú antibiotikumokra áttérni.

## IPG EXPLANTÁCIÓ

MEGJEGYZÉS: Alacsony, de hatékony teljesítményű elektrokauterizálás alkalmazható, a vezeték disszekció során történő sérülése lehetőségének csökkentése érdekében. Ne használjon szikét a CSL vezetéken vagy annak közelében, mert ezzel sérülést okozhat, ami a vezeték meghibásodásához vezethet.

1. Végezzen bemetszést a clavicula alatt a beültetett IPG felett.
2. Folytassa a feltárást az IPG szintjéig. Előfordulhat, hogy az IPG eltávolításához a vezeték egyes részeit fel kell tární.
3. Vágja el a rögzítővarratokat.

Megjegyzés: Az IPG eltávolítása előtt, a vezeték feszülésének minimalizálása érdekében ajánlott leválasztani a vezetéket a csatlakozónylásról.

4. A nyomaték kulcs segítségével lazítsa meg a CSL-csatlakozó beállítócsavarjait, a csavarok óramutató járásával ellentétes irányban történő elfordításával.

Megjegyzés: A beállítócsavarokhoz az IPG generátornak a készüléktípusával és sorozatszámával ellentétes oldalán lehet hozzáférni.

5. Válassza le a CSL vezetéket az IPG csatlakozóportjából.
6. Helyezzen vezeték-védőkupakot a vezeték csatlakozótűjére.
7. Távolítsa el az IPG generátort a steril területről.

8. Küldje vissza az explantált IPG generátort a CVRx vállalatnak vizsgálat és megfelelő ártalmatlanítás céljából.

MEGJEGYZÉS: Az IPG visszaküldése előtt szerezze be a CVRx visszáru engedélyezési készletét, és kövesse a benne foglalt eljárás lépéseit

## A CSL EXPLANTÁCIÓJA

1. Ha az IPG még be van ültetve, a fenti utasításoknak megfelelően távolítsa el.
2. Végezzen egy bemetszést a megfelelő helyen a carotis bifurcatio felett.
3. Folytassa a disszekciót a CSL testének teljes feltárásához a nyaki bemetszés caudalis részén. Szabadítsa ki a vezetéktestet cranialis irányban, amíg el nem éri az elektróda legcaudalisabban elhelyezkedő részét.
4. Folytassa a disszekciót addig a helyig, ahol az elektróda a sinus carotis adventitiához rögzül.
5. Vágja el az elektróda és a varratszárny rögzítéséhez használt varratokat.

MEGJEGYZÉS: A varratokat az elektróda felületén ajánlott elvágni a környező szövetek sérülésének elkerülése érdekében.

6. Finoman húzza meg a vezetéktestet, és nyissa fel az azt beborító hegszövetet caudalisán kezdve és cranialis irányban haladva. Ezt addig kell folytatni, amíg el nem éri a carotis sinus elektróda caudalis határát. Nyissa fel vezeték beborító hegszövet hüvelyét, és vágja el az elektródát tartó varratokat. Az elektróda sinus carotisból történő eltávolításához finoman húzza ki azt.

MEGJEGYZÉS: Ha az elektróda nem csúszik ki könnyedén az őt beborító rostos szövetből, további mobilizációra van szükség.

7. Szükség esetén toljon előre egy kis fogót a CSL teste mentén, hogy megnyissa a vezetéktestet beborító hegszövet hüvelyét.
8. A nyaki bemetszésen keresztül finoman húzza ki a CSL vezetékét.

MEGJEGYZÉS: Ha a vezeték ezzel az eljárással nem távolítható el, további manipulációra, például az IPG szövetszab szintje feletti átmetszésre vagy a hegszövet hüvelyének szekvenciális tágítására lesz szükség.

9. Küldje vissza az explantált CSL vezetékét a CVRx vállalatnak vizsgálat és megfelelő ártalmatlanítás céljából.
10. Kövesse az új alkotóelemek beültetésére vonatkozó, A beültetési eljárás részben ismertetett eljárásokat.

MEGJEGYZÉS: Az CSL visszaküldése előtt szerezze be a CVRx visszáru engedélyezési készletét, és kövesse a benne foglalt eljárás lépéseit.

---

A CVRx, a Barostim, a BAT, a Barostim NEO, a Barostim NEO2, a BATwire és az Outsmart the heart a CVRx, Inc. védjegye.

Minden egyéb védjegy a jogbirtokosa tulajdonát képezi.

Tekintse meg az összes alkalmazható szabadalom listáját a [www.cvr.com/patent-marking](http://www.cvr.com/patent-marking) oldalon.

©2018 CVRx, Inc. Minden jog fenntartva.



**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)

**CE** 2014  
0050

**Emergo Europe**

**CVRx**<sup>®</sup>

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

2018-10