

BAROSTIM THERAPY™

Procedimientos cirúrgicos



CVRx®

ACERCA DESTE DOCUMENTO

Este documento faz parte das Instruções de utilização do Sistema Barostim NEO2, Modelo 2104. As Instruções de utilização completas consistem em:

Descrição geral do sistema	900121-001 Rev. D Portuguese
Procedimentos cirúrgicos	900121-002 Rev. C Portuguese
Programação	900121-003 Rev. B Portuguese
Ressonância magnética (RM)	900121-004 Rev. C Portuguese
Instruções para os doentes	900121-005 Rev. B Portuguese

Os documentos das Instruções de utilização encontram-se disponíveis em www.cvr.com/ifu

Índice

	Acerca deste documento.....	2
1	Preparação do implante.....	4
	Antes da implantação	5
	Materiais recomendados para a implantação	5
	Materiais necessários	5
	Preparação cirúrgica	6
2	Procedimento de implantação.....	7
	Anestesia.....	8
	Colocação do eletrodo	8
	Mapear e fixar o eletrodo.....	10
	Posicionamento final do eletrodo e fixação.....	12
	Desligar o eletrodo do IPG	13
	Colocação do IPG	13
	Ligar o eletrodo e encerrar	14
3	Substituição do IPG.....	15
	Recomendações.....	16
	Materiais necessários	16
	Cobertura antibiótica.....	16
	Explantação de um IPG sem bateria.....	16
	Colocação do IPG	16
4	Procedimentos de explantação.....	17
	Recomendações.....	18
	Materiais recomendados	18
	Cobertura antibiótica – sem infecção.....	18
	Cobertura antibiótica – com infecção.....	18
	Explantação do IPG.....	18
	Explantação do CSL.....	19

1

Preparação do implante

ANTES DA IMPLANTAÇÃO

O eco Doppler pré-operatório formal deve:

- Confirmar a ausência de anatomia arterial complexa, como dobras, ansas e enrolamentos da carótida, que comprometeriam o procedimento de implantação.
- Verificar a ausência de qualquer estenose que cause uma redução superior a 50% no diâmetro das artérias carótidas.
- Verificar a ausência de quaisquer placas ulcerativas.
- Verificar que o nível de bifurcação da carótida é facilmente acessível a partir de incisões cervicais padrão.
- Determinar se estão presentes quaisquer variações anatómicas que possam sugerir que seria útil fazer imagiologia adicional para o planeamento do tratamento.
- Outras variações ou quadros clínicos que eliminem o doente como candidato cirúrgico.

Certifique-se de que está disponível um IPG de reserva caso a esterilidade do primeiro IPG fique comprometida ou o dispositivo seja danificado durante a cirurgia.

Certifique-se de que está disponível um sistema de programação de reserva caso o sistema primário fique danificado ou não operacional.

Para os doentes que tenham um dispositivo médico elétrico presentemente implantado, terá de se proceder a um estudo de interação durante o procedimento de implantação. Certifique-se de que está presente a instrumentação adequada para a monitorização do comportamento do dispositivo presentemente implantado.

MATERIAIS RECOMENDADOS PARA A IMPLANTAÇÃO

- Uma mesa ou apoio fora do campo operatório esterilizado para colocar o sistema de programação.
- Equipamento de monitorização da pressão arterial (como, por exemplo, uma linha arterial) para a avaliação das alterações na pressão arterial durante o teste da terapia.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

IPG

Fornecido numa embalagem de utilização única, sob a forma de kit com a seguinte configuração:

- Um IPG esterilizado, Modelo 2104, com a terapia OFF (desligada)
- Uma chave dinamométrica esterilizada



CSL

Fornecido numa embalagem de utilização única, sob a forma de kit com a seguinte configuração:

- Um CSL esterilizado (Modelo 1036 ou 1037)
- Um adaptador de implantação esterilizado
- Um instrumento de implantação esterilizado



Programação

Fornecida sob a forma de kit, num estojo, com os seguintes componentes:

- Software de programação
- Interface de programação — Modelo 9010
- Computador com cabo de alimentação
- Cabo USB



PREPARAÇÃO CIRÚRGICA

Preparação cutânea

Siga as práticas cirúrgicas de preparação cutânea da sua instituição. Considere a aplicação de um agente que seja eficaz contra a flora cutânea normal.

Considere a aplicação de uma barreira cutânea impermeável para minimizar o contacto entre os componentes implantados e a pele do doente.

Cobertura antibiótica

Siga as práticas de cobertura antibiótica da sua instituição. Considere a cobertura antibiótica no período perioperatório se esta não for a prática atual. Considere uma segunda dose de antibiótico durante o procedimento de implantação.

Embalagem esterilizada

O IPG, eléctrodos do seio carotídeo, adaptador de implantação e instrumento de implantação são fornecidos ESTERILIZADOS (por gás de óxido de etileno) e para UTILIZAÇÃO ÚNICA. A reutilização deste produto pode resultar em avaria, acontecimentos adversos ou morte.

Os componentes são fornecidos numa embalagem esterilizada para introdução direta no campo operatório. Inspeccione cuidadosamente as embalagens esterilizadas antes de as abrir. Não utilize se a embalagem estiver aberta, danificada ou apresentar mostras de danos ou de compromisso da esterilidade. Devolva a embalagem e/ou o conteúdo à CVRx.

Não abra a embalagem se esta tiver sido exposta a extremos de temperatura fora do intervalo de temperatura indicado no rótulo, ou se houver danos na embalagem ou no selo da embalagem. Devolva a embalagem, por abrir, à CVRx.

Não utilize a partir do prazo de validade indicado. Devolva a embalagem, por abrir, à CVRx.

Antes da abertura da embalagem do IPG, utilize o sistema de programação para verificar a bateria do IPG. Se a leitura da tensão da bateria for inferior a 2,85 V, devolva a embalagem, não aberta, à CVRx.

Para abrir a embalagem, faça o seguinte:

1. Segure pela aba e destaque a cobertura externa.
2. Utilizando técnica asséptica, retire o tabuleiro interno, levantando-o.
3. Segure pela aba do tabuleiro interno e destaque a cobertura interna para expor o conteúdo.
4. Retire o produto.

Teste de interação do dispositivo

Para os doentes que tenham presentemente implantado um dispositivo médico elétrico, terá de se verificar a compatibilidade entre o IPG Barostim NEO2 e o outro dispositivo elétrico implantado sempre que se alterem as definições em qualquer dos implantes. Durante o procedimento de implantação, se não for possível eliminar as interações problemáticas do dispositivo, o IPG Barostim NEO2 não deve ser implantado.

2

Procedimento de implantação

A abordagem e técnicas cirúrgicas para a implantação do sistema irão variar segundo a preferência do cirurgião que faz o procedimento. Os requisitos para a implantação adequada e segura do sistema devem incluir os itens abrangidos nesta secção.

ANESTESIA

Os implantes exigem uma gestão anestésica que preserve o barorreflexo durante a parte do procedimento em que se faz a colocação do eléctrodo. Consequentemente, terá de se ter um cuidado especial durante o procedimento no que respeita à administração da anestesia.

O objetivo da anestesia consiste em assegurar o conforto do doente durante a cirurgia, ao mesmo tempo que se minimiza a atenuação da resposta do barorreflexo durante o processo de mapeamento para a identificação da localização adequada do implante do eléctrodo.

O procedimento divide-se nas duas fases de anestesia seguintes:

Fase 1: colocação do eléctrodo

Fase 2: colocação do IPG

Fase 1

Podem utilizar-se agentes como narcóticos, benzodiazepinas, barbitúricos e anestésicos locais, que minimizem a atenuação do barorreflexo.

Os níveis de anestesia devem ser tão estáveis quanto possível. Durante esta fase, pode fazer-se a utilização continuada de narcóticos, benzodiazepinas e barbitúricos que minimizem a atenuação dos barorreflexos. Deve evitar-se a utilização de atropina ou glicopirrolato a menos que a segurança do doente assim o exija, uma vez que estes agentes podem abolir alguma da resposta à ativação do barorreflexo carotídeo, dificultando o mapeamento e a determinação da localização ideal do eléctrodo do seio carotídeo.

Nota: caso se utilize o regime de sedação consciente, devem fazer-se esforços no sentido de evitar bloqueios cervicais profundos, que podem comprometer o mapeamento ao abolir o barorreflexo carotídeo. Além disso, evite injetar anestésico local (por ex., lidocaína) na artéria carótida.

Fase 2

Assim que tiver sido determinada a melhor localização para o eléctrodo, o eléctrodo estiver inteiramente preso ao vaso sanguíneo e os testes de barorreflexos tiverem sido concluídos (ou seja, quando a Fase 1 estiver concluída), podem utilizar-se agentes como o isoflurano, desflurano, sevoflurano, propofol e dexmedetomidina durante a criação da bolsa, tunelização e encerramento da incisão, para conseguir níveis adequados de anestesia.

COLOCAÇÃO DO ELÉTRODODO

Incisão no pescoço

Nota: o lado direito é preferencial com base nos resultados de ensaios anteriores.

- Assinale a bifurcação da carótida utilizando ecografia portátil, ou seja, Sonosite após a cabeça estar posicionada conforme requerido para a cirurgia.
- Faça uma incisão de 2–3 cm centrada no bolbo/bifurcação do seio carotídeo.

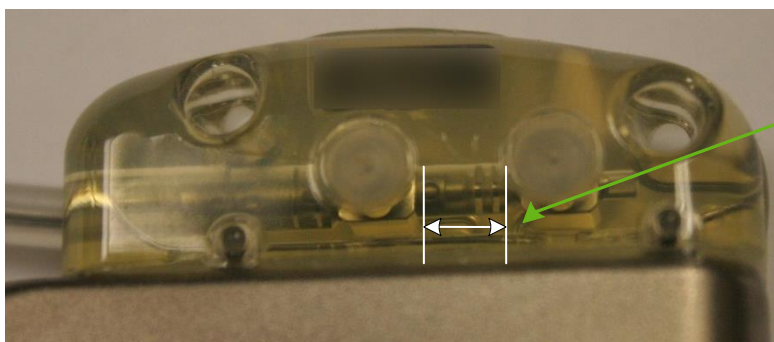
Exponha o local de implante (pretendido) na bifurcação carotídea

- Utilize uma dissecação mínima dos tecidos periadventícios, para preservar a inervação intrínseca.
- Não dissecte entre as artérias carótidas interna e externa, uma vez que assim protege a provável localização do nervo principal do seio carotídeo.
- Apenas é necessário expor a superfície anterior (ou seja, superficial) do bolbo/bifurcação do seio carotídeo.
- Dissecte até um nível que permita a identificação do sulco e seio carotídeos.
- Não é preciso mexer na posição das artérias carótidas interna e externa.
- Minimizar a manipulação do seio carotídeo.

Ligar o eléctrodo ao IPG

- Introduza a chave dinamométrica no parafuso de fixação do pino (traseiro). Isto liberta o ar capturado no conector do dispositivo durante a inserção do terminal do eléctrodo no conector do dispositivo.
- Limpe qualquer sangue ou tecido do terminal do eléctrodo.
- Introduza o terminal do eléctrodo na porta do conector do dispositivo.
- Verifique visualmente se o terminal está completamente introduzido no conector do dispositivo, visualizando as vedações visíveis entre os blocos do parafuso de fixação.
- Aperte o parafuso de fixação no sentido horário até a chave dinamométrica começar a clicar.
- Verifique se o terminal do eléctrodo está apertado, puxando ligeiramente o eléctrodo.
- Introduza a chave dinamométrica no parafuso de fixação do anel (frontal).
- Aperte o parafuso de fixação no sentido horário até a chave dinamométrica começar a clicar.

NOTA: a ligação eléctrica ao IPG só é estabelecida quando o(s) parafuso(s) de fixação estiver(em) completamente apertado(s), utilizando a chave dinamométrica. Não tente administrar qualquer terapia até as ligações estarem bem fixas, utilizando a chave dinamométrica.



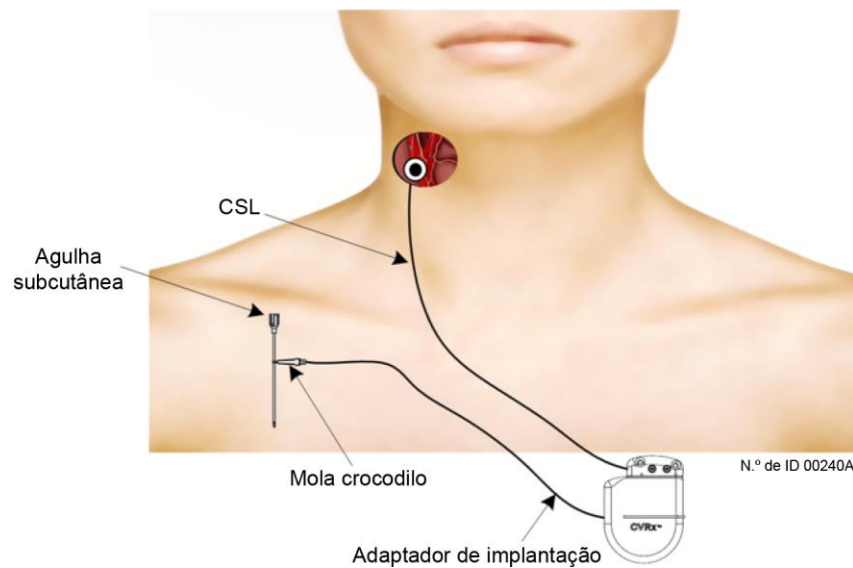
Ambas as vedações do terminal situadas na zona de visualização

MAPEAR E FIXAR O ELÉTRODO

NOTA: não segure no corpo do eletrodo nem na área ativa do eletrodo com grampos ou pinças de metal.

NOTA: durante o mapeamento e testes do seio carotídeo, pode induzir-se bradicardia a intensidades de estímulo mais elevadas. A bradicardia deve terminar quando se interrompe a terapia. Isto pode conseguir-se das seguintes formas:

- Premindo o botão **Stop Test** (Parar teste) durante o mapeamento;
- ou
- Removendo o eletrodo do seio carotídeo.

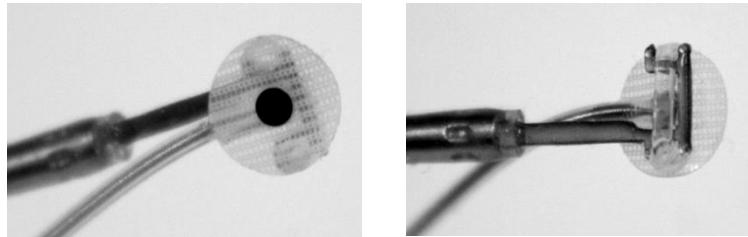


- Insira uma agulha introdutora de calibre 16 a 18 (com comprimento mínimo de 5,08 centímetros [2 polegadas]) nos tecidos subcutâneos da região da bolsa do IPG.
- Nota: a agulha deve ficar aproximadamente paralela à pele nos tecidos subcutâneos e não perpendicular à pele.
- Ligue o eletrodo no bloco do conector do dispositivo no IPG.
- Deslize a mola do adaptador de implantação sobre o corpo principal (parte de metal) do recipiente do IPG.
- Ligue a mola crocodilo do adaptador de implantação à porção de metal da agulha.
- Injete soro fisiológico na agulha para proporcionar um contacto suficiente entre a agulha e o tecido.



Preparação do elétrodo

- Coloque o instrumento de implantação na saliência situada no lado inativo do elétrodo. O instrumento consegue dobrar-se para acomodar o processo de mapeamento.



Mapeamento sistemático do seio carotídeo exposto

O objetivo do mapeamento consiste em conseguir uma redução de:

- 15–20% na pressão arterial e/ou uma queda de 5–10% na frequência cardíaca para os doentes hipertensos.
- redução de 5–10% na pressão arterial e/ou na frequência cardíaca para os doentes com insuficiência cardíaca.

O mapeamento é trabalho de equipa entre o cirurgião e o anestesista.

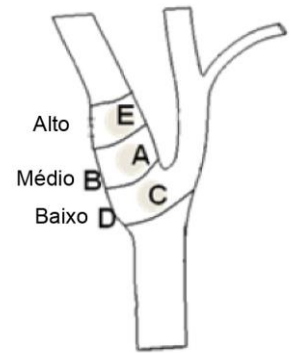
- O plano da anestesia e a hemodinâmica devem manter-se tão estáveis quanto possível.
 - A anestesia não deve atenuar o barorreflexo.
 - Preserve os valores da hemodinâmica para o mapeamento.
 - Valor pretendido da PAS >90% dos valores com o doente consciente.
 - Valor pretendido da frequência cardíaca >65 bpm.
- Programe o IPG para uma amplitude de 6 mA, uma largura de impulso de 125 μ s e uma frequência de 40 pps.
- Durante o mapeamento do seio carotídeo, a duração da ativação de cada teste deve ser suficiente para determinar a resposta hemodinâmica. Normalmente, consegue determinar-se no prazo de 30 a 60 segundos, mas pode levar mais de 120 segundos ou mais.
- Recomenda-se a utilização das definições mais baixas (incluindo desligar a terapia) se ocorrer qualquer das seguintes situações:
 - Alterações preocupantes na hemodinâmica.
 - Observação de estimulação problemática dos tecidos.
 - A monitorização de qualquer outro dispositivo elétrico implantado indica uma interação indesejável (consulte "Teste de interação do dispositivo" na Secção 1).
 - Observação de quaisquer outras respostas potencialmente perigosas no doente.

Teste locais diferentes no local do implante.

- Posição A: face anterior da artéria carótida interna adjacente à bifurcação.

Nota: este é o local de implante típico na maior parte dos doentes.

- Posição B: base da artéria carótida interna na parede livre (oposta à carótida externa).
- Posição C: artéria carótida comum, imediatamente abaixo da bifurcação.
- Posição D: em posição mais profunda em volta da carótida comum relativamente a C, abaixo de B, em posição diagonal relativamente a A.
- Posição E: expor mais acima da bifurcação (no sentido cefálico).



Nota: caso não se identifique uma localização ideal, fixe o elétrodo na posição A.

Pode ser útil assinalar a localização ideal com uma caneta para tecidos.

Nota: durante o mapeamento, mantenha o contacto total do elétrodo e do suporte contra o seio carotídeo, com uma pressão suave (minimize a deformação do vaso com o elétrodo).

Nota: o mapeamento para encontrar a localização adequada do elétrodo exige uma avaliação da resposta do barorreflexo à estimulação. A resposta mais consistente durante a implantação é obtida a partir das medições da frequência cardíaca e da pressão arterial.

POSICIONAMENTO FINAL DO ELÉTRODADO E FIXAÇÃO

O objetivo consiste em assegurar que o elétrodo está bem fixo no local pretendido, com um contacto adequado entre o elétrodo e o alvo.

Após a identificação da localização ideal, fixe o elétrodo ao tecido em volta do alvo, tendo em mente as seguintes considerações:

- Devem colocar-se cinco ou seis suturas de monofilamento 5-0 ou 6-0 (por ex., Prolene).
- As suturas devem incorporar os tecidos em volta do alvo e o suporte do elétrodo.
- Pode utilizar-se o instrumento de implantação para estabilizar o elétrodo para fixação (sobretudo a primeira sutura).
- As suturas (sobretudo a primeira sutura) podem necessitar de uma técnica de paraquedas para permitir a colocação através da incisão pequena.
- Após a fixação do elétrodo com as suturas iniciais (2 ou 3), pode confirmar-se a adequação da posição administrando novamente a terapia.
- Após confirmar a posição adequada, a saliência do lado inativo do elétrodo deve ser retirada, ou pelo menos cortada, para facilitar mais a fixação do elétrodo e a conformação à artéria.
- Conclua a fixação do elétrodo com as suturas restantes.
- Confirme a impedância adequada do elétrodo (300–3000 Ohm) assim que o elétrodo estiver fixado na posição pretendida.

DESLIGAR O ELÉTRODO DO IPG

- Pode retirar-se a agulha temporária nesta altura.

NOTA: após a conclusão da fase do procedimento de mapeamento e fixação do elétrodo, pode alterar-se o regime anestésico consoante a preferência do anestesista assistente, independentemente dos possíveis efeitos de atenuação.

COLOCAÇÃO DO IPG

Criação da bolsa

- Recomenda-se a localização da bolsa do mesmo lado que o elétrodo/implante do elétrodo.
- Faz-se a incisão da pele para a bolsa do IPG, na localização infraclavicular, e a dissecção é feita até ao nível da fáscia pectoralis major.
- Faça uma incisão horizontal abaixo da clavícula.
- Modele a bolsa abaixo da incisão, no plano subcutâneo ou subfascial.
- Evite o contacto entre o corpo do elétrodo e o IPG estendendo a bolsa do IPG até à face interna para segurar o excesso do corpo do elétrodo.

Nota: tenha o cuidado de evitar a possibilidade de hematomas da bolsa.

Nota: evite a utilização de eletrocautério enquanto o IPG estiver na bolsa.

Tunelização do elétrodo

- Deve iniciar-se um túnel na face superficial da artéria carótida comum, no sentido da bolsa do IPG.
- Desenvolva o túnel até ao nível do espaço entre as cabeças esternal e clavicular do músculo esternocleidomastoideo (ECM).
- Segure o cateter Red Robinson de 14 Fr (ou um dispositivo semelhante) com o grampo e traga-o através do túnel.
- Traga o corpo do elétrodo através do túnel, inserindo o conector no cateter.

Nota: evite a tensão ou tração no elétrodo ou na aba da sutura durante a tunelização.

Nota: evite segurar no corpo ou no conector do elétrodo com instrumentos cirúrgicos.

Criar o alívio de tensão

- Crie um alívio de tensão no corpo do elétrodo, entre o elétrodo e a aba da sutura, para evitar tração quando o doente mexe o pescoço.
- A aba da sutura deve ser fixada na camada adventícia da artéria carótida comum ou da carótida externa (localização inferior ou interna/lateral, conforme indicado pela anatomia do doente).
- Utilize Prolene 5-0 ou 6-0 para suturar a aba em posição caudal relativamente ao elétrodo.
- A orientação preferencial do corpo do elétrodo é paralela à artéria. A orientação final deve ter em consideração a anatomia de cada doente em particular e a posição final do elétrodo.

LIGAR O ELÉTRODO E ENCERRAR

Ligar o elétrodo ao IPG

- Certifique-se de que o pino está limpo e seco de sangue.
- Ligue o elétrodo ao IPG, conforme descrito anteriormente.

Fixar o IPG

Nota: o IPG terá de ser suturado na bolsa para evitar problemas de migração.

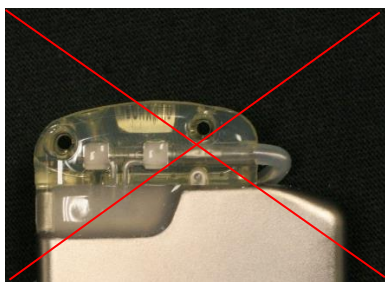
- Confirme a hemóstase da bolsa.
- Irrigue a bolsa com uma solução antibiótica.
- Coloque duas suturas de retenção na fásia, com um espaçamento adequado para os orifícios de sutura do IPG. Esta deve ser uma sutura não absorvível de 0 ou 1-0.
- Passe as suturas através dos orifícios de sutura do conector do dispositivo no IPG.
- Coloque o IPG na bolsa.
- Enrole cuidadosamente o corpo do elétrodo em excesso e coloque-o em posição adjacente ao IPG, de forma a que o corpo do elétrodo em excesso não seja colocado diretamente à frente nem atrás do IPG. Certifique-se de que o corpo do elétrodo não está demasiado esticado e permita uma folga no percurso entre o elétrodo e a bolsa do IPG.



Colocação correta do corpo do elétrodo



Colocação correta do corpo do elétrodo



Ângulo acentuado incorreto do elétrodo proveniente do conector do dispositivo



Colocação incorreta do elétrodo atrás do IPG

- Ate a sutura utilizada para fixar o IPG à fásia.

Verifique a impedância após inserir o IPG na bolsa, para assegurar a adequação das ligações elétricas.

Feche as incisões

- Considere infiltrar as incisões com anestesia local.
- Feche as incisões segundo a prática habitual do cirurgião.

3

Substituição do IPG

RECOMENDAÇÕES

Deve fazer-se um procedimento de substituição do IPG aquando do tempo recomendado de substituição ou antes disso. Normalmente utiliza-se anestesia local durante este procedimento de substituição.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

Consulte a secção Preparação cirúrgica deste documento para ver as inspeções necessárias antes do procedimento.

- IPG
- Programação
- Kit RGA

NOTA: verifique que o IPG de substituição é compatível com o sistema de elétrodo presentemente implantado. O IPG Modelo 2104 é compatível com os elérodos dos modelos 103x e pode ser utilizado para substituir o IPG modelo 2102 utilizando um elétrodo único para terapia.

COBERTURA ANTIBIÓTICA

Siga as orientações institucionais. Considere a administração de antibiótico com cobertura gram-positiva nos 30 minutos antes da incisão da pele, continuando no pós-operatório durante 24 horas após o procedimento.

EXPLANTAÇÃO DE UM IPG SEM BATERIA

ATENÇÃO: faça a palpação do local do IPG e do elétrodo antes da primeira incisão, para verificar que o elétrodo não se encontra sob o local de incisão pretendido para a remoção do IPG.

NOTA: evite danos no elétrodo implantado. Não utilize bisturis no CSL nem próximo deste, uma vez que podem ocorrer danos que levem à falha do elétrodo. Pode utilizar-se o electrocautério com uma potência baixa mas eficaz para minimizar o risco de danificar o elétrodo durante a dissecação.

1. Inicie uma sessão de telemetria com o IPG e documente as definições programadas anteriormente.
2. Conclua a incisão cutânea sobre o IPG implantado.
3. Utilizando o electrocautério ou a dissecação sem lâmina, dissecte até ao IPG. Pode ser necessário dissecar partes do(s) elétrodo(s) para remover o IPG.
4. Corte as suturas de fixação.
Nota: antes de remover o IPG, para minimizar o esforço no elétrodo, recomenda-se desligar o elétrodo da porta de ligação.
5. Utilizando a chave dinamométrica, rode os parafusos de fixação no sentido anti-horário para os soltar de cada conector do CSL.
Nota: acede-se aos parafusos de fixação do lado do IPG oposto àquele onde se encontra o modelo do dispositivo e o número de série.
6. Remova o CSL da porta de ligação do IPG.
7. Remova o IPG da bolsa.
8. Remova o IPG do campo esterilizado.
9. Devolva o IPG explantado à CVRx para exame e eliminação adequada.

NOTA: antes de devolver o IPG, obtenha um kit de Autorização de Artigos Devolvidos da CVRx e siga o procedimento aí descrito.

COLOCAÇÃO DO IPG

A colocação e ligação do IPG devem fazer-se seguindo os passos indicados na secção Ligar o elétrodo e encerrar deste documento.

4

Procedimentos de explantação

RECOMENDAÇÕES

A CVRx recomenda deixar o eletrodo implantado e com tampa. Só se deve fazer a explantação completa do eletrodo se, no parecer do médico assistente, tal for clinicamente necessário.

MATERIAIS RECOMENDADOS

- Chave dinamométrica esterilizada
- Tampa de eletrodo compatível com IS-1
- Kit de autorização de artigos devolvidos

COBERTURA ANTIBIÓTICA — SEM INFEÇÃO

Se o dispositivo estiver a ser removido por motivos que não a infecção, recomenda-se a administração de um antibiótico com cobertura gram-positiva nos 30 minutos antes da incisão cutânea e a continuação no pós-operatório durante 24 horas após o procedimento.

COBERTURA ANTIBIÓTICA — COM INFEÇÃO

Se o dispositivo estiver a ser removido devido a uma infecção e as culturas tiverem identificado as bactérias responsáveis, devem iniciar-se antibióticos eficazes contra as bactérias identificadas no pré-operatório, continuando no pós-operatório até à resolução dos sinais da infecção (valores normais de temperatura, linfócitos e contagem de linfócitos diferencial). Caso contrário, recomenda-se o início de antibióticos de largo espectro no pré-operatório, especificando-se melhor os antibióticos quando estiverem disponíveis os resultados da cultura e de sensibilidade das culturas obtidas intraoperatoriamente.

EXPLANTAÇÃO DO IPG

NOTA: pode utilizar-se o eletrocautério com uma potência baixa mas eficaz para minimizar o risco de danificar os eletrodos durante a dissecação. Não utilize bisturis no CSL nem próximo deste, uma vez que podem ocorrer danos que levem à falha do eletrodo.

1. Abra a incisão abaixo da clavícula sobre o IPG implantado.
2. Disseque até ao IPG. Pode ser necessário dissecar partes do eletrodo para remover o IPG.
3. Corte as suturas de fixação.

Nota: antes de remover o IPG, para minimizar o esforço no eletrodo, recomenda-se desligar o eletrodo da porta de ligação.

4. Utilizando a chave dinamométrica, rode os parafusos de fixação no sentido anti-horário para os soltar do conector do CSL.

Nota: acede-se aos parafusos de fixação do lado do IPG oposto àquele onde se encontra o modelo do dispositivo e o número de série.

5. Remova o CSL da porta de ligação do IPG.
6. Instale uma tampa de eletrodo para cobrir o pino do terminal do eletrodo.
7. Remova o IPG do campo esterilizado.
8. Devolva o IPG explantado à CVRx para exame e eliminação adequada.

NOTA: antes de devolver o IPG, obtenha um kit de Autorização de Artigos Devolvidos da CVRx e siga o procedimento aí descrito.

EXPLANTAÇÃO DO CSL

1. Remova o IPG se este ainda estiver implantado, seguindo as instruções acima.
2. Faça uma incisão sobre a bifurcação carotídea correspondente.
3. Disseque até expor completamente o corpo do CSL na parte caudal na incisão cervical. Liberte o corpo do elétrodo que se estende no sentido craniano até chegar à extensão mais caudal do elétrodo.
4. Disseque até às pontas onde o elétrodo está fixado aos tecidos adventícios do seio carotídeo.
5. Corte as suturas utilizadas para fixar o elétrodo e a aba da sutura.

NOTA: recomenda-se cortar as suturas à superfície do elétrodo para evitar lesões no tecido circundante.

6. Aplique uma tração suave ao corpo do elétrodo e abra o tecido cicatricial envolvente no sentido caudal-craniano. Continue até encontrar o limite caudal do elétrodo do seio carotídeo. Abra a manga do tecido cicatricial envolvente e corte as suturas que seguram o elétrodo. Aplique uma tração suave para remover o elétrodo do seio carotídeo.

NOTA: se o elétrodo não deslizar para fora do tecido fibroso envolvente, é necessária mobilização adicional.

7. Se necessário, faça avançar uma mola pequena ao longo do corpo do CSL para abrir a bainha do tecido cicatricial que envolve o corpo do elétrodo.
8. A partir da incisão cervical, aplique uma tração suave para remover o CSL.

NOTA: se não for possível extrair o elétrodo através deste procedimento, será necessária manipulação adicional, como, por exemplo, uma transecção acima do nível da bolsa do IPG ou uma dilatação sequencial da manga de tecido cicatricial.

9. Devolva o CSL explantado à CVRx para exame e eliminação adequada.
10. Siga os procedimentos descritos em Procedimento de implantação para a implantação de quaisquer componentes novos.


NOTA: antes de devolver o CSL, obtenha um kit de Autorização de Artigos Devolvidos da CVRx e siga o procedimento aí descrito.

CVRx, Barostim NEO, Barostim NEO2, Baroreflex Activation Therapy e Barostim Therapy são marcas comerciais da CVRx, Inc.

Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respectivos donos.

Para ver a lista das patentes aplicáveis, consulte www.cvr.com/patent-marking.

©2018 CVRx, Inc. Todos os direitos reservados.

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

EC	REP
----	-----

Emergo Europe

 2014
0050

CVRx[®]

REF 900121-002 Rev. C Portuguese

2018-10