

BAROSTIM THERAPY™

Kirurgiska ingrepp



CVRx®

OM DETTA DOKUMENT

Detta dokument är en del av bruksanvisningen (IFU) för Barostim NEO2-systemet, modell 2104. Den kompletta bruksanvisningen består av:

Systemöversikt	900121-001 Rev. D Swedish
Kirurgiska ingrepp	900121-002 Rev. C Swedish
Programmering	900121-003 Rev. B Swedish
Magnetresonanstomografi (MR)	900121-004 Rev. C Swedish
Instruktioner till patienten	900121-005 Rev. B Swedish

Bruksanvisningens dokument finns tillgängliga på www.cvr.com/ifu

Innehållsförteckning

	Om detta dokument.....	2
1	Förberedelser av implantatet	4
	Innan implantering.....	5
	Material som rekommenderas för implantationen	5
	Material som behövs.....	5
	Kirurgiska förberedelser	6
2	Implantationsprocedur.....	7
	Anestesi.....	8
	Elektrodplicering.....	8
	Kartläggning och fixering av elektroden.....	10
	Slutlig positionering av elektroden och fixering	12
	Koppla bort elektroden från IPG:n	13
	IPG-placering	13
	Ansluta elektroden och försluta	14
3	Utbyte av IPG.....	15
	Rekommendationer	16
	Material som behövs.....	16
	Antibiotikabehandling	16
	Explantering av uttömd IPG.....	16
	IPG-placering	16
4	Explantationsprocedurer	17
	Rekommendationer	18
	Material som rekommenderas.....	18
	Antibiotikabehandling – ingen infektion.....	18
	Antibiotikatäckning – infektion	18
	Explantation av IPG.....	18
	Explantation av CSL	19

1

Förberedelser av implantatet

INNAN IMPLANTERING

Formellt preoperativt duplexultraljud ska

- Bekräfta att det inte finns någon komplex arteriell anatomi, såsom skarpa böjar, loopar eller vridningar i karotisartären som skulle äventyra implantationsproceduren.
- Verifiera att där inte finns stenoser med mer än 50 % reduktion av karotisartärernas diameter.
- Verifiera att där inte finns ulcerativa plack.
- Verifiera att karotibifurkationen är lättåtkomlig via cervikala standardsnitt.
- Fastställ om det finns anatomiska variationer som tyder på att ytterligare bildtagning skulle underlätta behandlingsplaneringen.
- Andra variationer eller tillstånd som skulle utesluta patienten som lämplig för ingreppet.

Säkerställ att en extra IPG finns tillgänglig om steriliteten bryts för den första IPG:n eller om enheten skadas under ingreppet.

Säkerställ att ett extra programmeringsystem finns tillgängligt i händelse att primärsystemet skadas eller inte fungerar.

Om patienten redan har en elektrisk medicinteknisk produkt implanterad måste en undersökning av eventuella interaktioner utföras under implantationsproceduren. Säkerställ att all utrustning finns tillhanda som krävs för att övervaka funktionen hos det befintliga implantatet.

MATERIAL SOM REKOMMENDERAS FÖR IMPLANTATIONEN

- Ett bord eller stativ utanför det sterila operationsområdet där programmerings-systemet kan placeras.
- Utrustning för blodtrycksövervakning (såsom en artärkateter) för bedömning av blodtrycksförändringar under test av behandlingen.

MATERIAL SOM BEHÖVS

IPG

Levereras i en engångsförpackning som ett kit med följande konfiguration:

- En steril IPG modell 2104 med behandling AV
- En steril momentnyckel



CSL

Levereras i en engångsförpackning som ett kit med följande konfiguration:

- En steril CSL (modell 1036 eller 1037)
- En steril implantatadapter
- Ett sterilt implantatverktyg



Programmeraren

Levereras som ett kit i en låda, med följande komponenter:

- Programmerarens programvara
- Programmeringsgränssnitt – modell 9010
- Dator med elsladd
- USB-kabel



KIRURGISKA FÖRBEREDELSE

Förbered huden

Följ klinikens normala rutiner för att förbereda huden inför operation. Överväg att applicera medel som är effektivt mot den normala hudfloran.

Överväg att applicera en ogenomtränglig hudbarriär för att minimera kontakten mellan de implanterade komponenterna och patientens hud.

Antibiotikabehandling

Följ klinikens rutiner för antibiotikabehandling. Överväg antibiotikabehandling under den perioperativa perioden om detta inte är den normala rutinen. Överväg en andra antibiotikados under implantationsproceduren.

Steril förpackning

IPG:n, karotissinuselektroder, implantatadaptorn och implantatverkyget levereras STERILA (med etenoxidgas) och är avsedda för ENGÅNGSBRUK. Återanvändning av denna produkt kan resultera i felfunktion, oönskade händelser eller dödsfall.

Komponenterna levereras i steril förpackning för direkt introduktion i operationsfältet. Inspektera de sterila förpackningarna noggrant innan de öppnas. Använd inte en komponent om förpackningen är öppnad, skadad eller visar tecken på skador eller bruten sterilitet. Returnera förpackningen och/eller innehållet till CVRx.

Öppna inte förpackningen om den har utsatts för extrema temperaturer utanför det temperaturintervall som finns angivet på märkningen, eller om förpackningen eller förpackningens försegling är skadade. Returnera den öppnade förpackningen till CVRx.

Använd inte efter att "Sista förbrukningsdatum" har passerats. Returnera den öppnade förpackningen till CVRx.

Använd programmeringsystemet för att kontrollera IPG-batteriet innan IPG-förpackningen öppnas. Om den rapporterade batterispänningen är under 2,85 V ska den öppnade förpackningen returneras till CVRx.

Öppna förpackningen på följande sätt:

1. Fatta tag i fliken och dra det övre lagret bakåt.
2. Använd steril teknik för att lyfta ut innerbrickan.
3. Fatta tag i fliken på innerbrickan och dra av det inre lagret för att exponera innehållet.
4. Ta upp produkten.

Test av enhetsinteraktioner

Har patienten en redan implanterad elektrisk medicinteknisk produkt måste kompatibiliteten mellan Barostim NEO2 IPG och den andra implanterade elektriska enheten verifieras varje gång inställningarna ändras i endera implantatet. Om problematiska interaktioner mellan enheter inte kan elimineras under implanteringsingreppet ska Barostim NEO2 IPG inte implanteras.

2

Implantations- procedur

Den kirurgiska metoden och tekniken för implantation av systemet varierar beroende på den implanterande kirurgens preferenser. Kraven för korrekt och säker implantation av systemet ska omfatta de punkter som täcks i detta avsnitt.

ANESTESI

Implantaten kräver handläggning av anesthesin som bevarar baroreflexen under den del av ingreppet då elektroderna placeras. På grund av detta måste administrationen av anesthesi under ingreppet ske med extra försiktighet.

Målet för anesthesin är att säkerställa patientens komfort under ingreppet samtidigt som hämmandet av baroreflex-svaret minimeras under kartläggningsprocessen då lämplig elektrodplacering avgörs.

Ingreppet är uppdelat i följande två anestesifaser:

Fas 1: Elektrodplacering

Fas 2: IPG-placering

Fas 1

Medel såsom vissa narkotikaklassade läkemedel, bensodiazepiner, barbiturater och lokalbedövningar narkotikaklassade läkemedel, bensodiazepiner, barbiturater kan användas.

Anestesi nivåerna ska vara så stabila som möjligt. Fortsatt användning av narkotikaklassade läkemedel, bensodiazepiner och barbiturater narkotikaklassade läkemedel, bensodiazepiner, barbiturater är lämpligt under denna fas. Användning av atropin eller glykopyrolat ska undvikas om inte detta krävs för patientens säkerhet, då dessa delvis kan motverka svaret på aktivering av karotisbaroreflexen, vilket försvårar kartläggningen och bestämningen av den optimala placeringen av karotissinuselektroden.

Obs: Vid vaken sedering ska man i möjligaste mån undvika djup cervikal blockad, då detta kan hämma kartläggningen genom att upphäva karotisbaroreflexen. Undvik även direkta injektioner av lokalbedövning (t.ex. lidokain) i karotisartären.

Fas 2

När den bästa placeringen för elektroden har fastställts, elektroden är fullt fixerad vid kärlet, och testningen av baroreflexen är avslutad (d.v.s. fas 1 är klar) kan medel såsom isofluran, desfluran, sevofluran, propofol och dexmedetomidin användas för att uppnå lämpliga nivåer av anesthesi medan fickan skapas, tunnelering utförs och såret försluts.

ELEKTRODPLACERING

Halssnitt

Obs: Höger sida är lämpligast baserat på tidigare studier

- Markera karotisbifurkationen med hjälp av ett bärbart ultraljud, t.ex. Sonosite, efter att huvudet positionerats enligt vad som krävs för ingreppet.
- Gör ett snitt på 2–3 cm, centrerat på karotissinus/bifurkationen.

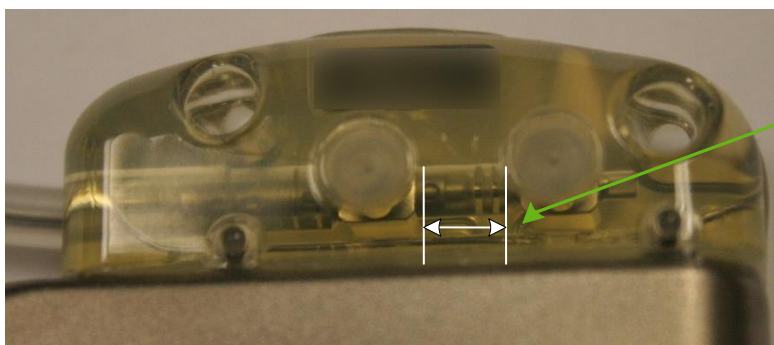
Exponera implantatplatsen (målet) och karotisbifurkationen.

- Använd minimal dissektion av periadventitiala vävnader för att bevara befintlig innervering.
- Disseker inte mellan de interna och externa karotisartärerna då det skyddar den troliga platsen för karotida sinusnerven.
- Det är bara den anteriora (d.v.s. den yttre) ytan av karotissinus/bifurkationen som måste exponeras.
- Disseker ned till en nivå som möjliggör identifiering av karotisbifurkationen och sinus.
- Det är inte nödvändigt att mobilisera de externa och interna karotisartärerna.
- Minimera manipuleringen av karotissinus.

Ansluta elektroden till IPG:n.

- Sätt in momentnyckeln i stiftets (bakre) stoppskruv. Detta frigör luft som fångats i kontaktblocket när elektrodändan förts in i kontaktblocket.
- Ta bort eventuellt blod och vävnadsrester från elektrodändan.
- För in elektrodändan i porten på kontaktblocket.
- Verifiera visuellt att änden är helt införd i kontaktblocket genom att titta på förseglingen som syns mellan stoppskrublocken.
- Dra åt stoppskraven medurs tills momentnyckeln börjar klicka.
- Kontrollera att elektrodändan är åtdragen genom att försiktigt dra i elektroden.
- Sätt in momentnyckeln i ringen (främre) stoppskruv.
- Dra åt stoppskraven medurs tills momentnyckeln börjar klicka.

OBS: Den elektriska anslutningen till IPG:n etableras inte förrän stoppskruv(arna) är fullt åtdragna med momentnyckeln. Försök inte leverera behandling innan anslutningarna har säkrats med momentnyckeln.



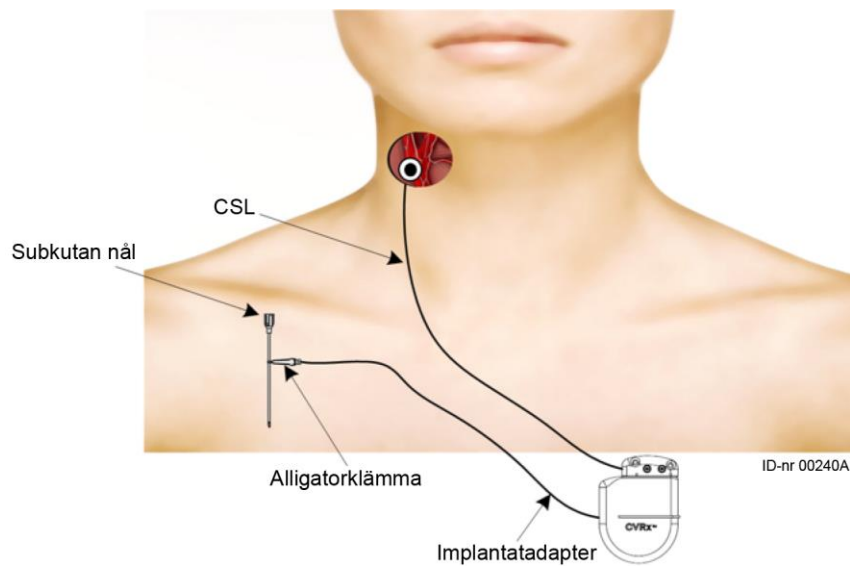
Båda ändförseglingarna finns inom visningszonen

KARTLÄGGNING OCH FIXERING AV ELEKTRODEN

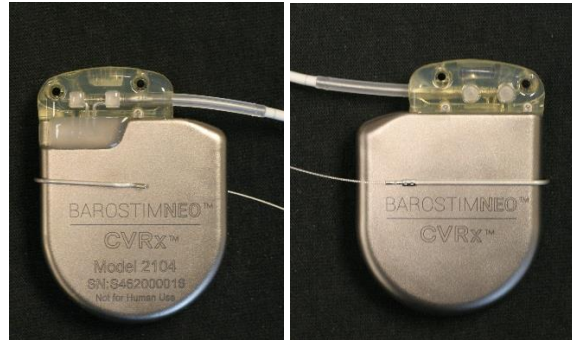
OBS: Greppa inte elektrod kroppen eller den aktiva delen av elektroden med metallklämmor eller tänger.

OBS: Under kartläggning och test av karotissinus kan bradykardi uppstå vid högre stimuleringsintensitet. Bradykardin ska upphöra när behandlingen avbryts. Detta kan uppnås genom att:

- trycka på knappen **Stop Test** (avbryt test) under kartläggningen eller
- ta bort elektroden från karotissinus.

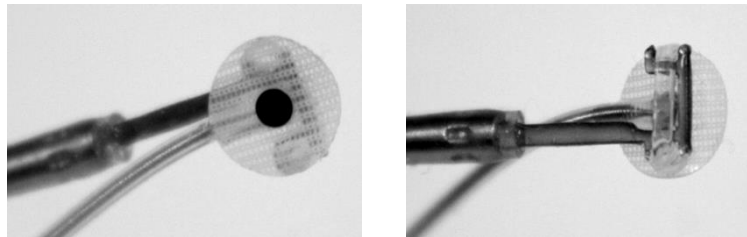


- För in en 16–18 G införrånål (minst 5 cm/2 tum lång) i de subkutana vävnaderna i området vid IPG-fickan.
- Obs! Nålen ska vara ungefärligt parallell med huden i de subkutana vävnaderna, inte vinkelrät mot huden.
- Anslut elektroden till IPG-kontaktblocket.
- Skjut implantatadaptorns klämma över kroppen (metalldelen) av IPG-höljet.
- Anslut alligatorklämman från implantatadaptorn till nålens metalldel.
- Injicera koksaltlösning i nålen för att skapa tillräcklig kontakt mellan nål och vävnad.



Förbereda elektroderna

- Placera implantatverktuget i spännet på elektrodens inaktiva sida. Verktuget kan böjas för att underlätta kartläggningsprocessen.



Systematisk kartläggning av exponerad karotissinus

Målet för kartläggningen är att åstadkomma en sänkning på:

- 15–20 % av blodtrycket och/eller 5–10 % av hjärtfrekvensen för hypertensiva patienter
- 5–10 % av blodtrycket och/eller hjärtfrekvensen för patienter med hjärtsvikt.

Kartläggningen utförs i samarbete mellan kirurgen och narkosläkaren.

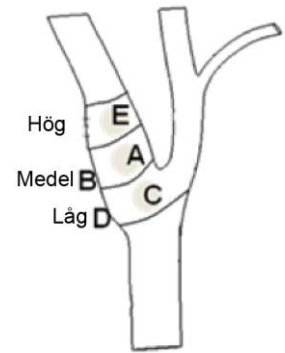
- Anestesiplanet och hemodynamiken ska hållas så stabil som möjligt.
 - Anestesiin får inte hämma baroreflexen.
 - Bevara hemodynamiska värden för kartläggningen.
 - Mål-SBP > 90 % av värden vid medvetande.
 - Målhjärtfrekvens > 65 slag/min
- Programmera IPG:n till en amplitud på 6 mA och en pulsbredd på 125 μ s samt en frekvens på 40 pps.
- Under kartläggningen av karotissinus ska varje testaktivering vara tillräckligt lång för att fastställa det hemodynamiska svaret. Detta kan typiskt fastställas inom 30–60 sekunder, men kan ta 120 sekunder eller mer.
- Det rekommenderas att använda de lägre inställningarna (inklusive att stänga av behandlingen) om något av följande inträffar:
 - bekymmersamma förändringar i hemodynamiken uppstår
 - problematisk vävnadsstimulering noteras
 - övervakning av andra implanterade elektriska enheter indikerar oönskad interaktion (se "Test av enhetsinteraktioner" i avsnitt 1)
 - andra potentiellt riskfyllda patientsvar observeras.

Testa olika platser i implantatområdet

- Position A: Anterior aspekt av den exponerade interna karotisartären, intill bifurkationen.

Obs! Detta är den typiska implantatplaceringen för majoriteten av patienterna.

- Position B: Basen av den interna karotisartären på fri vägg (motsatt mot externa karotis).
- Position C: Gemensamma karotisartären, precis under bifurkationen.
- Position D: Djupare runt den gemensamma karotisartären jämfört med C, nedanför B, diagonalt från A.
- Position E: Exponera ytterligare ovanför bifurkationen (cefaliskt).



Obs! Om ingen optimal placering kan identifieras ska elektroden fixeras vid position A.

Det kan hjälpa att markera den optimala platsen med vävnadspenna.

Obs! Under kartläggningen ska full kontakt bibehållas mellan elektroden med elektrostödet och karotissinus, med ett försiktigt tryck (minimera deformation av kärlet från elektroden).

Obs! Kartläggning för att hitta lämplig placering av elektroden kräver att en bedömning görs av baroreflexens svar på stimulering. Det mest konsekventa svaret under implantationen härleds från mätningar av hjärtfrekvens och blodtryck.

SLUTLIG POSITIONERING AV ELEKTRODEN OCH FIXERING

Målet är att säkerställa att elektroden är stadigt fixerad på målplatsen, med god kontakt mellan elektroden och målet.

När den optimala platsen har identifierats ska elektroden fixeras vid vävnaden som omger målet, med följande faktorer i åtanke:

- Fem eller sex ej absorberbara 5-0 eller 6-0 monofilamentsuturer (t.ex. Prolene) ska placeras.
- Suturerna ska omfatta vävnaden som omger målet och elektrostödet.
- Implantatverktyget kan användas för att stabilisera elektroden under fixeringen (speciellt för den första suturen).
- Suturerna (speciellt den första suturen) kan behöva göras med "fallskärmssteknik" för att kunna sättas genom det lilla snittet.
- När elektroden har fästs med de inledande suturerna (2 eller 3) kan positionens lämplighet bekräftas genom att tillföra behandling igen.
- När positionen har bekräftats som korrekt ska spännet på elektrodens interaktiva sida tas bort eller klippas för att underlätta elektrodfixeringen och elektrodens följsamhet mot artärens yta.
- Avsluta fixeringen med återstående suturer.
- Bekräfta korrekt elektrodimpedans (300–3 000 ohm) när elektroden är fixerad på plats.

KOPPLA BORT ELEKTRODEN FRÅN IPG:N.

- Den temporära nålen kan nu tas bort.
- OBS: När fasen med kartläggning och fixering av elektroden är klar kan anestesiregimen ändras enligt anestesiläkarens preferenser utan hänsyn till eventuella hämmande effekter.

IPG-PLACERING

Skapa fickan

- Rekommendationen är att fickan placeras på samma sida som elektroden/elektrodimplantatet.
 - Gör ett snitt i huden för IPG-fickan för den infraklavikulära placeringen och dissekera ned till nivån för pectoralis major fascia.
 - Gör ett horisontellt snitt under nyckelbenet.
 - Utforma fickan inferiort om snittet i det subkutana eller subfasciala planet.
 - Undvik kontakt mellan elektrod kroppen och IPG:n genom att utöka fickan medialt för att rymma överflödig elektrod kropp.
- Obs! Vidtag försiktighetsåtgärder för att undvika risken för hematom i fickan.
- Obs! Undvik att använda elektrokauterisering när IPG:n är i fickan.

Tunnelera elektroden

- En tunnel ska initieras på den ytliga aspekten av den gemensamma karotisartären och riktas mot IPG-fickan.
 - Utveckla tunneln till nivån för utrymmet mellan sternocleidomastoidmuskeln (SCM) huvud vid sternum och vid nyckelbenet.
 - Greppa 14 Fr Red Robinson-katetern (eller liknande enhet) med klämman och för den genom tunneln.
 - För elektrod kroppen genom tunneln genom att föra in anslutningen i katetern.
- Obs! Undvik spänning eller dragkraft mot elektroden eller suturfliken under tunneleringen.
- Obs! Undvik att greppa elektrod kroppen eller anslutningen med kirurgiska instrument.

Skapa dragavlastning

- Skapa en dragavlastning i elektrod kroppen mellan elektroden och suturfliken för att undvika dragkrafter när patienten rör på halsen.
- Suturen ska fixeras vid den gemensamma eller externa karotisartärens adventitia (inferior eller medial/lateral placering enligt vad som är lämpligt för patientens anatomi).
- Använd 5-0 eller 6-0 Prolene för att suturera vingen kaudalt om elektroden.
- Elektrod kroppen ska lämpligast orienteras parallellt till artären. Den slutgiltiga orienteringen ska ta hänsyn till den specifika patientens anatomi och elektrodens slutgiltiga position.

ANSLUTA ELEKTRODEN OCH FÖRSLUTA

Anslut elektroden till IPG:n

- Säkerställ att stiftet är rent och torrt utan blodrester.
- Anslut elektroden till IPG:n enligt tidigare beskrivning.

Fäst IPG:n

Obs! IPG:n måste sutureras i fickan för att undvika att den migrerar.

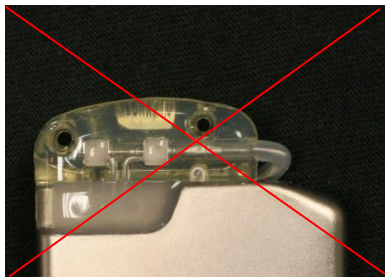
- Bekräfta hemostas i fickan.
- Spola fickan med antibiotikalösning.
- Placera två retentions suturer i fascia med lämpligt mellanrum för suturhålen i IPG:n. Detta ska vara en ej absorberbar 0 eller 1-0 sutur.
- För suturen genom suturhålen i IPG-kontaktblocket.
- Placera IPG:n i fickan.
- Rulla försiktigt upp överflödig elektrod kropp och placera slingan intill IPG:n så att den överflödiga elektrod kroppen inte är placerad direkt framför eller bakom IPG:n. Säkerställ att elektrod kroppen inte sträcks så den blir spänd och låt den vara slapp i banan mellan elektroden och IPG-fickan.



Korrekt placering av elektrod kropp



Korrekt placering av elektrod kropp



Felaktig kraftig vinkel på elektroden från kontaktblocket



Felaktig placering av elektroden bakom IPG:n

- Bind suturen som används för att fästa IPG:n vid fascian.

Verifiera impedansen när IPG:n har placerats i fickan för att säkerställa att de elektriska anslutningarna är korrekta.

Förslut snitten

- Överväg att infiltrera snitten med lokalbedövning.
- Förslut snitten enligt kirurgens normala rutiner.

3

Utbyte av IPG

REKOMMENDATIONER

Ett ingrepp för utbyte av IPG ska utföras vid eller innan Rekommenderad utbytetid. Normalt används lokalbedövning under utbytet.

MATERIAL SOM BEHÖVS

I avsnittet Kirurgiska förberedelser i detta dokument finns information om nödvändiga inspektioner innan ingreppet.

- IPG
- Programmeraren
- RGA-kit

OBS: Verifiera att den nya IPG:n är kompatibel med det befintliga implanterade elektrodsystemet. IPG modell 2104 är kompatibel med elektrodmodeller 103x och kan användas för att ersätta IPG modell 2102 med en enkel elektrod för behandling.

ANTIBIOTIKABEHANDLING

Följ klinikens riktlinjer. Överväg att administrera antibiotika med verkan mot grampositiva bakterier inom 30 minuter föra att snittet görs i huden och att fortsätta behandlingen postoperativt under 24 timmar efter ingreppet.

EXPLANTERING AV UTTÖMD IPG

VAR FÖRSIKTIG: Palpera platsen där IPG och elektrod sitter innan första snittet görs för att verifiera att elektroden inte ligger under den planerade platsen för snittet.

OBS: Undvik att skada den implanterade elektroden. Använd inte skalpeller på eller nära elektroden då den kan skadas och sluta fungera. Elektrokauterisering kan användas vid låg men effektiv styrka för att minimera potentialen för skador på elektroden under dissektion.

1. Initiera en telemetrisession med IPG:n och dokumentera tidigare programmerade inställningar.
2. Slutför hudsnittet över den implanterade IPG:n.
3. Använd elektrokauterisering eller trubbig dissektion för att nå IPG:n. Delar av elektroden/elektrodena kan behöva dissekeras för att ta bort IPG:n.
4. Klipp fixeringssuturen.
Obs! För att minimera påfrestningar på elektroden rekommenderas att elektroden kopplas bort från anslutningsporten innan IPG:n tas bort.
5. Använd momentnyckeln och vrid stoppskruvarna moturs för att lossa dem för varje CSL-anslutning.
Obs! Stoppskruvarna kan nås på sidan av IPG:n på motsatt sida från enhetens modellnummer och serienummer.
6. Ta bort karotissinuselektroden från anslutningsporten på IPG:n.
7. Ta ut IPG:n från fickan.
8. Ta bort IPG:n från det sterila fältet.
9. Returnera den explanterade IPG:n till CVRx för undersökning och korrekt kassering.

OBS: Innan IPG:n returneras ska ett CVRx Returned Goods Authorization-kit (auktoriseringskit för returgods) införskaffas och anvisningarna i kitet ska följas.

IPG-PLACERING

Placering och anslutning av IPG:n ska utföras enligt de steg som beskrivs i avsnittet **Ansluta elektroden** och försluta i detta dokument.

4

Explantations-
procedurer

REKOMMENDATIONER

CVRx rekommenderar att elektroden lämnas kvar implanterad med skyddade ändar. Elektroden ska endast explanteras helt om det är nödvändigt enligt behandlande läkare.

MATERIAL SOM REKOMMENDERAS

- Steril momentnyckel
- IS-1-kompatibel elektrodhätta
- Auktoriseringskit för returgoods

ANTIBIOTIKABEHANDLING – INGEN INFEKTION

Om enheten avlägsnas av andra orsaker än infektion rekommenderas att administrera antibiotika med verkan mot grampositiva bakterier inom 30 minuter före att snittet görs i huden och att fortsätta behandlingen postoperativt under 24 timmar efter ingreppet.

ANTIBIOTIKATÄCKNING – INFEKTION

Om enheten avlägsnas på grund av infektion och bakterien har identifierats med odling ska antibiotika som är effektiv mot den identifierade bakterien initieras preoperativt och behandlingen ska fortsätta postoperativt tills tecknen visar att infektionen är löst (normal temperatur, normalt leukocytantal och differentiellt leukocytantal). Annars rekommenderas att bredspektrumantibiotika initieras preoperativt och att antibiotikan justeras när resultat erhålls från odlingar och sensitivitetstester av intraoperativa prover.

EXPLANTATION AV IPG

OBS: Elektrokauterisering vid låg men effektiv styrka kan användas för att minimera potentialen för skador på elektroderna under dissektion. Använd inte skalpell på eller nära elektroden då den kan skadas och sluta fungera.

1. Öppna snittet inferiort om nyckelbenet över den implanterade IPG:n.
2. Disseker ned till IPG:n. Delar av elektroden kan behöva dissekeras för att ta bort IPG:n.
3. Klipp fixeringssuturen.

Obs! För att minimera påfrestningar på elektroden rekommenderas att elektroden kopplas bort från anslutningsporten innan IPG:n tas bort.

4. Använd momentnyckeln och vrid stoppskruvarna moturs för att lossa dem för CSL-anslutningen.

Obs! Stoppskruvarna kan nås på sidan av IPG:n på motsatt sida från enhetens modellnummer och serienummer.

5. Ta bort karotissinuselektroden från anslutningsporten på IPG:n.
6. Installera en elektrodhätta för att täcka elektrodens terminalstift.
7. Ta bort IPG:n från det sterila fältet.
8. Returnera den explanterade IPG:n till CVRx för undersökning och korrekt kassering.

OBS: Innan IPG:n returneras ska ett CVRx Returned Goods Authorization-kit (auktoriseringskit för returgoods) införskaffas och anvisningarna i kitet ska följas.

EXPLANTATION AV CSL

1. Om IPG:n fortfarande är implanterad ska den tas bort enligt instruktionerna ovan.
2. Gör ett snitt över motsvarande karotisbifurkation.
3. Dissekerar för att helt avtäcka CSL-kroppen i den kaudala delen av halssnittet. Frigör elektrod kroppens sträckning kranialt tills du når elektrodens kaudala längsta utsträckning.
4. Dissekerar till punkterna där elektroden är fixerad mot karotissinus adventitia.
5. Klipp suturerna som fäster elektroden och suturvingen.

OBS: Rekommendationen är att suturerna klipps på elektrodens yta för att undvika att skada den omgivande vävnaden.

6. Dra försiktigt i elektrod kroppen och öppna den omslutande ärrvävnaden i kaudal-till-kranial riktning. Fortsätt tills karotissinuselektrodens kaudala gräns påträffas. Öppna hylsan av omgivande ärrvävnad och klipp elektroderna som håller fast elektroden. Dra försiktigt för att avlägsna elektroden från karotissinus.

OBS: Om elektroden inte glider ut ur den omslutande fibrösa vävnaden krävs ytterligare mobilisering.

7. Vid behov kan en liten klämma föras längsmed elektrod kroppen för att öppna hylsan av ärrvävnad som omsluter den.
8. Dra försiktigt för att ta bort elektroden via det cervikala snittet.

OBS: Om elektroden inte kan extraheras via denna procedur krävs ytterligare manipulering, såsom transektion över IPG-fickans nivå eller sekventiell dilation av ärrvävnadshylsan.

9. Returnera den explanterade karotissinuselektroden till CVRx för undersökning och korrekt kassering.
10. Följ de procedurer som anges i Implantations-procedur för implantation av nya komponenter.

OBS: Innan karotissinuselektroden returneras ska ett CVRx Returned Goods Authorization-kit (auktoriseringskit för returgods) införskaffas och anvisningarna i kitet ska följas.

CVRx, Barostim NEO, Barostim NEO2, Baroreflex Activation Therapy och Barostim Therapy är alla varumärken som tillhör CVRx, Inc.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

En lista över tillämpliga patent finns på www.cvr.com/patent-marking.

©2018 CVRx, Inc. Med ensamrätt.

 **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 Swedish

2018-10