



NeuRx Diaphragm Pacing System™
Clinician's Guide
Système de stimulation NeuRx™
Guide du clinicien
NeuRx™ System zur Atemstimulation
Handbuch für den Arzt
Sistema di stimolazione NeuRx™
Guida per il medico
Sistema de estimulación NeuRx™
Guía para médicos
Stimulační systém bránice NeuRx™
Příručka pro lékaře

TABLE OF CONTENTS

1.0	INTENDED USE.....	3
2.0	EXPLANATION OF SYMBOLS	3
3.0	WARNINGS.....	6
4.0	CAUTIONS.....	8
5.0	DEVICE DESCRIPTION AND PRINCIPLES OF OPERATION	8
6.0	TECHNICAL AND PHYSICAL DESCRIPTION.....	10
7.0	IMPLANTABLE COMPONENTS	10
8.0	EXTERNAL COMPONENTS.....	12
9.0	CLINICAL STATION.....	14
10.0	SURGICAL COMPONENTS	15
11.0	INFORMATION	18
12.0	PROCEDURE RISKS.....	18
13.0	TRAINING OF SURGICAL IMPLANTATION.....	19
14.0	DESCRIPTION OF LAPAROSCOPIC SURGICAL PROCEDURE	19
15.0	MAPPING OF THE DIAPHRAGM	20
16.0	INSERTION AND PLACEMENT OF THE ELECTRODES	21
17.0	ROUTING.....	25
18.0	BLOCKING	25
19.0	APPLY STRAIN RELIEF BOOT	31
20.0	REFERENCES	35

Additional instructions delivered with the NeuRx DPSⁱ that physicians should be familiar with:

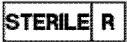
PN 77-0035-EN Patient / Caregiver Instruction Manual

1.0 INTENDED USE

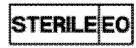
The NeuRx Diaphragm Pacing System (NeuRx DPS[®]) provides ventilatory support in patients with diaphragm dysfunction of neuromuscular origin who require chronic ventilatory support because of diaphragm paralysis. The device is indicated in patients with high-level spinal cord injury, whose remaining phrenic nerve, lung and diaphragm muscle function are sufficient to accommodate electrical stimulation.

2.0 EXPLANATION OF SYMBOLS

-  The **Warning** symbol precedes warning information that mitigates a risk that is not obvious to the operator. Indicates that a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in harm to the operator or patient.
-  The **Caution** symbol appears next to precautionary information when the intention is solely to inform. Indicates that a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate personal injury or property damage. This word is used to also alert against unsafe practices.
-  The **Manufacturer** symbol appears next to the manufacturer's name and address.
-  The **Reference** symbol appears preceding the part number for the device. The part number is a unique numeric identifier for the device.
-  The **Lot** symbol appears preceding the lot number for a device. Devices manufactured at the same time using identical material and parts will share a common lot number.
-  The **Serial Number** symbol appears on devices that require unique identification.
-  The **Use Until** symbol appears on devices that have an indication of the date by which the device should be used. The date is expressed as the year and month, with the month referring to the end of the month.
-  The **Manufactured Date** symbol appears on devices as an indication of the date of manufacture. The date is expressed as the year and month.
-  The **Temperature Limits** symbol appears on packages of devices as an indication of the storage and transit temperature limits. While the symbol appears on actual devices as an indication of the operational temperature limits.

-  The **Keep Dry** symbol appears on all packages of devices requiring to protect the packaging from potential damage.
-  The **Don't Use If Packing Damaged** symbol appears on all packages of devices requiring to dispose of the device if the packaging has suffered damage.
-  The **Accompanying Documents** symbol appears on all packages of devices indicating that instructions for use are available for additional information.
-  **CE₂₇₉₇** The **Regulatory Marking of Conformity** symbol indicates that the device meets Medical Device Directive 93/42/EEC. This has been certified by notified body number 2797.
-  The **European Community Representative** symbol indicates the identification of the authorized representative for the distribution of devices into the European community.
-  The **Type BF Applied Part** symbol appears on powered equipment that connects directly to a patient. It is an indication of the degree of protection provided against electric shock, patient leakage current and patient auxiliary current.
-  The **Warning** symbol on powered equipment indicates physiological effects not obvious to the user that can cause harm.
-  The **On / Off** symbol on powered equipment indicates push-button ON/OFF power control of the device.
-  The **Consult Accompanying Documents** symbol appears on powered equipment indicating that instructions for use must be consulted for safety.
-  **IP₂₄** The **Ingress Protection (IP) Classification** symbol appears on powered equipment indicating that the device is protected from splashing water.
-  MR Unsafe. A device that is known to pose hazards in all MR environments.
-  Gamma Sterilization. This simple, proven process is safe, reliable, and highly effective at treating single-use medical devices. With the ability to penetrate

products while sealed in their final packaging, gamma irradiation supports the manufacturing and distribution process by facilitating final packaged product as well as raw materials, whilst still ensuring full sterility of the product.



Indicates a medical device that has been sterilized using ethylene oxide.



3.0 WARNINGS

- This device should be used only under the direction of a physician.
- The patient must always have a back-up means of breathing help (ventilation) available. If the patient thinks there is any problem with the NeuRx DPS, then they should use their back-up means right away. They should turn off the NeuRx DPS when they switch to their back-up means of breathing help.
- NeuRx DPS could interfere with some medical equipment. Some medical equipment could interfere with the NeuRx DPS:
 - **All active implantable medical devices.** This will include devices such as implanted cardiac pacemakers, implanted cardioverter defibrillators (ICDs), implanted neurostimulators, and body worn medical devices (e.g., insulin pump). Use of the NeuRx EPG stimulator may interfere with these devices.
 - **Surgery.** Use of high-frequency surgical equipment may cause burns where the electrode wires pass through the skin. It might also damage the NeuRx EPG if connected.
 - **Diathermy treatment.** Diathermy treatment should not be performed within 30cm of the implanted electrode leads. Unwanted tissue heating through the electrode leads could occur.
 - **External electrical stimulation** such as **transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS)**. Such stimulation should not be done in the chest area near the electrode wires. Unwanted diaphragm contraction could occur.
 - **Shortwave or microwave therapy.** Operating the NeuRx DPS close to (about 3 feet from) such equipment may interfere with your NeuRx DPS.
 - **MR Magnetic Resonance Imaging (MRI) test.** The PermaLoc® electrode is MR Unsafe. Do not perform a MRI test while implanted with the PermaLoc electrodes.
 - **MR Magnetic Resonance Imaging (MRI) test.** The NeuRx EPG stimulator and surface electrodes are MR Unsafe. The NeuRx DPS has not been tested with MRI. MRI could cause the electrode wires to move. MRI could also cause unwanted tissue heating through the electrode wires.
- Avoid trans-thoracic stimulation.
- Avoid accidental contact between connected but unused applied parts (cable or leads) and other conductive parts including those connected to protective earth.
- The long-term effects of chronic electrical stimulation are unknown.



WARNINGS (contd)

- Safety has not been established for the use of the device during pregnancy.

- It should not be used in patients with suspected heart problems or epilepsy.
- It should not be used if there are skin eruptions such as phlebitis, thrombo phlebitis, or varicose veins.
- **ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE WARNING:** Some electrically powered equipment gives off electromagnetic waves which could interfere with your NeuRx EPG. When using your NeuRx EPG around electrical equipment, check the NeuRx EPG screen to make sure the EPG is working.
- Avoid electro-cauterization in the area of the implanted electrodes.
- Disconnect the NeuRx EPG during electrical diagnostic tests such as EMG or ECG.
- Do follow the electromagnetic compatibility (EMC) information provided. The NeuRx EPG needs special precautions regarding EMC. To reduce the possibility of interference on the NeuRx EPG from other electrical equipment or the NeuRx EPG affecting other electrical equipment, do NOT use cables or accessories with your NeuRx EPG other than those specified.
- Do not use this device if skin in the area is swollen, infected, or inflamed.
- **RF COMMUNICATION WARNING:** Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the NeuRx EPG stimulator, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- **FLAMMABILITY WARNING:** Do NOT use the NeuRx EPG in an oxygen enriched environment, such as a hyperbaric oxygen chamber or near a flammable anesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide. The NeuRx EPG is not categorized as AP (anesthetic-proof) or APG (anesthetic-proof category G - gas) type of equipment.
- Do NOT operate the NeuRx EPG stimulator within 30cm of security systems, metal detectors, or Electronic Article Surveillance (EAS).
- The patient should avoid eating or drinking while conditioning with the NeuRx DPS. There is a risk of food or liquid entering their lungs. If the patient uses the NeuRx DPS full time, discuss ways to reduce the risk of aspiration.
- Visually inspect all STERILE barriers before use. Do NOT use the device if the sterile barrier is open, damaged or broken.

3.1 CONTRAINDICATIONS

The following are conditions contraindicating NeuRx DPS use in patients that:

The device is not intended to be used in patients who do not have a viable phrenic nerve

The device is not intended to be used in pregnant women

4.0 CAUTIONS



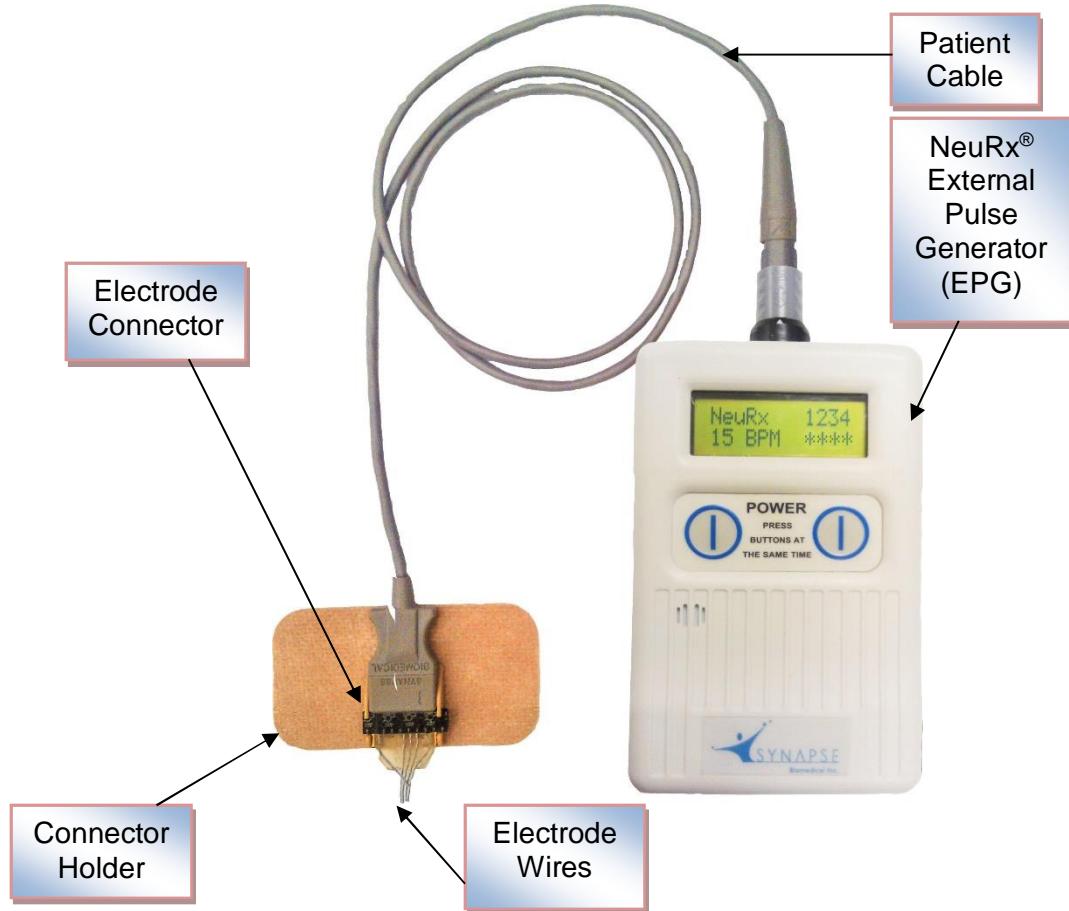
- This device should be kept out of the reach of children, pets or pests.
- The NeuRx DPS is a body worn device kept close to the body and the patient cable should NOT be allowed to hang loosely. This is to avoid the potential of any strangulation. The patient cable should be positioned appropriately to not allow any hanging loops.
- Do not expose the pacing device to excessive moisture, heat, extended sun light, excessive dust or lint, or severe mechanical shock. If display indicates system failure, pain is felt at the electrode exit site, or device exposed to excessive moisture, heat or shock, the patient should use the back-up means of breathing help and stop use of the device.
- Precautions should be observed when there is a tendency to hemorrhage following acute trauma or fracture, following recent surgical procedures when muscle contraction may disrupt the healing process, or where sensory nerve damage is present.
- Some patients may feel skin irritation, sensitivity, or have an allergic reaction because of the NeuRx DPS.

This may be due to:

- The stimulation
- The adhesive on the skin bandage.
- The transparent dressing used over the gauze that covers the electrode wires. (Tegaderm[®] and Op-Site[®] are examples of transparent dressings). Irritation can usually be reduced by changing the settings of the EPG or removing the adhesive.
- To protect the NeuRx EPG against damage due to moisture, **Do NOT allow the NeuRx EPG to get wet.** This includes during bathing, showering, swimming, or any other activity in which you could get wet. The EPG may quit working and not be available for use when needed.
- If the pacing device is not to be used for an extended period or in storage, please remove the primary battery to prevent any possible damage.

5.0 DEVICE DESCRIPTION AND PRINCIPLES OF OPERATION

- The NeuRx Diaphragm Pacing System[®] is a system designed to help patients breathe by using electrical stimulation to contract the muscles.
- It is implanted using standard laparoscopic surgical techniques in an outpatient procedure
- The implanted intramuscular diaphragm electrodes are connected to the NeuRx[®] External Pulse Generator (EPG) (external) using the patient cable and the electrode connector, which is secured to the patient using the connector holder bandage.



- The stimulator provides repetitive electrical stimulation to the implanted electrodes to cause the patient's diaphragm to contract and cause the patient to inhale in a manner similar to natural breathing.
- The EPG will be programmed so that it produces the right stimulation patterns. If the stimulation is uncomfortable, adjust the EPG settings to reduce or eliminate the discomfort.
- The user simply connects the device to the implanted electrodes and turns it on for use; no other controls are available or necessary for operation.
- During use, the stimulator should be kept close to the patient's body to avoid pulling on the cable and electrodes. The stimulator can be placed in a pocket of the patient's clothing, a fanny pack or simply placed on a table or other convenient location.

6.0 TECHNICAL AND PHYSICAL DESCRIPTION

The NeuRx Diaphragm Pacing System (NeuRx DPS) is an intramuscular, percutaneous, motor point diaphragm stimulation system. It is implanted using standard laparoscopic surgical techniques. The implanted intramuscular diaphragm electrodes are connected to a four-channel external pulse generator at a percutaneous exit site. The pulse generator provides a capacitively coupled, charge-balanced, biphasic stimulation to each electrode with a common indifferent electrode that is placed subcutaneously. The pulse generator controls the charge delivered through clinician programmed parameters of pulse amplitude, pulse duration, pulse frequency, pulse ramp, inspiration time, and respiratory rate. The clinician uses a clinical station to evaluate electrode response to stimulation and program the external pulse generator with the patient-specific parameters. The user simply connects the device and turns it on for use; no other controls are available or necessary for operation.

The locations for implantation are identified by electrically mapping the inferior aspect of the diaphragm. Using the laparoscopic electrode delivery instrument, the PermaLoc® intramuscular electrodes are surgically implanted in the diaphragm muscle in proximity to branches of the phrenic nerve without making contact or manipulating the nerve. The PermaLoc electrodes are tunneled, subcutaneously, to a percutaneous exit site on the lateral chest region. An indifferent return electrode (anode) is placed subcutaneously and exits at the same chest location. These electrodes are connected to an external pulse generator (EPG) (stimulator) that controls the timing and level of diaphragm pacing stimulation. Each electrode may be controlled individually in terms of charge (pulse duration and pulse amplitude) delivered and grouped together to recruit the diaphragm muscle to elicit the desired level of inspiratory effort.

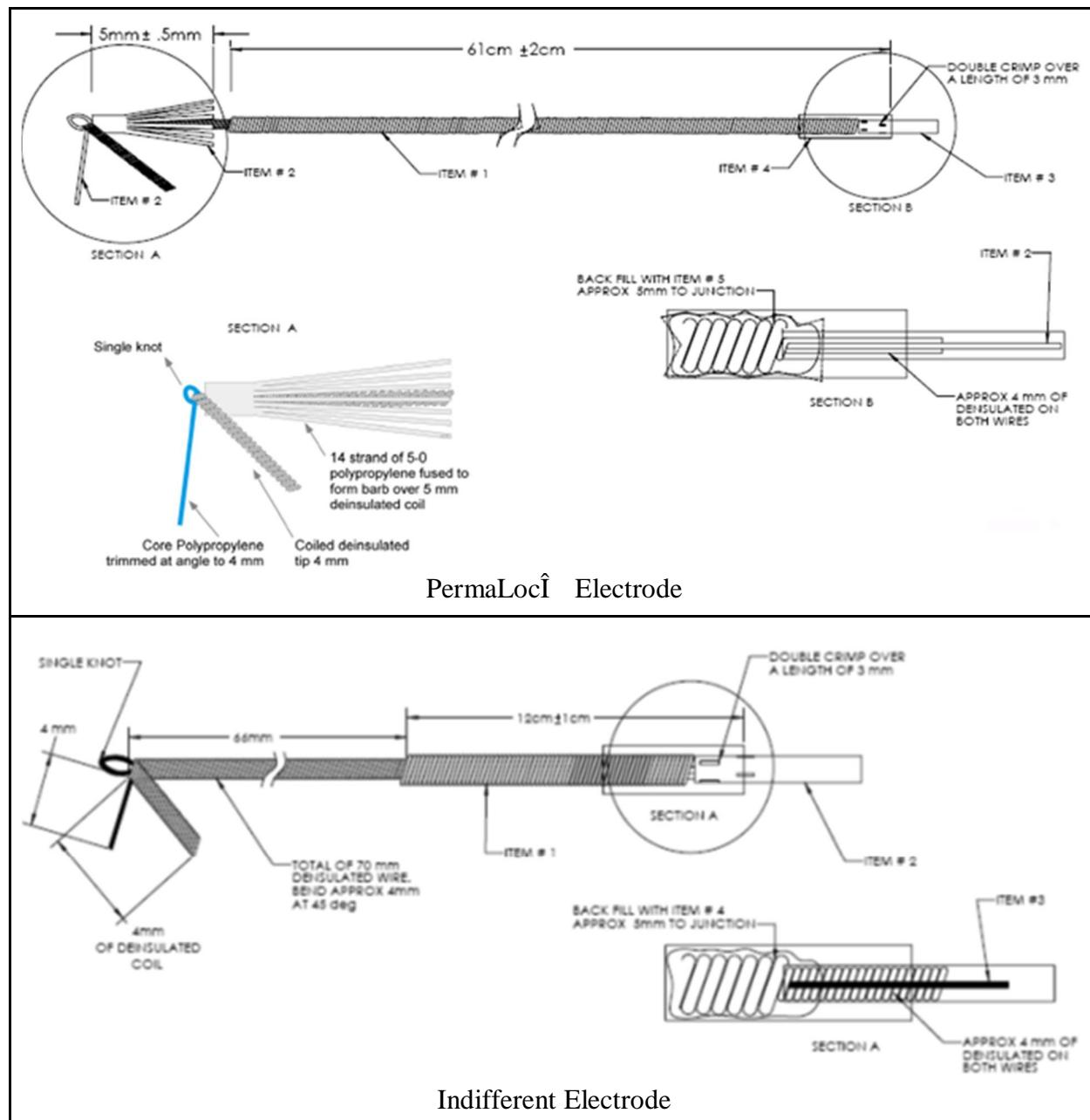
7.0 IMPLANTABLE COMPONENTS

7.1 Intramuscular Electrode (PermaLoc® electrode)

The PermaLoc intramuscular electrode is a double helix wound lead with exposed 316LVM stainless steel stimulating surface and polypropylene reinforced core. The PermaLoc also has a barb at the implanted end composed of 14 pieces of polypropylene suture fused together. The body of the lead is insulated with PFA (perfluoroalkoxy) fluoropolymer coating and terminated in a 316L stainless steel pin with a silicon reinforcing sleeve. All of the materials have a history of long-term implantable use as part of previously approved products. The lead is 59 - 63cm in overall length, 0.75mm in diameter, and has a 9mm de-insulated stimulating tip. The surface area of the stimulating tip is a minimum of 18.5mm². The electrodes are packaged in Tyvek packaging and sterilized by ethylene oxide exposure.

7.2 Indifferent Electrode (Anode)

The indifferent electrode provides a common return current path for all of the electrodes implanted in the diaphragm. It is implanted in the subcutaneous tissue of the lateral chest region and is tunneled to the percutaneous exit site. The lead is fabricated of the same double helix wound 316LVM stainless steel as the intramuscular electrode and percutaneous extension lead. It is also terminated in a 316L stainless steel pin at one end and 7cm de-insulated for the return electrode tip. The overall length is 19cm with a 0.75mm diameter. The indifferent electrode is packaged in Tyvek packaging and sterilized by ethylene oxide exposure.



8.0 EXTERNAL COMPONENTS

8.1 NeuRx DPS Stimulator

The patient-external pulse generator (EPG) is an external four-channel battery-powered device that controls the stimulus output and respiratory timing. The four output channels are independently controlled, capacitively-coupled, biphasic outputs with a common return. The device is packaged in an impact-resistant plastic enclosure with patient cable connector on the top, display and power buttons on the front and replaceable battery compartment on the back. A programming connector is located in the battery compartment for connection to the clinical station. The EPG has no controls that allow modification to any parameter settings.

8.2 Patient Cable

A five-conductor cable is provided that connects from the external pulse generator to the electrode connector socket. The pulse generator end of the cable is a positive locking ODU medical-grade push-pull connector. The cable is a silicone jacketed, multi-conductor, shielded cable that is 0.75m in length. The electrode connector end is a custom-molded five conductor connector. It is a precision mated strip of pins embedded in the molded PVC. The patient cable conducts the electrical signals from the controller unit to the implanted electrodes. The cable is provided non-sterile to the end-user and the cable assembly has passed biocompatibility testing.

8.3 Electrode Connector Socket Kit

Each electrode is terminated into a precision ITT Canon socket. The individual sockets are crimped onto the electrode and inserted into a carrier strip. The sockets are inserted into the carrier strip in a set sequence to mate with the patient cable. The crimp connections are protected with a strain-relief boot.

8.4 Strain Relief Boot

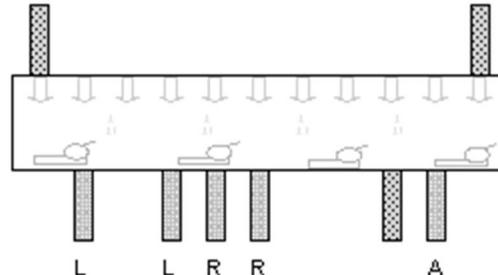
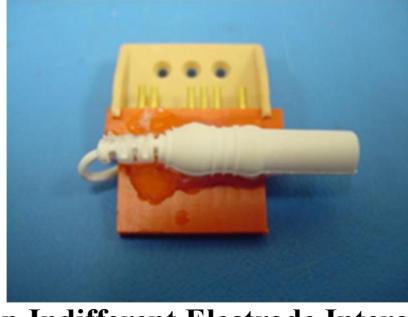
The boot is a urethane strain relief for the electrodes that connect at the connector block. It is composed of a medical-grade urethane and is molded by Synapse. Once the electrodes are terminated in the connector socket block, the boot shell is backfilled with silicone adhesive. Once the adhesive is filled in the boot, the boot/assembly block is placed into the connector holder. The urethane boot is packaged as part of the Surgical Connector Kit in a metalized barrier bag with a desiccant so as to minimize exposure to moisture. It is supplied non-sterile to the end-user.

8.5 Connector Holder

The connector holder is an adhesive bandage that has a clip on the surface that secures the connection between the electrodes and the patient cable. The adhesive bandage is MED5322 hypoallergenic fabric medical tape intended for applications to the skin for sustained periods. The bandage can remain in place on the skin for up to 7 days.

8.6 Backup Indifferent Electrode Interconnect

A interconnect assembly is provided that allows the temporary connection of a surface indifferent electrode. With redundancy in all other components, this assembly provides redundancy for the implanted anode. In case of a malfunction with the implanted anode, breakage or extraction, this component can be used to replace that function and thereby allow continued therapy without the need for immediate re-insertion of an implanted anode. The availability of a backup indifferent electrode minimizes the interruption of stimulation.

 <p>NeuRx DPS[†] External Pulse Generator (EPG)</p>	 <p>Patient Cables</p>
 <p>Electrode Connector Block</p> <p>The diagram shows a rectangular connector block with four pairs of pins labeled L, L, R, R, and A. Above the pins, there are four small electrodes. Arrows point from each electrode to its corresponding pin. The labels L, L, R, R, and A are positioned below the pins.</p>	 <p>Molded Strain-Relief Boot and Assembly Block Placed in Connector Holder</p>
 <p>Connector Holder</p>	 <p>Backup Indifferent Electrode Interconnect</p>

9.0 CLINICAL STATION

There are three primary aspects of the device implementation that the clinical station provides. The station provides intra-operative mapping functionality and electrode characterization, incorporates DPS stimulator functionality, and external DPS stimulator programming capability.

The first application of the station in the device implementation is to provide intra-operative stimulation and sensing of stimulated response. This surgical mapping mode utilizes the surgical components listed below to provide twitch or burst stimulation to record and display the abdominal pressure response through the solid state pressure sensor. A stimulator mode is used to test the channels individually and in combination at the end of the surgery to make sure that all electrodes are intact and providing the anticipated response.

The station is then used to characterize the response from each electrode utilizing the four stimulus output channels. The amplitude, pulse width, frequency, and pulse ramping response are each characterized to optimize the tidal volume and patient comfort on a per breath basis. The inspiration time and respiratory rate are set for appropriate minute ventilation. The stimulator mode can be used to fine tune the settings for the patient.

Finally, the station sends the desired stimulus and respiratory timing parameters to the external stimulator in the programming mode. The station can also read the currently programmed parameters from an external stimulator to verify the settings.

Reference the Synapse Biomedical Clinician Station Manual (PN 77-0048) for instructions on operation of the Clinical Station.



Clinical Station

10. SURGICAL COMPONENTS

10.1 Sterilization

With the exception of the Clinical Station and Electrode Delivery Instrument, surgical components are provided in a double-pouch packaged in medical-grade Dupont[®] Tyvek[®] pouches and EtO sterilized. The Electrode Delivery Instrument is steam-sterilized at the surgical site and the Clinical Station is not sterilized. The Disposable Electrode Delivery Tool is Gamma (Sterile R) sterilized and packaged in a sealed clear plastic Tyvek sterile tray.

10.2 Mapping Instrument

The initial step in the surgical implementation is the laparoscopic mapping of the diaphragm. This may be performed by introducing and connecting to an available laparoscopic dissector for stimulation or using the optional 5mm mapping instrument. Either instrument is used to stimulate the inferior surface of the diaphragm in a grid pattern to identify optimal implantation sites of the intramuscular electrodes. The connected laparoscopic dissector may be applied to sequential sites on the diaphragm by the surgeon and stimulated. Optionally, the mapping instrument may be applied to sequential sites on the diaphragm by the surgeon and secured by applying the operating room vacuum through the central lumen of the probe. Stimulation is applied in either a twitch or burst mode from the clinical station to elicit an abdominal pressure change.

10.3 Transducer to Trocar Pressure Tube

A one-meter section of PVC tubing, with male Luer lock connectors on either end, is used to connect a Trocar port to the solid-state pressure sensor. The long length of the tube permits connection to the pressure sensor outside of the sterile field. The transducer to trocar pressure tube is packaged in Tyvek packaging and sterilized by ethylene oxide exposure.

10.4 Solid-State Pressure Sensor

A differential, 1 PSI full scale, pressure sensor transduces the abdominal pressure changes to an electrical signal for the clinical station. It connects to the pressure tube with a female Luer lock and to the clinical station with a positive locking medical-grade connector. The electrical signal provides an indication of relative pressure change.

10.5 Cable Set

A set of cables with touch-proof connectors are used to connect off the sterile field from the mapping instrument to the clinical station. A set of 3m meter cables connect to the mapping instrument or clip leads to test implanted electrodes. Another cable connects from the surface anode to the clinical station.

10.6 Surface Anode

The surface anode is an adhesive electrode that is placed on the skin during the intraoperative procedure. The anode is manufactured by Axelgaard and uses a proprietary hydrogel adhesive to adhere to the surface anode to the skin.

10.7 Electrode Delivery Instrument

The Electrode Delivery Instrument is used intraoperatively to implant the electrodes.

Note: **Section 10.7.1** describes the Reusable (after cleaning and re-sterilization by the Clinical site) Electrode Delivery Instrument (23-0031 Ref. IFU 77-0052).

Section 10.7.2 describes the Disposable Electrode Delivery Tool (21-0039-99 Ref. IFU 77-0086). Both tools have the same indications for use.

10.7.1 Reusable Electrode Delivery Instrument

The Reusable Electrode Delivery Instrument is an 11mm durable laparoscopic instrument device. It is manufactured from surgical stainless steel (304SS) which has been coated with chromium using the MEDCOAT 2000 electroplating process. The proprietary MEDCOAT 2000 process applies chromium to the surface of the stainless steel parts creating a low friction surface that is lubricious and biocompatible.

The barbed intramuscular electrode is loaded in the lumen of the instrument with the de-insulated barb extending out of the needle. The skirt of the polypropylene barb is loaded inside of the needle. When the needle is extended and inserted between the muscle fibers, parallel to the diaphragm surface, the de-insulated barb catches on the fibers and the lead is drawn out of the lumen as the instrument is withdrawn. The instrument is provided non-sterile to the end-user with instructions for cleaning and sterilization.



Figure 1: **Reusable Electrode Delivery Instrument**

10.7.2 Disposable Electrode Delivery Tool

The Reusable Electrode Delivery Instrument is a 10mm single patient use disposable laparoscopic instrument. The barbed intramuscular electrode is loaded in the lumen of the instrument with the de-insulated barb

extending out of the needle. The skirt of the polypropylene barb is loaded inside of the needle. When the needle is extended and inserted between the muscle fibers, parallel to the diaphragm surface, the de-insulated barb catches on the fibers and the lead is drawn out of the lumen as the instrument is withdrawn.



Figure 2: Disposable Electrode Delivery Instrument

10.8 Tunnelers

The lead tunnelers are used intraoperatively to guide the electrode to the implantation site. They are thin-walled tubes of stainless steel (304SS) which conform the ASTM A908 standard for needle tubing. As the material composition of the lead tunnelers is similar to the mapping probe cannula, the testing conducted on the mapping probe by Synapse, namely cytotoxicity, sensitization, irritation, and systemic toxicity (acute systemic and pyrogenicity) is considered relevant and supports the biocompatibility of the lead tunnelers. The lead tunnelers are packaged in Tyvek packaging and sterilized by ethylene oxide exposure.

10.9 Clinical Station

The clinical station provides intra-operative mapping functionality, incorporates NeuRx DPS External Pulse Generator functionality, and NeuRx DPS External Pulse Generator programming capability.

10.10 Clinician Crimp Tool

The electrode leads are terminated prior to installation into the connector socket block by using the Clinician Crimp Tool. The termination is of the electrode lead requires the crimping of a larger contact socket that is compatible with the connector socket block.

10.11 Socket Pusher

After the terminated electrode leads after terminated, the Socket Pusher is used to insert each terminated lead into the connector socket block.

10.12 Device Packaging

The components of the NeuRx DPS are kitted into configurations that satisfy end-user requirements. The NeuRx DPS System Kit as delivered contains a Sterile Surgical Kit, Patient Kit and a Destination Kit. The Sterile Surgical Kit includes the implanted electrodes and termination connector parts in addition to all surgical disposable items that are used during the surgical installation. The Patient Kit is given to the patient and includes the external stimulators and the consumable components such as cables, batteries, and connector holders. The Destination Kit contains Patient & Caregiver Instruction and other Patient Information along with a patient survey and warranty information.

The surgical components are delivered sterilized and delivered in DuPont Tyvek® pouches. The Disposable Electrode Delivery Tool is Gamma (Sterile R) sterilized and packaged in a sealed clear plastic Tyvek sterile tray. Visually inspect all STERILE barriers before use. Do NOT use the device if the sterile barrier is open, damaged or broken.

11.0 INFORMATION

See the document %Synapse Biomedical NeuRx Diaphragm Pacing System® Patient Information+(PN 77-0038) provided with the device, which is meant to be provided to the patient.

12.0 PROCEDURE RISKS

- There is a risk of diaphragm penetration during the procedure, which could cause a condition known as capnothorax
- There is a risk of infection and/or inflamed tissue at the electrode implantation sites
- There is a risk of bleeding at the electrode implantation sites
- There is a risk of nerve, tissue or organ damage as a result of the procedure
- There is a risk that the electrode wires could break off in the body leading to reduced or intermittent diaphragm pacing or failure of the pacing system
- There is a risk of cardiac arrhythmia being caused by the placement of the electrodes in the chest cavity
- There is a risk of skin irritation or hypersensitivity from the electrical stimulation or from the tape used with the electrodes or from the skin bandage that holds the electrode connections
- There is a risk that the body may not be compatible with the materials used in the electrodes and their wires
- There is a risk of choking during eating and of sleep apnea if a Passy-Muir® valve is not used during the training period
- There is a risk of discomfort during the conditioning period.
- There is a risk that a patient may not have sufficient muscle reaction when using the stimulator and the product may not work for every patient

- At this time, there is insufficient clinical data to determine safety in implanting patients with cardiac pacemakers, therefore, patients should not be implanted with this device if they have a cardiac pacemaker or other implanted electrical device
- This product should not be used by patients with suspected or real heart problems or who have epilepsy
- The safety of this device in use during pregnancy is unknown
- The long-term effects of electrical stimulation of the diaphragm are unknown
- It is possible that stimulation from the diaphragm pacing system could stop either due to electrode breakage, cable disconnection, or stimulator failure. If one of these happens, breathing will stop. Without prompt attention, this could result in permanent disability or death. This risk is reduced by using back-up electrodes and sounding an alarm whenever the stimulator detects improper operating conditions.
- There is a risk of aspiration when using the device. While becoming used to the stimulation and timing, it is recommended that a one-way speaking valve on the tracheostomy be used while eating or drinking when on the pacing device. It is also recommended to use the one-way speaking valve while sleeping to avoid upper airway obstructions.
- Patients may experience increased spasms with the stimulation while their body becomes used to the stimulation. This typically subsides within a few days of use.

13.0 TRAINING OF SURGICAL IMPLANTATION

New surgeons will be proctored in the implantation of the NeuRx DPS® by a qualified, trained surgeon. To be considered for training, the new surgeon must be credentialed for laparoscopic surgery at their institution. The training procedure will, minimally consist of the qualified trainer proctoring from outside of the surgical field, in the trainee's operating room. The trainer will review the procedure, using this manual, and the patient information to assure that appropriate candidate selection has been made. Specific precautions will be reviewed, including the identification of a capnothorax with preventive measures and steps to resolve, prior to the procedure. Any peri-operative morbidity, mortality, or device malfunctions will be reported according to the FDA Medical Device Reporting (MDR) procedures and reviewed by Synapse Biomedical. Upon completion of training the trainee may request additional onsite proctoring or the trainer may identify that additional proctoring is necessary. The training will be documented on a Surgeon Training Memo, to be kept on record at Synapse Biomedical.

14.0 DESCRIPTION OF LAPAROSCOPIC SURGICAL PROCEDURE

WARNING: Visually inspect all STERILE barriers before use. Do NOT use the device if the sterile barrier is open, damaged or broken.

14.1 INCLUSION PRE-SCREENING

Candidates must have diaphragm dysfunction of neuromuscular origin who require chronic ventilatory support because of diaphragm paralysis. The device is indicated in patients, such as high-level spinal cord injury, whose remaining phrenic nerve, lung and diaphragm muscle function are sufficient to accommodate electrical stimulation. The candidate must be in otherwise generally good health.

The laparoscopic surgical procedure for implantation of the NeuRx Diaphragm Pacing System™ (DPS) is expected to take two hours. The patient is implanted with four IM (Intra-Muscular) electrodes, two in each hemidiaphragm, using laparoscopic techniques. Pre-operatives tests are obtained for patients based on their needs prior to general anesthesia.

14.2 ESTABLISH LAPAROSCOPIC PORTS

The operation is done in the supine position with no neuromuscular blocking agents. The patient's abdomen and chest is prepped and draped in the usual sterile fashion. Four ports will need to be inserted into the abdominal cavity: one for optics, two lateral working ports for the mapping probe and one epigastric port for electrode insertion instruments and the exit site from the abdominal cavity for the electrode lead wires. During this phase any abdominal adhesions are released and gastrostomy tube tracts are removed if they are in the way of implantation of the diaphragm pacing system. The falciform ligament is divided which allows easier visualization of the medial aspect of the right diaphragm and easier exit of the pacing electrodes through the epigastric port. Standard laparoscopic principles are followed with a typical setup.



4 ports insertion

15.0 MAPPING OF THE DIAPHRAGM

Prior to mapping, a surface electrode is placed around the thigh region and is connected to the Clinical Station (see Clinical Station Operating Manual). Intra-abdominal pressure during test stimulation (mapping) will be measured externally through the insufflation port with tubing. This tubing will connect to a pressure sensor to go to the clinical station. Mapping involves finding the point on the abdominal side of the diaphragm where stimulation causes the greatest diaphragm

excursion. The mapping instrument has a suction port that allows it to temporarily attach to the diaphragm and deliver an electrical stimulus. Stimulation is applied in either a twitch or burst mode from the clinical station. Mapping allows qualitative and quantitative data to be obtained. Quantitatively, changes in abdominal pressures are measured. Qualitatively, observation of the diaphragm contraction is performed. The stronger the stimulated contraction the closer to the motor point of the phrenic nerve. During mapping the entire diaphragm is assessed in grid pattern to be sure the point of maximal contraction is not missed.

These locations are recorded on transparency that is overlaid on the laparoscopic video display. The magnitude of the abdominal pressure change, to the applied stimuli, is recorded for each location. The primary electrode site is identified at the location of maximal pressure change in each hemi-diaphragm. A secondary electrode site is identified as either a backup to the primary site or at a location in each hemi-diaphragm that recruits another region (e.g. anterior, lateral, or posterior) of the diaphragm at a similar magnitude. The two locations are marked using a marker.

16.0 INSERTION AND PLACEMENT OF THE ELECTRODES

16.1 Loading Electrodes into the Electrode Delivery Instrument (Both instruments, Reusable or Disposable are loaded with the following technique)

Preparation of the Disposable Electrode Delivery Tools:

The scrub staff should load one Permaloc® Electrode into one of the Disposable Electrode Delivery Tools.

A bowl of sterile water or saline may be used to lubricate the electrodes prior to inserting into the Disposable Electrode Delivery Tool. Use a syringe filled with saline to lubricate the Disposable Electrode Delivery Tool to aid in electrode insertion. The Disposable Electrode Delivery Tool can be loaded with the needle locked at 90 or 180.

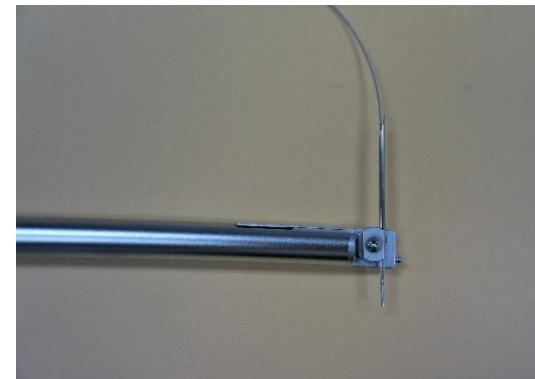


- Option #1: Loading electrode with needle at 180:
 1. Squeeze handle to the second locking position and lock the needle position by pushing the slide button.

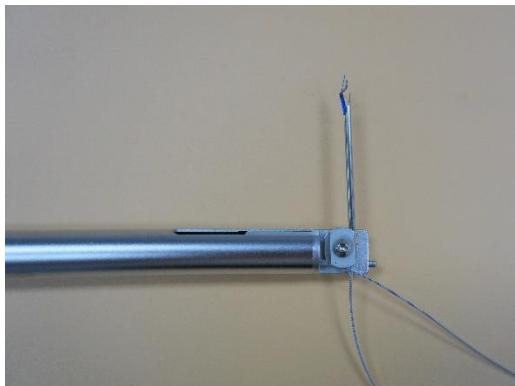
2. Lay silver pin end of electrode into needle tip bevel area.
3. Keep electrode parallel to needle to not damage silicone sheath on electrode while loading through the tube of the tool.
4. DO NOT damage electrode by forcing through the needle bevel.
5. Continue to push electrode through the needle until the tip of the electrode nears the bevel of the needle.
6. Place thumb against bevel of the needle point and pull the remaining electrode through the tube of the tool. Ensure the blue tip is completely in the bevel of the needle.



7. Verify that only the electrode stimulating tip of the electrode is exiting the needle tip of the Disposable Electrode Delivery Tool.
8. While holding handle, unlock the needle position by pushing the slide button.
 - Option #2: Loading electrode with needle at 90:
 1. Squeeze handle to the first locking position and lock the needle by pushing the slide button.
 2. Lay silver pin end of electrode into needle tip bevel area.



3. Keep electrode parallel to needle to not damage silicone sheath on electrode.
4. DO NOT damage electrode by forcing through the needle bevel.
5. Push electrode through the needle until the tip of the electrode nears the bevel tip.
6. Insert silver pin end of the electrode into the electrode tube opening
7. Continue to push electrode through the electrode tube until exits tool.
8. Place thumb against bevel of the needle point and pull the remaining electrode through the tube of the tool. Ensure the blue tip is completely in the bevel of the needle.



9. Verify that only the electrode stimulating tip of the electrode is exiting the needle tip of the Disposable Electrode Delivery Tool.
10. Unlock the needle position by pushing the slide button.

Repeat this procedure for loading electrodes into other Disposable Electrode Delivery Tools.

16.2 Inserting Electrodes into the diaphragm using Electrode Delivery Instrument

Once the primary and secondary electrode sites are identified in each hemidiaphragm the implantation phase begins. An intramuscular electrode is introduced into the abdominal cavity with the electrode delivery instrument.



Surgical Electrode Delivery Instrument

The electrode is inserted into the diaphragm, at an angle so that the electrode lead travels parallel to the plane of the diaphragm prior to exit, and the delivery instrument is withdrawn. A standard laparoscopic dissector may be used to assist in the positioning of the electrode at the desired site on the diaphragm and give counter-traction when the needle is being removed. The electrode is then tested to assure the desired response to twitch stimuli is achieved and the procedure is repeated for the remaining electrodes. If the response is not adequate when tested the electrode may be withdrawn and another implanted. A second electrode is implanted at the previously marked site during mapping. At the conclusion of the implantation a CXR will be obtained to be sure no intra-abdominal air will have tracked with the needle to the chest cavity- a capnothorax. If one is present it can be aspirated with a percutaneous catheter (such as an angiocatheter, small chest tube, or thoracentesis) at the end of the case.

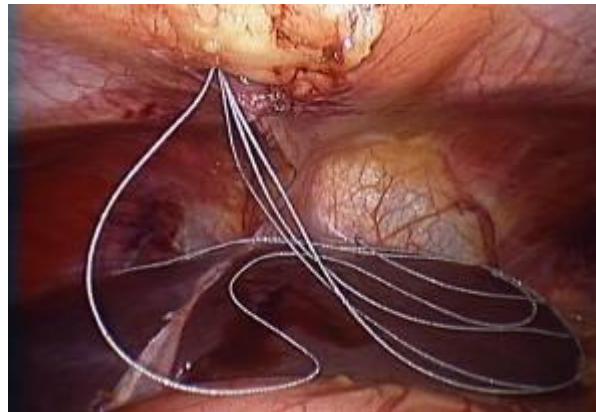


Electrode Insertion



Electrode Insertion

Once all four electrodes are implanted they are brought out through the epigastric trocar location.



17.0 ROUTING

The electrode leads are then routed to the percutaneous exit site. These lead wires will be tunneled subcutaneously to an area in the upper chest at a site deemed appropriate by the surgeon and patient's caregivers. An additional indifferent electrode will be placed subcutaneously in the upper chest through a separate percutaneous exit site. The electrodes are then retested to make sure that all of the connections have been made properly. An EKG strip is recorded with all four electrodes active to be sure there is no capture of the cardiac rhythm. At this time if the patient needs a gastrostomy a standard percutaneous endoscopic technique can be done and the wires are once again checked. The port incisions are closed and the patient is transferred to recovery. The wire exit site is covered with a wound dressing.

18.0 BLOCKING

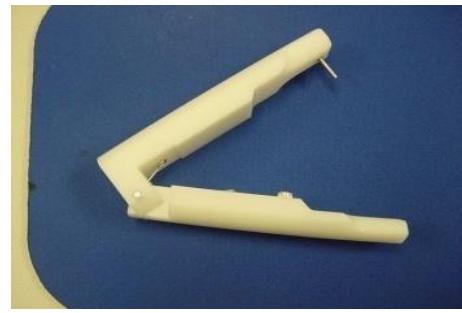
Blocking is the final process of preparing the wires to allow connection to the NeuRx DPS and its connection cable. Blocking can be done in the Operating Room or in Recovery.

[CAUTION: When performing this step, avoid pulling excess electrode from the exit site. Excessive externalized electrode from the exit site could lead to accidental electrode breakage.]

1. If covered, carefully remove gauze pad to view the electrode exit site and clean the exit site with an alcohol pad. Obtain the crimping tool, the socket pusher and the electrode connector kit (22-0005).



Crimping Tool

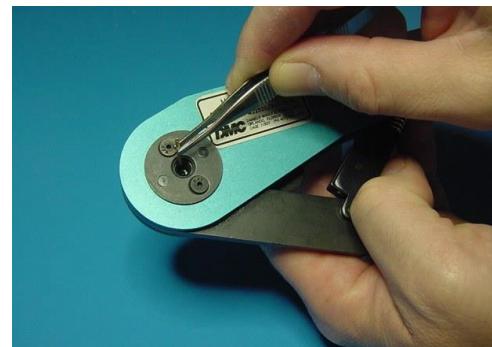


Socket Pusher

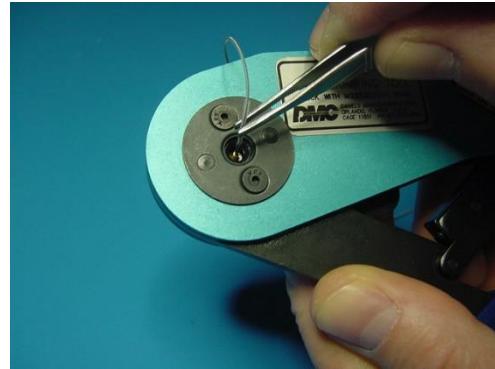


Electrode Connector Kit

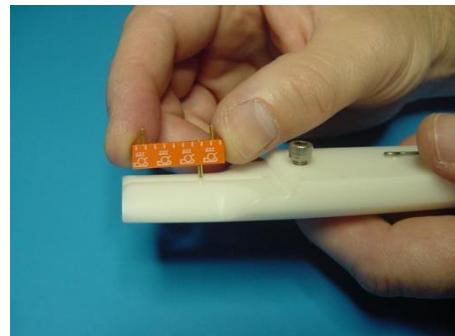
2. Remove a gold pin from the electrode connector kit. Using tweezers, grasp the larger end of the gold pin and place the tapered end into the crimping tool.



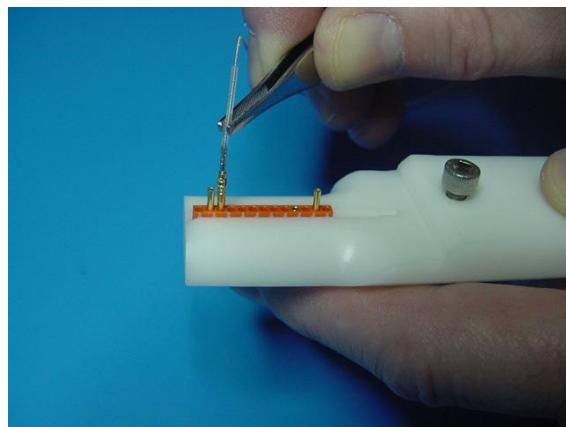
3. Using tweezers, gently insert the silver pin end of the electrode into the larger end of the gold pin that has been placed in the crimping tool.



4. While holding the silver pin into the gold pin, firmly squeeze the handle of the crimping tool until it stops. Release handle and carefully remove crimped electrode from crimping tool
5. Repeat this process until a gold pin has been crimped on all exiting electrodes.
6. Place the electrode connector into the socket pusher and orient the electrode connector with the two gold pins visible as pictured above.



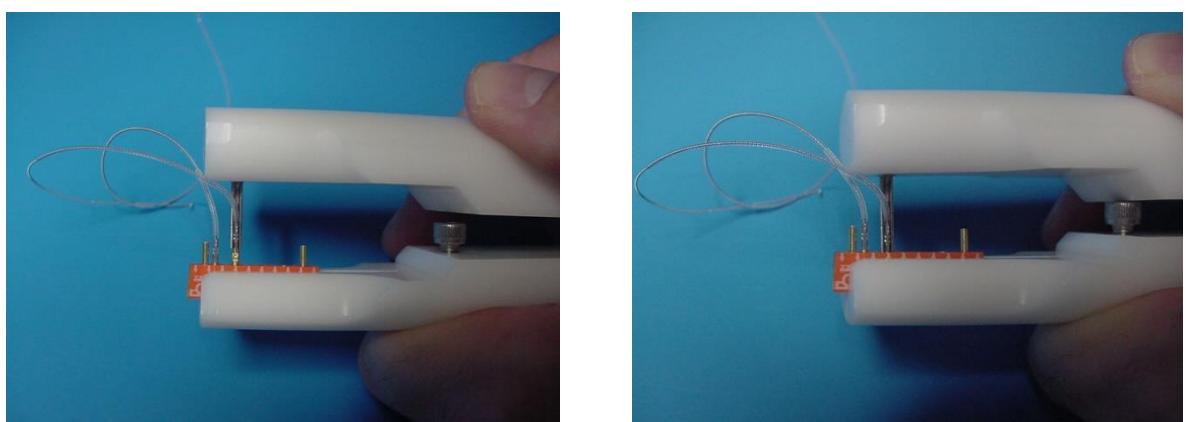
7. Starting with the most cephalad (superior) electrode, insert the electrode into the 3rd hole in the electrode connector.



8. Gently close the socket pusher and line up the electrode into the slot of the pusher.
9. Once lined up, firmly close the socket pusher.

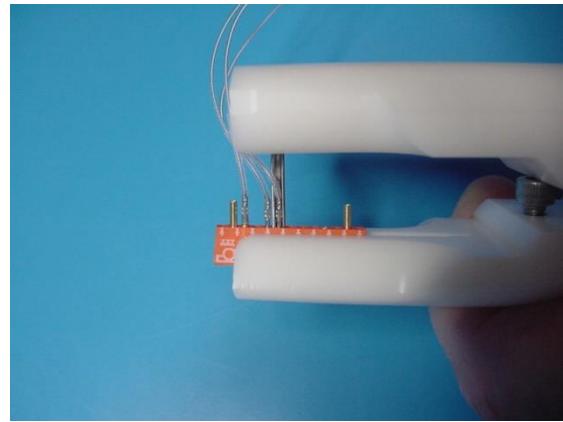
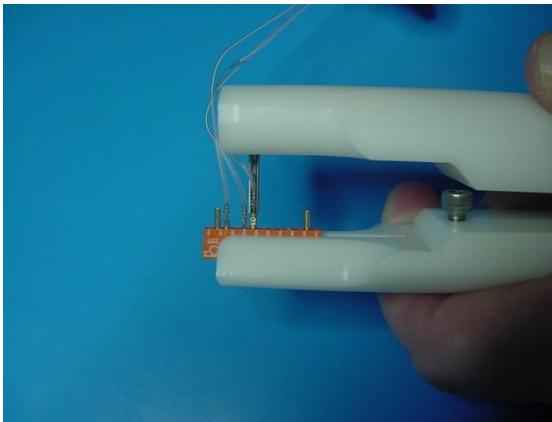


10. Select the next cephalad electrode and insert into the 5th hole in the electrode connector.



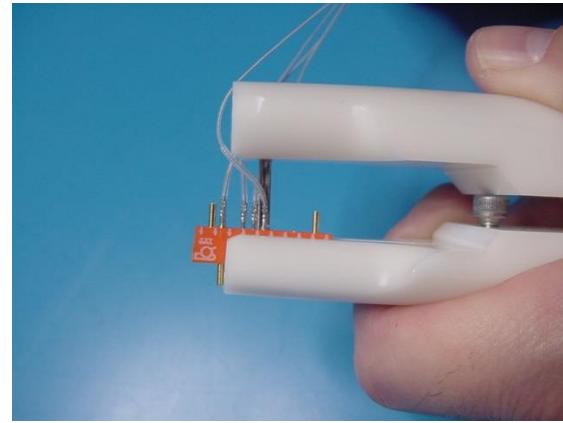
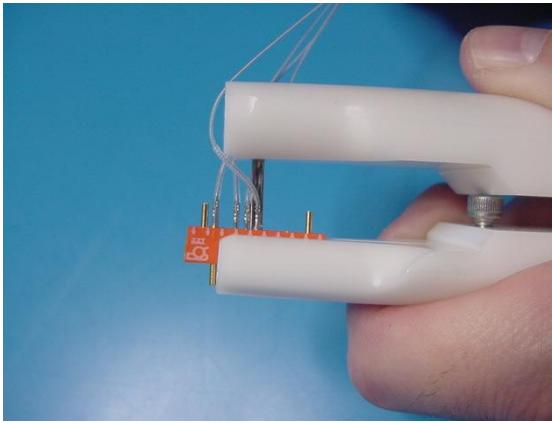
11. Gently close the socket pusher and line up the electrode into the slot of the pusher. Once lined up, firmly close the socket pusher.

12. Select the 3rd cephalad electrode and insert into the 6th hole in the electrode connector.



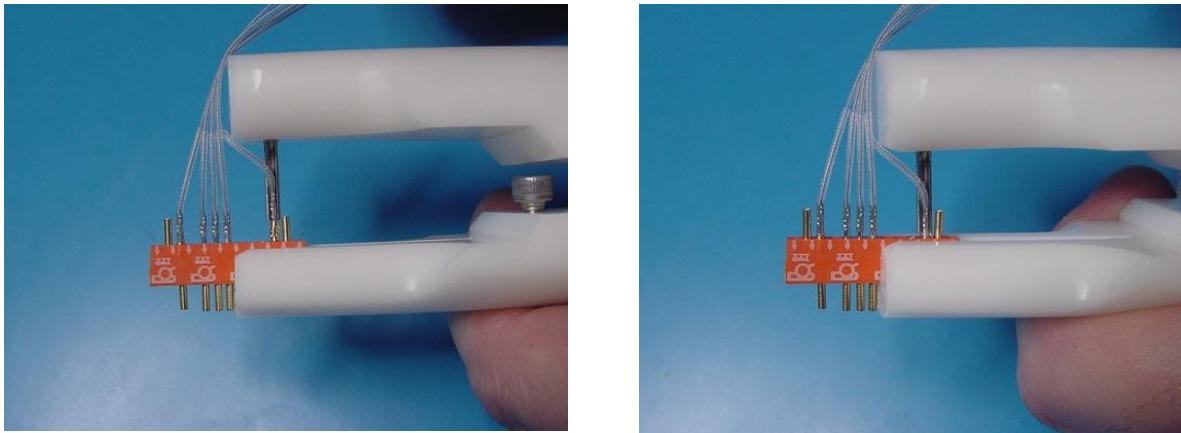
13. Gently close the socket pusher and line up the electrode into the slot of the pusher. Once lined up, firmly close the socket pusher.

14. Select the 4th cephalad electrode and insert into the 7th hole in the electrode connector.

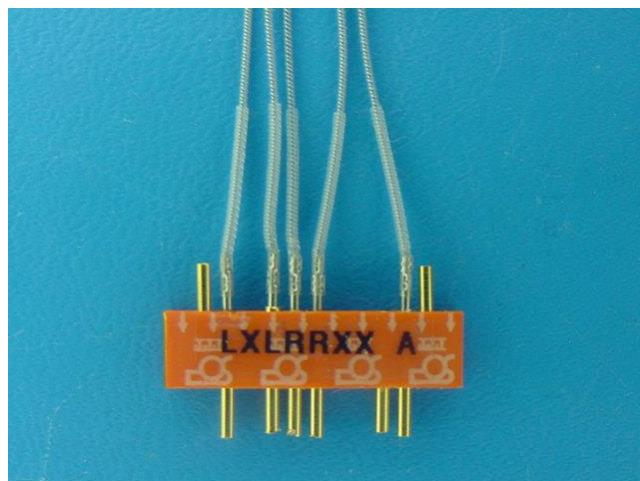


15. Gently close the socket pusher and line up the electrode into the slot of the pusher. Once lined up, firmly close the socket pusher.

16. Select the indifferent electrode and insert into the 11th hole in the electrode connector.



17. Gently close the socket pusher and line up the electrode into the slot of the pusher. Once lined up, firmly close the socket pusher.

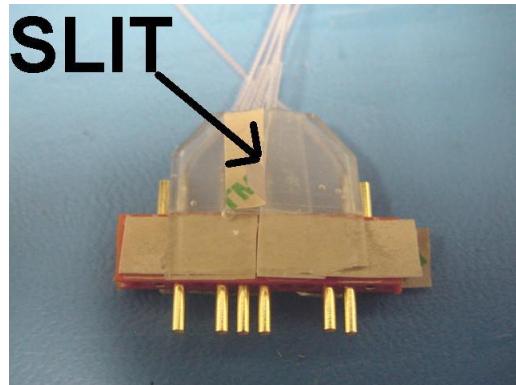


Assembled Electrode Connector

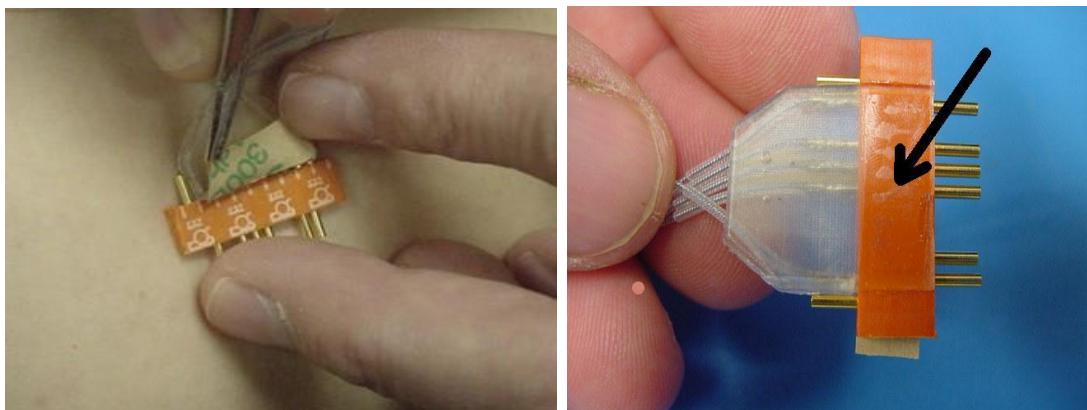
18. Carefully connect the patient cable to the electrode connector and perform a system check by using the NeuRx® Clinical Station at minimal settings. If an %+ is displayed in any channel, remove the identified gold pin from the electrode connector.

19.0 Apply Strain Relief Boot

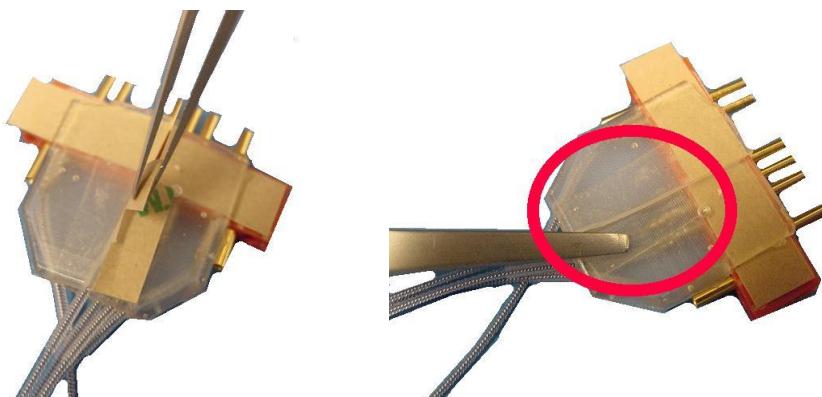
1. The strain relief boot (found in the Surgical Connector Kit, part 22-0028) is pre-slit along the center of one of the flat surfaces to aid placement over the electrode wires.
2. Gently open the SLIT on the strain relief boot and wrap around the electrode leads and then slide the boot over the electrode connector block.



3. Turn the connector over (opposite of SLIT side) and hold the front flap of the boot up and remove the adhesive liner with forceps. Press the boot down firmly to the connector as shown.



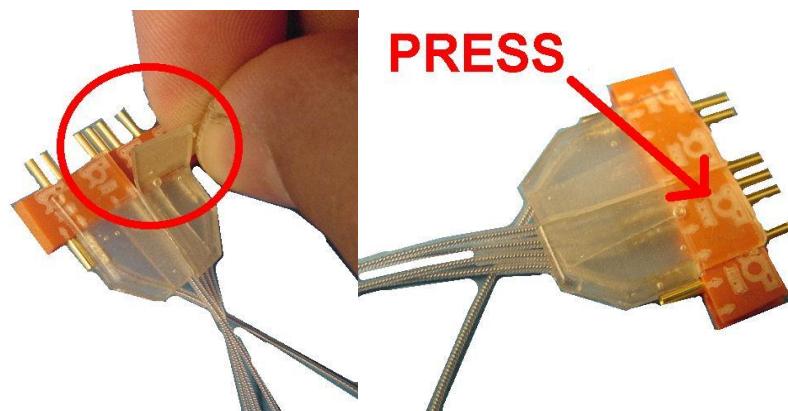
4. Turn the boot back over to SLIT side. Remove the adhesive liner on the SLIT and firmly press the flap down. DO NOT DAMAGE THE ELECTRODES WHILE DOING THIS.



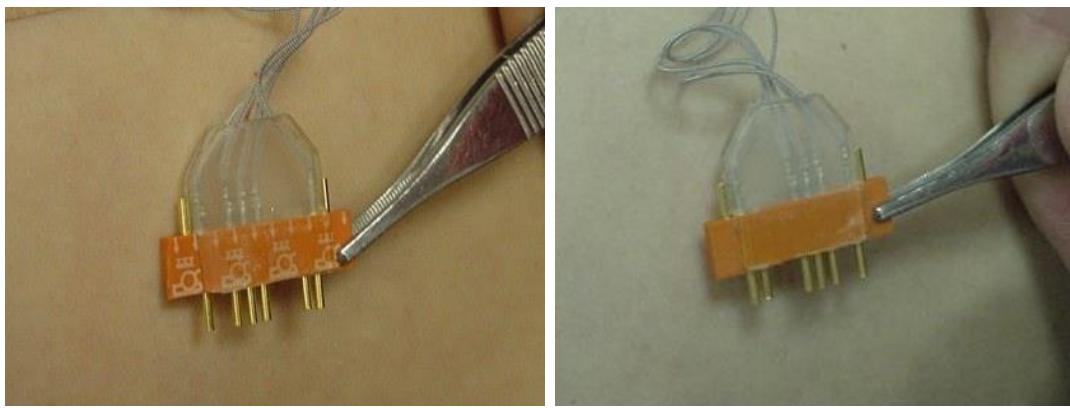
5. Remove the adhesive liner on the left side of the boot and press firmly to connector.



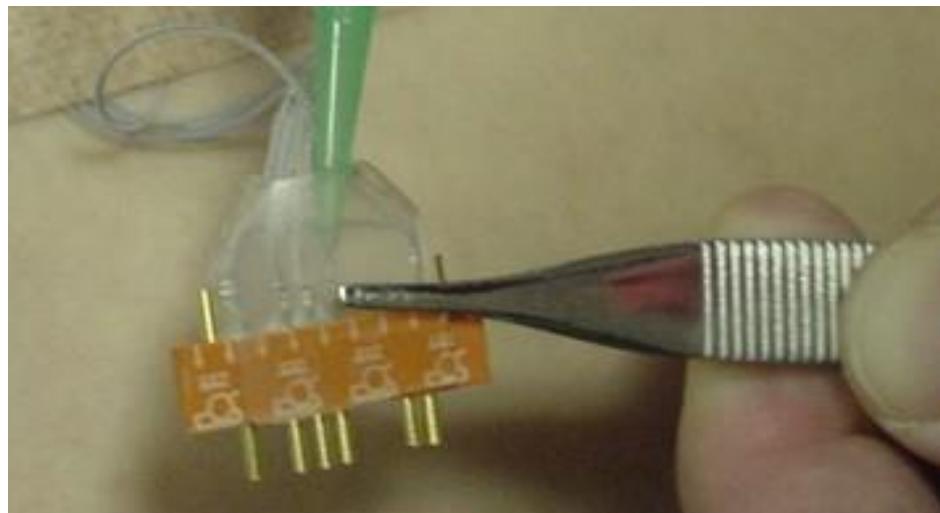
6. Remove the adhesive liner on the right side and press firmly on the connector as shown.



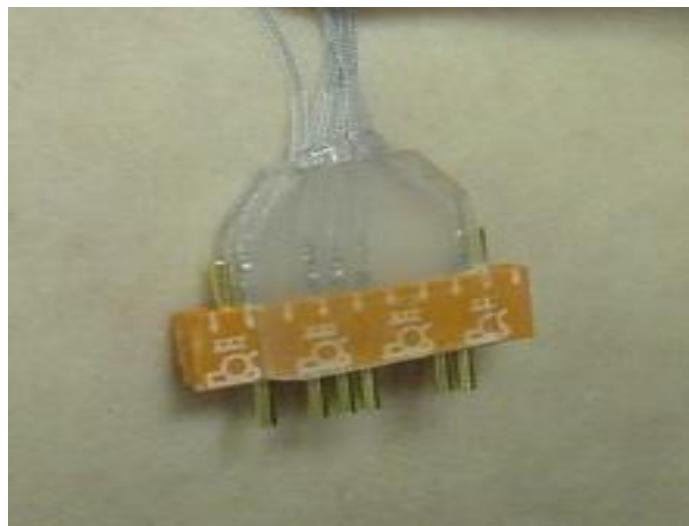
7. The assembled boot should appear as shown.



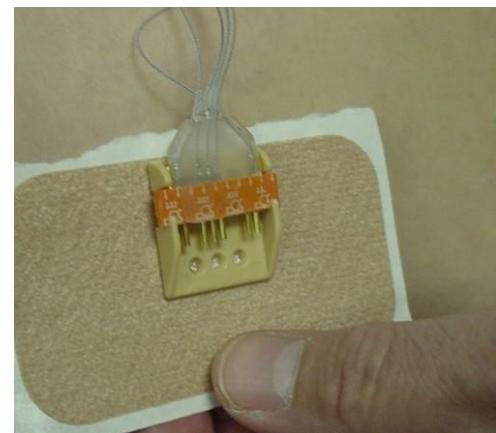
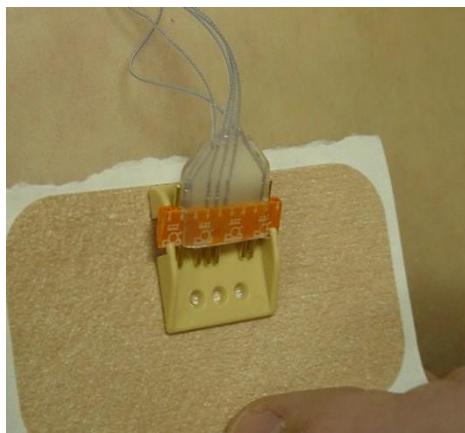
8. Remove the syringe filled with silicone adhesive from the kit and assemble grey tip to syringe. Save cap for resealing the tube after use.
9. Remove Plunger from bag and place in syringe. (Note: The Plunger is intentionally loose when placed in the syringe. It may fall out of syringe if turned upside down.)
10. Gently insert grey tip of syringe into strain-relief boot all the way to the electrode connector block.

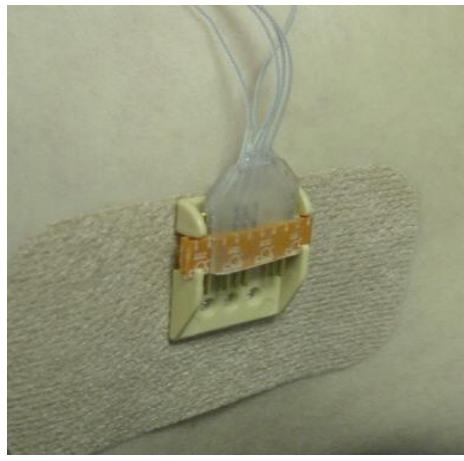


11. While holding the strain relief boot, **gently** back-fill the strain relief boot from the bottom ensuring that there are no voids or air bubbles. Remove any excess silicone at the exit of the boot.



12. Remove backing from the Connector Holder and secure to patient.





13. Position the electrode connector block into the connector holder to dry and position the 5 wires into a flat and straight alignment.
14. Cover the exposed electrodes with a gauze pad and secure with a water-proof adhesive dressing.

20.0 REFERENCES

Onders RP, Aiyar H, Mortimer JT. Characterization of the Human Diaphragm Muscle with respect to the Phrenic Nerve Motor Points for Diaphragmatic Pacing. American Surgeon 2004;70:241-247.

Onders RP, Ignagni AI, Aiyer H, Mortimer JT. Mapping the Phrenic nerve Motor Point: the Key to a Successful Laparoscopic Diaphragm Pacing System in the first human series. Surgery 2004;136:819-826.

Onders RP, Ignagni AI, DeMarco AF, Mortimer JT. The learning Curve of investigational surgery: Lessons Learned from the first series of laparoscopic diaphragm pacing for chronic ventilator dependence. Surgical Endoscopy 2005;19: 633-7

A. J. Kerwin, B. K. Yorkgitis, D. J. Ebler, F. G. Madbak, A. T. Hsu, and M. L. Crandall, %Use of diaphragm pacing in the management of acute cervical spinal cord injury.,+J. Trauma Acute Care Surg., vol. 85, no. 5, pp. 928. 931, Nov. 2018.

R. P. Onders et al., %Completed FDA feasibility trial of surgically placed temporary diaphragm pacing electrodes: A promising option to prevent and treat respiratory failure.,+Am. J. Surg., vol. 215, no. 3, pp. 518. 521, Mar. 2018.

R. P. Onders, M. J. Elmo, C. Kaplan, R. Schilz, B. Katirji, and G. Tinkoff, %long-term experience with diaphragm pacing for traumatic spinal cord injury: Early implantation should be considered,+Surg. (United States), vol. 164, no. 4, pp. 705. 711, Oct. 2018.

TABLE DES MATIÈRES

1.0	Utilisation prévue	37
2.0	Explication des symboles	37
3.0	Avertissements	40
4.0	Mises en garde	43
5.0	Description du dispositif et principes de fonctionnement	44
6.0	Description technique et physique.....	45
7.0	Composants implantables	46
8.0	Composants externes.....	48
9.0	Clinical station.....	50
10.0	Composants chirurgicaux	52
11.0	Informations.....	56
12.0	Risques associés à la procédure.....	56
13.0	Formation à l'implantation chirurgicale	57
14.0	Description de la procédure chirurgicale laparoscopique	58
15.0	Cartographie du diaphragme	59
16.0	Insertion et placement des électrodes	60
17.0	Acheminement des électrodes	64
18.0	Blocage	64
19.0	Gaine de retenue anti-traction	70
20.0	Références	74

Instructions supplémentaires fournies avec le NeuRx DPS[®], avec lesquelles les médecins doivent se familiariser :

Manuel d'instructions et d'informations destiné aux patients et au personnel soignant, réf. 77-0035-FR

1.0

UTILISATION PRÉVUE

Le NeuRx Diaphragm Pacing System (NeuRx DPS®) fournit une assistance respiratoire aux patients présentant un dysfonctionnement du diaphragme d'origine neuromusculaire qui requièrent une assistance respiratoire chronique en raison d'une paralysie du diaphragme. Le dispositif est indiqué pour les patients atteints d'une lésion de la moelle épinière à un haut niveau, dont les fonctions résiduelles du nerf phrénique, des poumons et du muscle du diaphragme sont suffisantes pour supporter une stimulation électrique.

2.0 EXPLICATION DES SYMBOLES

-  **Avertissement** Le symbole **Avertissement** précède des informations d'alerte qui signalent un risque non évident pour l'opérateur. Indique une situation de danger potentiel qui peut nuire à la santé de l'opérateur ou du patient si elle n'est pas évitée.
-  Le symbole **Mise en garde** figure à côté d'un conseil de précaution, quand le but est seulement d'informer. Indique une situation de danger potentiel qui peut entraîner des blessures légères ou modérées ou des dommages matériels si elle n'est pas évitée. Ce terme est également utilisé pour mettre l'utilisateur en garde contre des pratiques dangereuses.
-  Le symbole **Fabricant** figure à côté du nom et de l'adresse du fabricant.
-  **Référence** Le symbole **Référence** précède le numéro de référence de l'appareil. Le numéro de référence est un identificateur numérique unique propre à l'appareil.
-  **Lot** Le symbole **Lot** précède le numéro de lot d'un appareil. Les appareils fabriqués au même moment qui utilisent des matériaux et des pièces identiques partageront en commun le même numéro de lot.
-  **Numéro de série** Le symbole **Numéro de série** figure sur les appareils qui nécessitent un code d'identification unique.
-  **Date limite d'utilisation** Le symbole **Date limite d'utilisation** figure sur les appareils qui possèdent une date limite d'utilisation. La date précise le mois (jusqu'à la fin du mois) et l'année à ne pas dépasser.
-  **Date de fabrication** Le symbole **Date de fabrication** figure sur les appareils pour indiquer leur date de fabrication. La date précise le mois et l'année.

-  Le symbole **Limites de température** figure sur les emballages des appareils pour indiquer les limites de la température de transport et de conservation à respecter. Le symbole figurant directement sur les appareils indique les limites de la température de fonctionnement à respecter.
-  Le symbole **Conserver à l'abri de l'humidité** figure sur tous les emballages des appareils dont l'emballage doit être protégé d'éventuels dommages.
-  Le symbole **Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé** figure sur tous les emballages des appareils qui doivent être éliminés si leur emballage est endommagé.
-  Le symbole **Documents d'accompagnement** figure sur tous les emballages des appareils pour indiquer que une documentation utilisateur offrant des informations supplémentaires est disponible.
-  Le symbole **Marquage de conformité réglementaire** indique que l'appareil est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux, comme certifié par le numéro 2797 de l'organisme notifié.
-  Le symbole **Représentant de la Communauté européenne** identifie le représentant autorisé à distribuer des appareils dans la Communauté européenne.
-  Le symbole **Pièce appliquée de type BF** figure sur un équipement électrique qui est raccordé directement à un patient. Il indique le degré de protection fourni contre les décharges électriques, le courant de fuite et le courant auxiliaire dans le patient.
-  Le symbole **Avertissement** figure sur un équipement électrique pour indiquer que des effets physiologiques, non évidents pour l'utilisateur, peuvent nuire à sa santé.
-  Le symbole **Mise sous/hors tension** figure sur un équipement électrique pour indiquer le bouton-poussoir de mise sous/hors tension (Marche/Arrêt) qui permet de contrôler l'alimentation électrique de l'appareil.



Le symbole **Consulter les documents d'accompagnement** figure sur un équipement électrique dont l'utilisation en toute sécurité requiert la consultation de la documentation jointe.

IP₂₄ Le symbole **Indice de Protection IP (étanchéité)** figure sur un équipement électrique pour indiquer qu'il est protégé contre les projections d'eau.



Incompatible avec la résonance magnétique (RM). Indique un appareil connu pour présenter un danger dans tous les environnements de RM.



Stérilisation par rayons gamma. Il s'agit d'une procédure simple dont la sécurité, la fiabilité et la grande efficacité ont été prouvées pour le traitement des dispositifs médicaux à usage unique. Ayant la capacité de pénétrer dans des produits scellés dans leur conditionnement définitif, l'irradiation par rayons gamma soutient les processus de fabrication et de distribution en facilitant l'utilisation des produits finaux conditionnés ainsi que des matières premières tout en assurant la totale stérilité du produit.



Indique un dispositif médical qui a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

3.0 AVERTISSEMENTS



- Utilisez cet appareil uniquement sous la supervision d'un médecin.
- Le patient doit toujours avoir à sa disposition un système d'assistance respiratoire (de ventilation) de secours. Si le NeuRx DPS présente un dysfonctionnement, le patient doit utiliser immédiatement son système d'assistance respiratoire de secours. Le patient doit éteindre le NeuRx DPS lorsqu'il passe au système respiratoire de secours.
- Le NeuRx DPS pourrait interférer avec certains équipements médicaux. Inversement, certains équipements médicaux pourraient interférer avec le NeuRx DPS, notamment dans les cas suivants :
 - **Patient porteur d'un dispositif médical implantable actif.** Dispositifs concernés : stimulateurs cardiaques implantés, défibrillateurs cardioverteurs implantés (DCI), neurostimulateurs implantés, et dispositifs médicaux portés près du corps (par exemple, une pompe à insuline). L'utilisation du stimulateur générateur d'impulsions externe (GIE) NeuRx peut interférer avec ces appareils.
 - **Chirurgie.** L'utilisation d'un équipement chirurgical haute fréquence peut provoquer des brûlures à l'endroit où les fils d'électrode traversent la peau. Il pourrait également endommager le GIE NeuRx s'il est connecté.
 - **Traitement par diathermie.** Un traitement par diathermie ne doit pas être effectué à moins de 30 cm des électrodes filaires implantées, sous peine de provoquer un échauffement involontaire des tissus par le biais des fils d'électrode.
 - **Stimulation électrique externe** telle que la **neurostimulation transcutanée (TENS)**. Cette stimulation ne doit pas se faire dans la zone du thorax à proximité des fils d'électrode. Une contraction involontaire du diaphragme pourrait se produire.
 - **Thérapie à ondes courtes ou micro-ondes.** L'utilisation de ce type d'appareil à proximité (1 m environ) du NeuRx DPS peut affecter le fonctionnement du NeuRx.
 - **Test avec imagerie par résonance magnétique (IRM).** Les électrodes PermaLoc® sont incompatibles avec l'IRM. N'effectuez pas de test IRM avec des électrodes PermaLoc implantées dans votre organisme.
 - **Test avec imagerie par résonance magnétique (IRM).** Le stimulateur générateur d'impulsions externe (GIE) NeuRx et les électrodes de surface ne sont pas compatibles avec l'IRM. Le système de stimulation NeuRx DPS n'a pas été testé avec l'IRM. L'IRM pourrait provoquer le déplacement des fils d'électrode. L'IRM pourrait aussi provoquer un échauffement des tissus non voulu par les fils d'électrode.

AVERTISSEMENTS (suite)



- Éviter toute stimulation transthoracique.
- Éviter tout contact accidentel entre les parties appliquées (câble ou fils) raccordées, mais non utilisées, et d'autres parties conductrices, y compris celles reliées à la masse (terre).
- Les effets à long terme de la stimulation électrique continue ne sont pas connus.
- L'innocuité de l'utilisation de cet appareil en cours de grossesse n'a pas été établie.
- Il ne doit pas être utilisé chez les patients chez lesquels on soupçonne des problèmes cardiaques ou d'épilepsie.
- Il ne doit pas être utilisé en cas d'ruptions/anomalies cutanées (phlébite, thrombophlébite, ou varices, par exemple).
- **INTERFÉRENCES ÉLECTROMAGNÉTIQUES – AVERTISSEMENT :** certains équipements alimentés électriquement émettent des ondes électromagnétiques susceptibles d'interférer avec le générateur d'impulsions externe NeuRx. Si le GIE NeuRx est utilisé à proximité d'un équipement électrique, vérifiez l'écran d'affichage du GIE pour s'assurer du fonctionnement du GIE.
- Évitez de pratiquer une electrocautérisation dans une zone d'électrodes implantées.
- Débranchez le GIE NeuRx pendant les tests de diagnostic électrique tels que EMG ou ECG.
- Respectez les instructions fournies en matière de compatibilité électromagnétique (CEM). Le GIE NeuRx nécessite des précautions particulières relatives à la CEM. Pour réduire le risque d'interférences du GIE NeuRx avec d'autres appareils électriques, ou vice-versa, ne utilisez PAS de câbles ou d'accessoires autres que ceux spécifiés pour le GIE NeuRx.
- Ne pas utiliser ce dispositif si la peau dans la zone d'implantation est gonflée, infectée ou enflammée.
- **COMMUNICATIONS RF – AVERTISSEMENT :** Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance supérieure à 30 cm (12 pouces) de toute partie du stimulateur GIE NeuRx, y compris des câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet appareil pourrait être observée.

- **INFLAMMABILITÉ – AVERTISSEMENT :** N'utilisez PAS le système GIE NeuRx dans un environnement enrichi en oxygène, tel qu'une chambre à oxygène hyperbare, ou à proximité d'un mélange d'anesthésiant inflammable à base d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote. Le GIE NeuRx n'est pas classifié en tant que type d'équipement AP (approuvé pour l'anesthésie) ou APG (approuvé pour l'anesthésie avec gaz de catégorie G).
- N'utilisez PAS le stimulateur GIE NeuRx à moins de 30 cm d'un système de sécurité, d'un détecteur de métaux ou d'un système de surveillance électronique d'articles (EAS).
- Le patient doit éviter de manger ou de boire pendant le conditionnement du diaphragme avec le NeuRx DPS. Il existe un risque de pénétration de nourriture ou de liquide dans les poumons (fausse route). Si le patient utilise le stimulateur NeuRx DPS à plein temps, les moyens de réduire le risque de fausse route doivent être discutés.
- Inspectez visuellement toutes les barrières STÉRILES avant utilisation. N'utilisez PAS l'appareil si son emballage stérile est ouvert ou endommagé.

3.1 CONTRE-INDICATIONS

Les conditions suivantes contre-indiquent l'utilisation de l'introducteur d'électrode NeuRx DPS dans les cas suivants :

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez les patients dont le nerf phrénique n'est pas viable

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez les femmes enceintes.



4.0 MISES EN GARDE

- Cet appareil doit être tenu hors de portée des enfants, animaux domestiques ou ravageurs.
- Le NeuRx DPS est un dispositif à porter près du corps. Il convient de ne PAS laisser prendre le câble patient, afin d'éviter tout risque d'étranglement. Le câble patient doit être placé de manière appropriée pour ne pas former de boucles en suspension.
- Ne exposez pas le stimulateur à une humidité ou une chaleur excessive, à la lumière solaire prolongée, à des poussières ou des peluches textiles trop abondantes, ni à des chocs mécaniques importants. Si l'écran indique une défaillance du système, si une douleur est ressentie au niveau du site de sortie de l'électrode, ou si l'appareil est exposé à une humidité, une chaleur ou un choc excessif, le patient doit arrêter d'utiliser l'appareil et doit utiliser un dispositif d'assistance respiratoire de secours.
- Des précautions doivent être observées s'il existe un risque d'hémorragie à l'issue d'un traumatisme aigu ou d'une fracture, d'interventions chirurgicales récentes, lorsqu'une contraction musculaire peut perturber le processus de guérison, ou en présence de lésions de nerfs sensoriels.
- Certains patients peuvent présenter une irritation cutanée, une hypersensibilité ou une réaction allergique due au NeuRx DPS.

Cela pourrait être dû à :

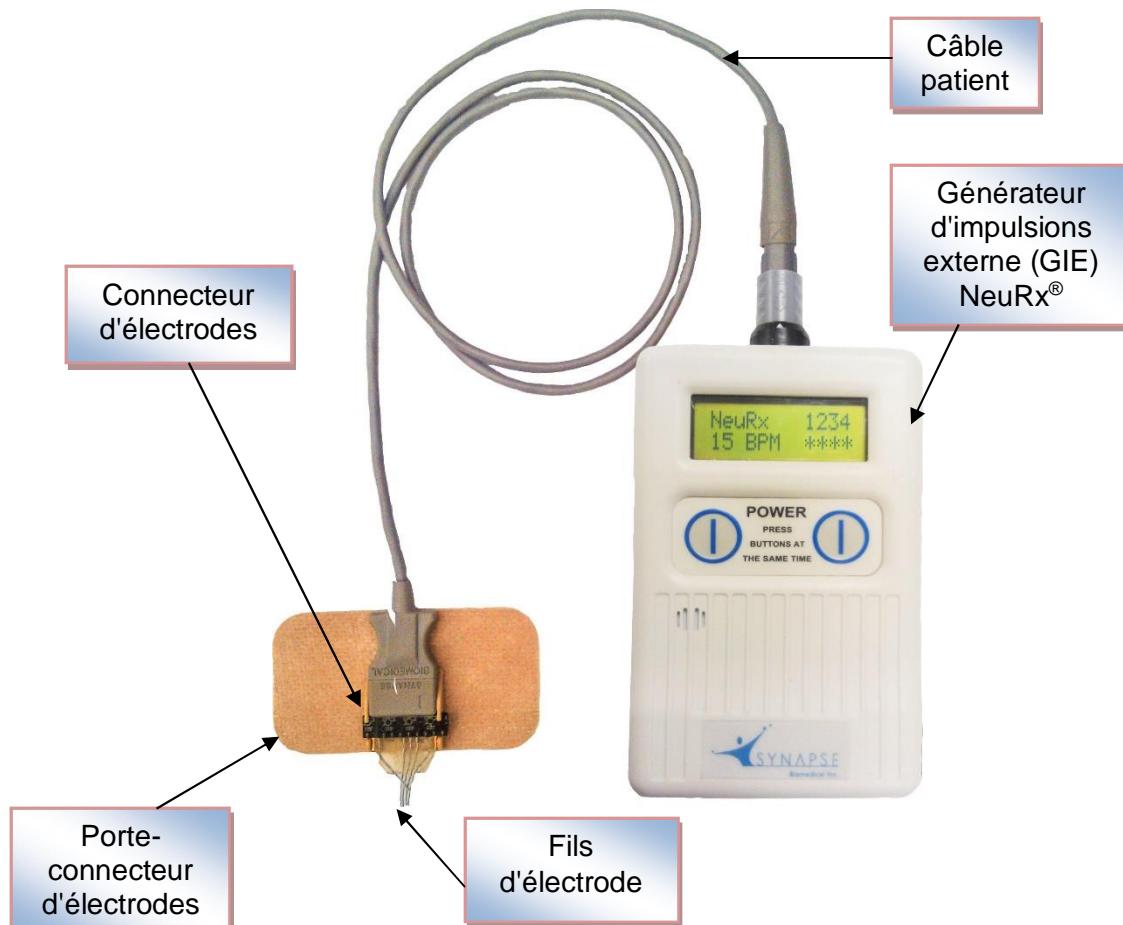
- la stimulation ;
- l'adhésif du pansement cutané ;
- le pansement transparent utilisé au-dessus de la gaze qui recouvre les fils d'électrode. (Tegaderm[®] et Op-site[®] sont des exemples de pansements transparents).

L'irritation peut généralement être réduite en modifiant les paramètres du GIE ou en enlevant l'adhésif.

- Pour protéger le GIE NeuRx contre les dommages causés par l'humidité, **le GIE NeuRx ne doit pas être mouillé**. Cela signifie que vous ne devez pas prendre de bain, de douche, nager ou pratiquer toute autre activité impliquant le risque de vous mouiller. Le GIE pourrait cesser de fonctionner et ne pas être disponible en cas de besoin.
- En cas de stockage ou de non-utilisation prolongée du stimulateur, retirez la pile principale afin d'éviter tout dommage éventuel.

5.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

- Le système de stimulation NeuRx DPS® est conçu pour aider les patients à respirer en appliquant une stimulation électrique destinée à contracter les muscles.
- Il est implanté en utilisant les techniques chirurgicales laparoscopiques standard, au cours d'une procédure de chirurgie ambulatoire.
- Les électrodes intramusculaires implantées dans le diaphragme sont raccordées au générateur d'impulsions externe (GIE) NeuRx® à l'aide du câble patient et du connecteur d'électrodes, qui est fixé au patient à l'aide d'un pansement recouvrant le porte-connecteur d'électrodes.



- Le stimulateur fournit une stimulation électrique répétitive via des électrodes implantées pour provoquer la contraction du diaphragme, afin d'aider le patient à inhale d'une manière similaire à la respiration naturelle.
- Le GIE sera programmé de manière à produire les modèles de stimulation appropriés. Si la stimulation indispose le patient, le clinicien peut régler le GIE pour réduire ou éliminer l'inconfort.

- Pour faire fonctionner l'appareil, l'utilisateur le raccorde simplement aux électrodes implantées et l'allume ; aucune autre commande n'est disponible ou nécessaire pour le fonctionnement.
- Lorsqu'il est utilisé, le stimulateur doit être installé suffisamment près du patient pour éviter de tirer sur le câble et les électrodes. Le stimulateur peut être placé dans la poche d'un vêtement du patient, dans un sac banane, ou simplement posé sur une table ou tout autre endroit pratique.

6.0 DESCRIPTION TECHNIQUE ET PHYSIQUE

Le système de stimulation NeuRx Diaphragm Pacing System[®] (NeuRx DPS[®]) est un système de stimulation au point moteur du diaphragme par voie intramusculaire percutanée. Il est implanté en utilisant les techniques chirurgicales laparoscopiques standard. Les électrodes intramusculaires implantées dans le diaphragme sont reliées à un générateur d'impulsions externe à quatre canaux, au niveau d'un site de sortie percutané. Le générateur d'impulsions fournit un couplage capacitif, une charge équilibrée et une stimulation biphasique à chaque électrode, tandis qu'une électrode indifférente commune est placée sous la peau. Le contrôle de l'impulsion administrée par le générateur d'impulsions dépend des paramètres programmés par le clinicien : amplitude d'impulsion, durée d'impulsion, fréquence d'impulsion, rampe d'impulsion, durée d'inspiration, et fréquence respiratoire. Le clinicien utilise une station de réglage clinique (la « Clinical Station ») afin d'évaluer la réponse des électrodes à la stimulation, et de programmer le GIE avec les paramètres les plus appropriés pour le patient. Pour faire fonctionner le GIE, l'utilisateur se contente de raccorder l'unité et de l'allumer (la mettre sous tension) ; aucune autre commande utilisateur n'est disponible ou nécessaire pour le fonctionnement.

Les emplacements d'implantation sont identifiés en cartographiant électriquement la région inférieure du diaphragme. À l'aide de l'instrument d'administration des électrodes laparoscopiques, les électrodes intramusculaires PermaLoc[®] sont implantées chirurgicalement dans le muscle du diaphragme, à proximité des branches du nerf phrénique, sans toucher ni manipuler le nerf. Les électrodes PermaLoc sont acheminées (« tunnélisées ») vers deux sites de sortie sous-cutanés dans chaque région thoracique latérale. Une électrode de retour indifférente (anode) est placée par voie sous-cutanée et sort au même endroit du thorax. Ces électrodes sont raccordées à un générateur d'impulsions externe (GIE) (« stimulateur ») qui contrôle la synchronisation et le niveau de stimulation du diaphragme. Chaque électrode peut être contrôlée individuellement en termes de charge (durée d'impulsion et amplitude d'impulsion) ; les électrodes peuvent être administrées et regroupées afin de solliciter le muscle du diaphragme et obtenir le niveau d'effort inspiratoire souhaité.

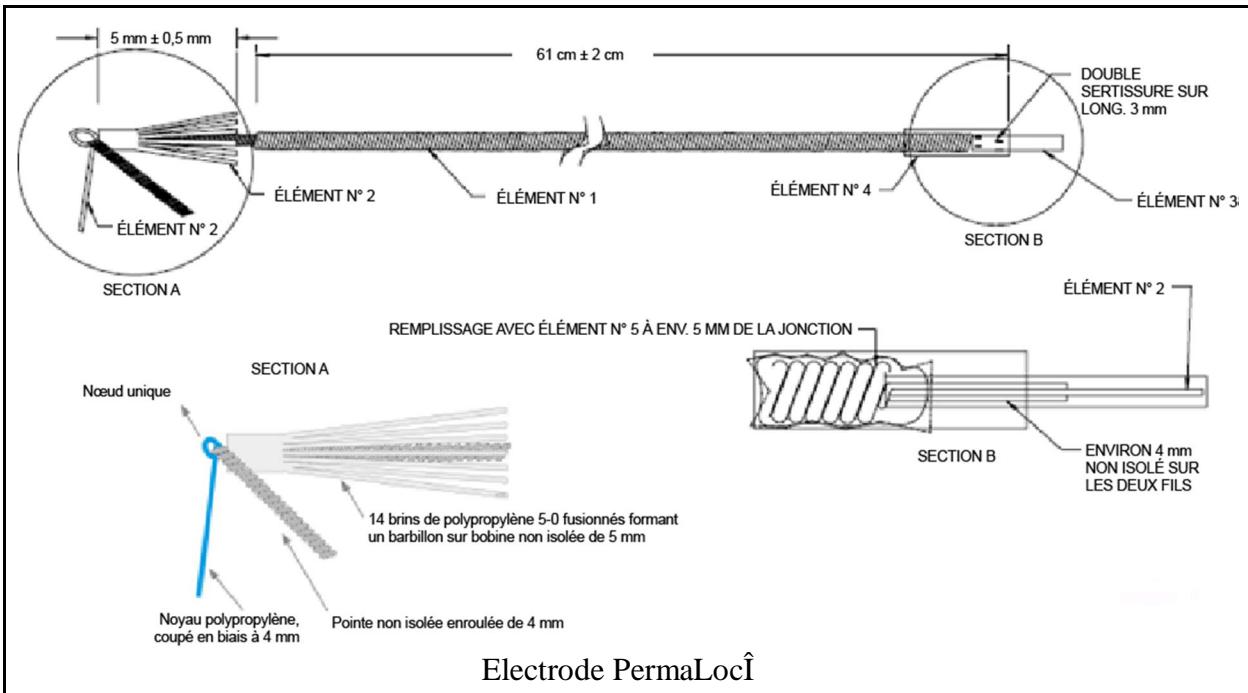
7.0 COMPOSANTS IMPLANTABLES

7.1 Électrode intramusculaire (électrode PermaLoc®)

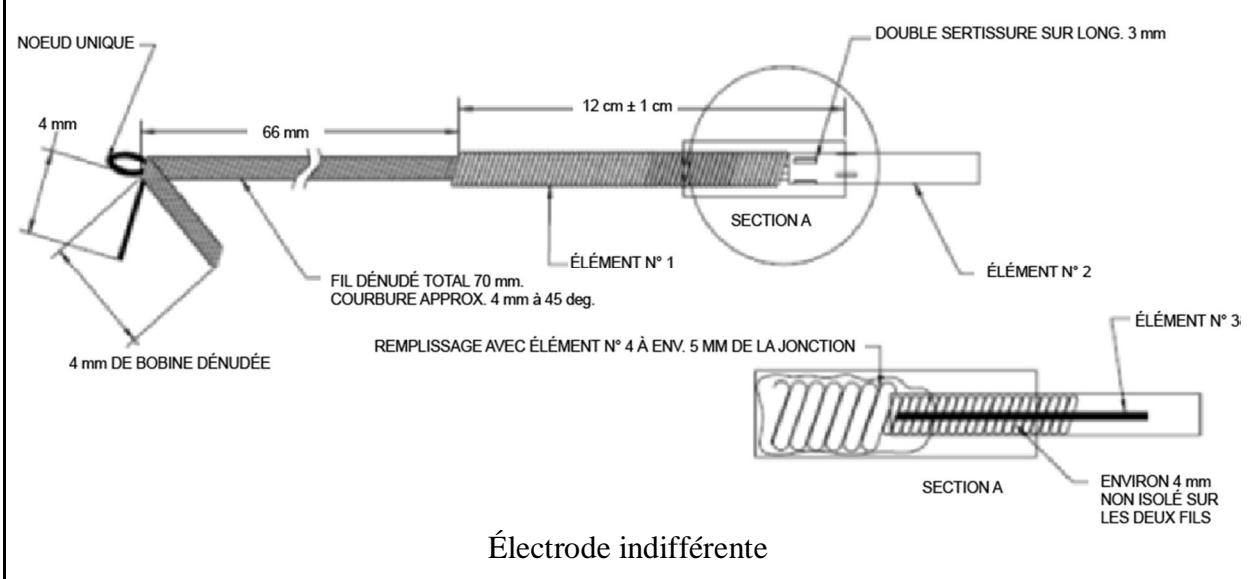
L'électrode intramusculaire PermaLoc se présente sous la forme d'un fil enroulé à double hélice doté d'une surface de stimulation en acier inoxydable 316LVM exposée et d'un noyau renforcé en polypropylène. L'électrode PermaLoc comprend également un barbillon à l'extrémité implantée, composé de 14 brins en polypropylène fusionnées. Le corps de l'électrode est isolé grâce à un revêtement en fluoropolymère PFA (perfluoroalcoxy) et terminé par une broche en acier inoxydable 316L avec un manchon de renforcement en silicone. Tous les matériaux implantables ont été éprouvés pour une utilisation à long terme, dans le cadre de produits précédemment approuvés. Le fil mesure 59 à 63 cm de long (hors tout), 0,75 mm de diamètre, et possède une pointe de stimulation dénudée de 9 mm. La surface de la pointe de stimulation est de 18,5 mm² au minimum. Les électrodes sont conditionnées dans un emballage Tyvek et stérilisées par exposition à l'oxyde d'éthylène.

7.2 Électrode indifférente (anode)

L'électrode indifférente fournit un chemin de courant de retour commun à toutes les électrodes implantées dans le diaphragme. Elle est implantée dans le tissu sous-cutané de la région thoracique latérale et est acheminée (« tunnélisée ») vers le site de sortie percutané. L'électrode est fabriquée à partir du même acier inoxydable 316LVM à double hélice que l'électrode intramusculaire et l'électrode d'extension percutanée. Elle est également terminée par une broche en acier inoxydable 316L à une extrémité, et 7 cm de fil dénudé pour la pointe de l'électrode de retour. La longueur totale est de 19 cm, le diamètre de 0,75 mm. L'électrode indifférente est conditionnée dans un emballage Tyvek et stérilisée par exposition à l'oxyde d'éthylène.



Electrode PermaLoc[†]



Électrode indifférente

8.0 COMPOSANTS EXTERNES

8.1 Stimulateur NeuRx DPS

Le générateur d'impulsions externe (GIE) du patient est un dispositif externe alimenté par pile qui contrôle l'administration (la « sortie ») de la stimulation et le rythme respiratoire. Les quatre canaux de sortie sont des sorties biphasées à couplage capacitif contrôlées indépendamment et comportant un retour commun. L'appareil est protégé par un boîtier en plastique résistant aux chocs incluant un connecteur de câble patient dans la partie supérieure, un écran et des boutons d'alimentation à l'avant et un compartiment pour la pile remplaçable à l'arrière. Un connecteur de programmation est situé dans le compartiment à pile pour le raccordement à la station de réglage clinique. Le GIE ne dispose lui-même d'aucune commande permettant de modifier les réglages des paramètres.

8.2 Câble patient

Le câble à cinq conducteurs fournis doit raccorder le générateur d'impulsions externe au connecteur d'électrodes à douille. L'extrémité du câble à raccorder au générateur d'impulsions est un connecteur enclipsable de grade médical ODU à verrouillage positif. Le câble est un câble blindé multiconducteur gainé de silicium d'une longueur de 0,75 m. L'extrémité à raccorder au connecteur d'électrodes est un connecteur à cinq connexions moulé sur mesure. Il s'agit d'une baguette de broches de précision intégrée dans le PVC moulé. Le câble patient achemine les signaux électriques de l'unité de commande vers les électrodes implantées. L'ensemble du câble a passé avec succès les tests de biocompatibilité. Le câble est livré non stérile à l'utilisateur final.

8.3 Jeu de connecteurs d'électrodes à douille

Chaque électrode se termine par une douille ITT Canon couplée avec précision. Les douilles individuelles sont serties sur l'électrode et insérées dans une baguette de support. Les douilles sont insérées dans la baguette de support dans une séquence définie pour s'accoupler avec le câble patient. Les connexions serties sont protégées par une gaine de retenue anti-traction.

8.4 Gaine de retenue anti-traction

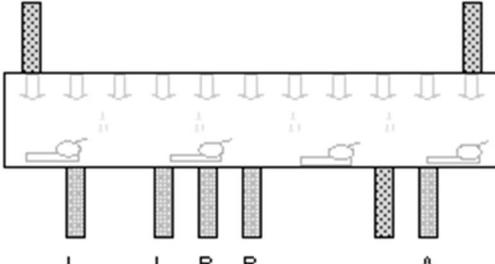
La gaine est un réducteur de tension en uréthane destiné aux électrodes qui se raccordent au bloc connecteur d'électrodes. La gaine est composée d'un uréthane de qualité médicale et est moulée par Synapse. Une fois les électrodes enfichées dans le bloc du connecteur d'électrodes à douille, la coque de la gaine est remplie d'adhésif silicone. Une fois la gaine remplie d'adhésif, le bloc/ensemble du bloc est placé dans le porte-connecteur d'électrodes. La gaine en uréthane . qui fait partie du kit du connecteur chirurgical . est conditionnée dans un sac barrière métallisé avec un sachet déshydratant afin de minimiser l'exposition du produit à l'humidité. Elle est livrée non stérile à l'utilisateur final.

8.5 Porte-connecteur d'électrodes

Le porte-connecteur d'électrodes est un pansement adhésif doté d'un clip en surface qui permet de sécuriser la connexion entre les électrodes et le câble patient. Le pansement est un ruban adhésif en tissu médical hypoallergénique MED5322 destiné à être appliqué sur la peau pendant des périodes prolongées. Le pansement peut rester en place sur la peau pendant une durée maximum de 7 jours.

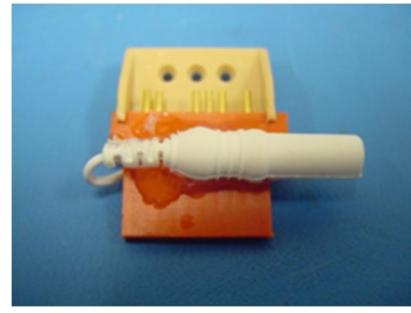
8.6 Connecteur de réserve pour électrode indifférente

Un ensemble d'interconnexion est fourni pour permettre la connexion temporaire d'une électrode de surface indifférente. Cet ensemble fournit une redondance pour l'anode implantée . tous les autres composants bénéficiant déjà d'une redondance. En cas de dysfonctionnement de l'anode implantée . cassure ou extraction . ce composant peut se dégager de la fonction requise et permettre ainsi la poursuite du traitement sans avoir besoin de réinsérer immédiatement une anode implantée. La disponibilité d'une électrode indifférente de réserve (de secours) minimise l'interruption de la stimulation.

 <p>Générateur d'impulsions externe (GIE) NeuRx DPSI</p>	 <p>Câbles patient</p>
 <p>Bloc connecteur d'électrodes</p>	 <p>Gaine de retenue anti-traction moulée et bloc d'assemblage placés dans le porte- connecteur d'électrodes</p>



Porte-connecteur d'électrodes



Connecteur de réserve pour électrode indifférente

9.0 CLINICAL STATION

La station de réglage clinique Clinical Station fournit trois types de fonctions primordiales. La station fournit une fonctionnalité de cartographie peropératoire et de caractérisation des électrodes, et intègre la fonctionnalité de stimulation DPS, ainsi que la fonctionnalité de programmation de la stimulation DPS.

La première application de la station est de fournir une stimulation peropératoire et de détecter la réponse stimulée. Son mode Cartographie chirurgicale utilise les composants chirurgicaux énumérés ci-dessous pour fournir une stimulation de type Twitch (Tressautement) ou Burst (Décharge) afin de registrer et d'afficher la réponse de la pression abdominale par le biais du capteur de pression à semi-conducteurs. Elle fournit également un mode Stimulateur qui est utilisé pour tester les canaux individuellement et en combinaison à la fin de l'opération chirurgicale afin de s'assurer que toutes les électrodes sont intégrées et fournissent la réponse attendue.

La station est ensuite utilisée pour caractériser la réponse de chaque électrode à l'aide des quatre canaux de sortie de la stimulation. L'amplitude, la largeur d'impulsion, la fréquence et la réponse de la rampe d'impulsion sont chacune caractérisées pour optimiser le volume courant et le confort du patient en fonction de la respiration. Le temps d'inspiration et la fréquence respiratoire sont réglés pour fournir une ventilation minute appropriée. Le mode Stimulateur peut être utilisé pour affiner les réglages en fonction des besoins du patient.

Enfin, la station envoie les paramètres de stimulation et de synchronisation respiratoire souhaités au générateur d'impulsions externe NeuRx DPS® en mode de programmation. La station peut également lire les paramètres d'un stimulateur externe actuellement programmés afin de vérifier ses réglages.

Consultez le manuel de la Clinician Station Synapse Biomedical (Réf. 77-0048) pour obtenir des instructions sur le fonctionnement de la Clinical Station.



Clinical Station

10. COMPOSANTS CHIRURGICAUX

10.1 Stérilisation

À l'exception de la Station clinique et de l'instrument de mise en place de l'électrode, les composants chirurgicaux sont livrés dans un emballage double de sacs en Tyvek® de Dupont® de qualité médicale et stérilisés à l'oxyde d'éthylène. L'instrument de mise en place de l'électrode est stérilisé à la vapeur au centre chirurgical ; la station clinique n'est pas stérilisée. L'outil jetable de mise en place de l'électrode est stérilisé aux rayons gamma (Stérile R) et est conditionné dans un plateau stérile en plastique transparent Tyvek qui est scellé.

10.2 Instrument de cartographie

La première étape de mise en œuvre chirurgicale est la cartographie laparoscopique du diaphragme. Cette procédure peut être effectuée en introduisant et en se connectant à un dissecteur laparoscopique disponible pour la stimulation, ou en utilisant l'instrument de cartographie de 5 mm disponible en option. L'un ou l'autre instrument permet de stimuler la surface inférieure du diaphragme « en quadrillage » afin d'identifier les sites d'implantation optimaux des électrodes intramusculaires. Le chirurgien peut appliquer un dissecteur laparoscopique connecté à des sites séquentiels sur le diaphragme, et administrer une stimulation. Par ailleurs, l'instrument de cartographie peut être appliqué à des sites séquentiels sur le diaphragme par le chirurgien et fixé en appliquant un vide de la salle d'opération à travers la lumière centrale de la sonde. La stimulation est appliquée en mode Twitch (Tressautement) ou Burst (Décharge) à partir de la station de réglage clinique pour provoquer un changement de pression abdominale.

10.3 Tubulure de pression d'un transducteur à un trocart

Une section de tubulure d'un (1) mètre en PVC, dotée de connecteurs Luer Lock mâles à chaque extrémité, permet de connecter un capteur de pression à semi-conducteurs à un port de trocart. La longueur du tube permet la connexion au capteur de pression en dehors du champ stérile. La tubulure de pression d'un transducteur à un trocart est conditionnée dans un emballage Tyvek et stérilisé par exposition à l'oxyde d'éthylène.

10.4 Capteur de pression à semi-conducteurs

Un capteur de pression différentielle pleine échelle de 1 PSI convertit les changements de pression abdominale en un signal électrique pour la station de réglage clinique. Il se raccorde à la tubulure de pression à l'aide d'un connecteur Luer femelle et à la station de réglage clinique à l'aide d'un connecteur de qualité médicale à verrouillage positif. Le signal électrique fournit une indication du changement de pression relative.

10.5 Ensemble de câbles

Un ensemble de câbles dotés de connecteurs protégés contre les contacts directs est utilisé pour le raccordement de l'instrument de cartographie à la station de réglage clinique hors du champ stérile. Un ensemble de câbles de 3 mètres se raccorde à l'instrument de cartographie ou aux fils à clip pour tester les électrodes implantées. Un autre câble raccorde l'anode de surface à la station de réglage clinique.

10.6 Anode de surface

L'anode de surface est une électrode adhésive qui est placée sur la peau pendant la procédure peropératoire. L'anode de surface, fabriquée par Axelgaard, utilise un adhésif hydrogel exclusif pour adhérer à la peau.

10.7 Instrument de mise en place de l'électrode

L'instrument de mise en place de l'électrode est utilisé en peropératoire pour planter les électrodes.

Remarque : la **Rubrique 10.7.1** décrit l'instrument réutilisable de mise en place de l'électrode (après nettoyage et nouvelle stérilisation par le centre clinique) (23-0031 Réf. instructions d'utilisation 77-0052). La **Rubrique 10.7.2** décrit l'outil jetable de mise en place de l'électrode (21-0039-99 Réf. instructions d'utilisation 77-0086). Les deux outils sont utilisés pour les mêmes indications.

10.7.1 Instrument réutilisable de mise en place de l'électrode

L'instrument réutilisable de mise en place de l'électrode est un dispositif durable pour laparoscopie de 11 mm. Il est fabriqué en acier inoxydable chirurgical (304SS) qui est recouvert de chrome grâce au processus de galvanoplastie MEDCOAT 2000. Le processus exclusif MEDCOAT 2000 applique le chrome sur la surface des pièces en acier galvanisé, créant une surface à faible friction qui est lubrifiante et biocompatible.

Le barbillon intramusculaire doté d'un barbillon est chargé dans la lumière de l'instrument, le barbillon non isolé se tenant à l'extérieur de l'aiguille. La jupe du barbillon en polypropylène est chargée à l'intérieur de l'aiguille. Quand l'aiguille est étendue et insérée entre les fibres musculaires, parallèlement à la surface du diaphragme, le barbillon non isolé saisit les fibres et l'électrode est tirée hors de la lumière pendant que l'instrument est retiré. L'instrument est livré non stérile à l'utilisateur final avec des instructions de nettoyage et de stérilisation.



Figure 1 : Instrument réutilisable de mise en place de l'électrode

10.7.2 Outil jetable de mise en place de l'électrode

L'Instrument réutilisable de mise en place de l'électrode est un instrument laparoscopique jetable de 10 mm destiné à un patient unique. L'électrode intramusculaire dotée d'un barbillon est chargée dans la lumière de l'instrument, le barbillon non isolé se tenant à l'extérieur de l'aiguille. La jupe du barbillon en polypropylène est chargée à l'intérieur de l'aiguille. Quand l'aiguille est étendue et insérée entre les fibres musculaires, parallèlement à la surface du diaphragme, le barbillon non isolé saisit les fibres et l'électrode est tirée hors de la lumière pendant que l'instrument est retiré.



Figure 2 : Instrument jetable de mise en place de l'électrode

10.8 Tunnels

Les dispositifs de tunnélisation sont utilisés en peropératoire pour guider l'électrode vers le site d'implantation. Il s'agit de tubes à paroi mince en acier inoxydable (304SS), conformes à la norme ASTM A908 pour les tubes à aiguilles. Étant donné que la composition matérielle des dispositifs de tunneling est similaire à la canule de la sonde de cartographie, les tests effectués sur la sonde de cartographie par Synapse . sur la cytotoxicité, la sensibilisation, l'irritation et la toxicité systémique (systémique aiguë et pyrogénicité) . sont considérés comme pertinents et soutiennent la biocompatibilité des dispositifs de tunneling. Les dispositifs de tunneling sont conditionnés dans des emballages Tyvek et stérilisés par exposition à l'oxyde d'éthylène.

10.9 Station de réglage clinique

La station de réglage clinique offre une fonctionnalité de cartographie peropératoire, et intègre la fonctionnalité du générateur d'impulsions externe NeuRx DPS, ainsi que la fonctionnalité de programmation du générateur d'impulsions externe NeuRx DPS.

10.10 Outil de sertissage pour cliniciens

La terminaison des fils d'électrode doit être réalisée avant l'installation dans le bloc du connecteur d'électrodes à douille à l'aide de l'outil de sertissage pour cliniciens. La terminaison d'un fil d'électrode requiert le sertissage d'une douille de contact plus grande qui est compatible avec le bloc du connecteur d'électrodes à douille.

10.11 Repousseur de douille

Une fois la terminaison des fils d'électrode effectuée, le repousseur de douille est utilisé pour insérer chaque fil terminé dans le bloc du connecteur d'électrodes à douille.

10.12 Conditionnement de l'appareil

Les composants du NeuRx DPS sont fournis dans des kits de configurations qui répondent aux exigences de l'utilisateur final. Le Kit du système NeuRx DPS fourni contient un Kit chirurgical stérile, une Trousse patient et un Kit de destination. Le Kit chirurgical stérile comprend les électrodes à planter et les pièces du connecteur de terminaison, en plus de tous les éléments chirurgicaux jetables qui seront utilisés lors de l'installation chirurgicale. La Trousse patient, qui sera remise au patient, comprend les stimulateurs externes et les composants consommables tels que les câbles, les piles et les porte-connecteurs. Le Kit de destination contient des instructions pour le patient et le personnel soignant, des informations supplémentaires destinées au patient ainsi qu'un sondage des patients et des informations sur la garantie.

Les composants chirurgicaux sont livrés stérilisés et présentés dans des poches en Tyvek® de Dupont. L'outil jetable de mise en place de l'électrode est stérilisé aux rayons gamma (Stérile R) et est conditionné dans un plateau stérile en plastique transparent Tyvek qui est scellé. Inspecter visuellement toutes les barrières STÉRILES avant utilisation. Ne PAS utiliser le dispositif si la barrière stérile est ouverte, endommagée ou brisée.

11.0 INFORMATIONS

Consultez le document « Système de stimulation NeuRx DPS® . Informations destinées au patient » (Réf. 77-0038) fourni avec l'appareil, qui est destiné à être remis au patient.

12.0 RISQUES ASSOCIÉS À LA PROCÉDURE

- Il existe un risque de pénétration du diaphragme au cours de la procédure, ce qui peut provoquer un état connu sous le nom de « capnothorax ».
- Il existe un risque d'infection et/ou d'inflammation tissulaire au niveau des sites d'implantation des électrodes.
- Il existe un risque d'hémorragie au niveau des sites d'implantation des électrodes.
- Il existe un risque de détérioration d'un nerf, tissu ou organe résultant de la procédure.
- Il existe un risque de rupture des fils d'électrodes dans le corps du patient conduisant à une stimulation diaphragmatique réduite ou intermittente, voire à l'échec du système de stimulation.
- Il existe un risque d'arythmie cardiaque en raison du placement des électrodes dans la cavité thoracique.
- Il existe un risque d'irritation ou d'hypersensibilité de la peau dû à la stimulation électrique ou à l'adhésif utilisé pour l'immobilisation des électrodes, ou au pansement qui tient en place le connecteur d'électrodes.
- Il existe un risque d'incompatibilité entre les matériaux de fabrication des électrodes et de leurs fils et l'organisme du patient.
- Il existe un risque de touffement pendant les repas et un risque d'apnée du sommeil si une valve Passy-Muir® n'est pas utilisée pendant la période de formation à l'utilisation du stimulateur.
- Il existe un risque d'inconfort du patient pendant la période de conditionnement.
- Il existe un risque de réaction musculaire insuffisante du patient en réponse à la stimulation, voire une absence de réponse pour certains patients.
- À l'heure actuelle, les données cliniques sont insuffisantes pour déterminer la sécurité de l'implantation de patients porteurs de stimulateurs cardiaques. Par conséquent, cet appareil ne doit pas être implanté chez des patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un autre appareil électrique implanté.

- Ce produit ne doit pas être utilisé par des patients souffrant de problèmes cardiaques avérés ou d'épilepsie.
- L'utilisation sécuritaire de cet appareil pendant la grossesse n'est pas connue.
- Les effets à long terme de la stimulation électrique du diaphragme sont inconnus.
- Il est possible que la stimulation induite par le système de stimulation intradiaphragmatique s'arrête en raison d'une rupture d'électrode, d'une déconnexion du câble patient/fil d'électrode, ou d'une défaillance du stimulateur. Si l'une de ces situations se produit, la respiration s'arrête. Sans une attention immédiate, cela pourrait entraîner une invalidité permanente ou la mort. Ce risque est réduit par l'émission d'une alarme chaque fois que le stimulateur détecte de mauvaises conditions de fonctionnement, et par l'utilisation d'électrodes de secours.
- Il existe un risque de fausse route lors de l'utilisation de l'appareil. Pendant la période d'accoutumance à la stimulation et à la synchronisation, l'utilisation d'une valve de phonation à sens unique sur la trachéotomie est recommandée lorsque le patient mange et boit tandis que le dispositif de stimulation est en marche. L'utilisation d'une valve de phonation à sens unique pendant le sommeil est également recommandée pour éviter les obstructions des voies respiratoires supérieures.
- Les patients peuvent éprouver des spasmes accrus lors de la stimulation, tant que leur organisme ne s'est pas habitué à la stimulation. Ces troubles disparaissent généralement après quelques jours d'utilisation.

13.0 FORMATION A L'IMPLANTATION CHIRURGICALE

Lors de l'implantation du NeuRx DPS®, les nouveaux chirurgiens travailleront sous la surveillance d'un chirurgien qualifié et formé. Pour pouvoir bénéficier de la formation, le nouveau chirurgien/la nouvelle chirurgienne doit être accrédité(e) pour la chirurgie laparoscopique dans son établissement. La procédure de formation consistera, au minimum, en la présence d'un formateur qualifié dans la salle d'opération du stagiaire, surveillant ce dernier depuis l'extérieur du champ chirurgical. Le formateur examinera la procédure, par rapport au présent manuel, ainsi que les informations patient pour s'assurer de la sélection appropriée des candidats à la procédure. Avant la procédure, les précautions spécifiques, y compris l'identification d'un capnothorax, les mesures préventives et les étapes à suivre, seront passées en revue. Toute morbidité, mortalité ou dysfonctionnement périopératoire sera signalé(e) conformément aux procédures de la FDA Medical Device Reporting (MDR) et examiné par Synapse Biomedical. À la fin de la formation, le stagiaire peut demander à obtenir une surveillance (coaching) supplémentaire au sein de son établissement, ou le formateur peut identifier quelle surveillance supplémentaire est nécessaire. La formation sera documentée sur un Cahier de formation du chirurgien, qui sera conservé dans les locaux de Synapse Biomedical.

14.0 DESCRIPTION DE LA PROCÉDURE CHIRURGICALE LAPAROSCOPIQUE

AVERTISSEMENT : Inspectez visuellement toutes les barrières STÉRILES avant utilisation. NE PAS utiliser l'appareil si son emballage stérile est ouvert ou endommagé.

14.1 PRÉSÉLECTION POUR L'INCLUSION

Les candidats à la procédure chirurgicale doivent présenter un dysfonctionnement du diaphragme d'origine neuromusculaire ayant entraîné une paralysie du diaphragme. Le système est indiqué chez des patients présentant une lésion médullaire haute traumatique (par ex.), et dont les fonctions musculaires résiduelles du nerf phrénique, du poumon et du diaphragme sont suffisantes pour permettre une stimulation électrique. Les candidats doivent être par ailleurs en bonne santé générale.

La durée prévue pour la procédure chirurgicale laparoscopique d'implantation du système de stimulation NeuRx Diaphragm Pacing System™ (DPS) est de deux heures. Quatre électrodes IM (intra-musculaire), deux dans chaque hémediaphragme du patient, seront implantées au moyen de techniques laparoscopiques. Des tests préopératoires indiquant les besoins spécifiques des patients seront obtenus avant l'anesthésie générale.

14.2 ÉTABLISSEMENT DE PORTS LAPAROSCOPIQUES

L'opération se fait en position couchée sans agents bloquants neuromusculaires. L'abdomen et le thorax du patient sont préparés et recouverts de champs stériles selon la procédure habituelle. Quatre ports seront introduits dans la cavité abdominale : un port réservé aux instruments optiques, deux ports de travail latéraux pour la sonde de cartographie, et un port épigastrique pour les introducteurs d'électrodes et le site de sortie des fils d'électrode de la cavité abdominale. Au cours de cette phase, les adhérences abdominales seront libérées, et les tubes de gastrostomie retirés si gênent l'implantation du système de stimulation diaphragmatique. Le ligament falciforme est divisé afin de faciliter la visualisation de la face interne du diaphragme droit et la sortie des électrodes de stimulation par le port épigastrique. Les principes de laparoscopie standard sont respectés suivant les dispositions typiques.



4 ports d'insertion

15.0 CARTOGRAPHIE DU DIAPHRAGME

Avant la cartographie, une électrode de surface est placée autour de la région de la cuisse et est raccordée à la Clinical Station (consultez le Manuel d'utilisation de Clinical Station). La pression intra-abdominale pendant la stimulation de test (cartographie) sera mesurée de l'extérieur par le port d'insufflation avec tubulure. Cette tubulure sera raccordée à un capteur de pression et acheminée jusqu'à la Clinical Station. La cartographie consiste à trouver le point sur le côté abdominal du diaphragme où la stimulation provoque la plus grande excursion du diaphragme. L'instrument de cartographie est doté d'un port d'aspiration qui lui permet de se fixer temporairement au diaphragme et de délivrer une stimulation électrique. La stimulation est appliquée en mode Twitch (Tressautement) ou Burst (Décharge) à partir de la station clinique. La cartographie permet d'obtenir des données qualitatives et quantitatives. Sur le plan quantitatif, les changements de pression abdominale sont mesurés. Sur le plan qualitatif, la contraction du diaphragme est observée. Plus la contraction stimulée est forte, plus elle est proche du point moteur du nerf phrénique. Pendant la cartographie, le diaphragme entier est évalué suivant un motif « en quadrillage » pour s'assurer que le point de contraction maximale n'est pas manqué.

Ces emplacements sont enregistrés sur un support transparent qui est superposé à l'écran vidéo laparoscopique. L'amplitude de variation de la pression abdominale en fonction des stimulations appliquées est enregistrée à chaque emplacement. Le site de l'électrode primaire est identifié à l'emplacement de la variation de pression maximale dans chaque hémidiaphragme. Dans chaque hémidiaphragme, un site d'électrode secondaire est identifié comme site de remplacement du site principal ou comme un emplacement qui sollicite une autre région (par exemple, antérieure, latérale ou postérieure) du point moteur du nerf phrénique du diaphragme, d'une amplitude similaire. Les deux emplacements sont marqués à l'aide d'un marqueur.

16.0 INSERTION ET PLACEMENT DES ÉLECTRODES

16.1 Chargement des électrodes dans l'Instrument de mise en place de l'électrode (les deux instruments, réutilisable ou jetable, sont chargés en appliquant la même technique)

Préparation des outils jetables de mise en place de l'électrode :

Le personnel de bloc opératoire doit charger une électrode Permaloc® dans l'un des outils jetables de mise en place de l'électrode.

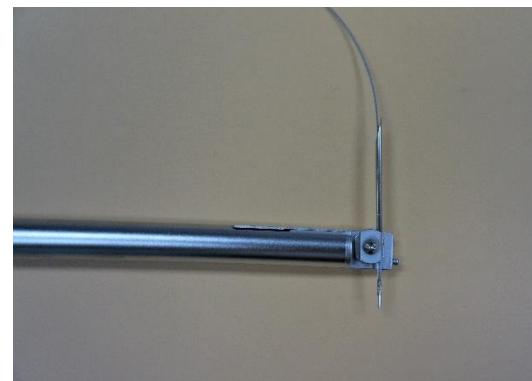
Un bol d'eau ou de sérum physiologique stérile peut être utilisé pour lubrifier les électrodes avant de les insérer dans l'outil jetable de mise en place de l'électrode. Utiliser une seringue remplie de sérum physiologique pour lubrifier l'outil jetable de mise en place de l'électrode pour faciliter l'insertion de l'électrode. L'outil jetable de mise en place de l'électrode peut être chargé avec l'aiguille verrouillée à 90° ou 180°.



- Option n° 1 : chargement de l'électrode avec l'aiguille à 180° :
 1. Serrer la poignée en deuxième position de verrouillage et verrouiller la position de l'aiguille en poussant le bouton coulissant.
 2. Placer la pointe en argent de l'électrode dans la zone biseautée de l'extrémité de l'aiguille.
 3. Maintenir l'électrode parallèle à l'aiguille pour ne pas endommager la gaine en silicone de l'électrode pendant le chargement à travers le tube de l'outil.
 4. NE PAS endommager l'électrode en la forçant à travers le biseau de l'aiguille.
 5. Continuer de pousser l'électrode dans l'aiguille jusqu'à ce que sa pointe approche le biseau de l'aiguille.
 6. Placer le pouce contre le biseau de l'aiguille et tirer le reste de l'électrode à travers le tube de l'outil. S'assurer que l'extrémité bleue est complètement dans le biseau de l'aiguille.

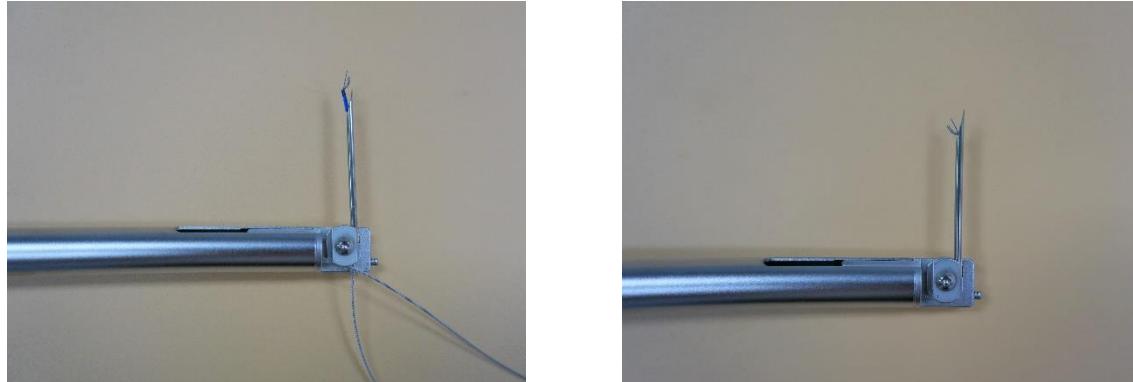


7. Vérifier que seul le bout stimulateur de l'électrode sort de l'extrémité de l'aiguille de l'outil jetable de mise en place de l'électrode.
8. Tout en tenant la poignée, déverrouiller la position de l'aiguille en poussant le bouton coulissant.
 - Option n° 2 : chargement de l'électrode avec l'aiguille à 90° :
 - 1. Serrer la poignée en première position de verrouillage et verrouiller l'aiguille en poussant le bouton coulissant.
 - 2. Placer la pointe en argent de l'électrode dans la zone biseautée de l'extrémité de l'aiguille.



3. Maintenir l'électrode parallèle à l'aiguille pour ne pas endommager la gaine en silicone de l'électrode.
4. NE PAS endommager l'électrode en la forçant à travers le biseau de l'aiguille.
5. Pousser l'électrode à travers l'aiguille jusqu'à ce que l'extrémité de l'électrode approche la pointe du biseau.
6. Insérer la pointe en argent de l'électrode dans l'ouverture du tube de l'électrode.

7. Continuer de pousser l'électrode à travers son tube jusqu'à ce qu'elle sorte de l'outil.
8. Placer le pouce contre le biseau de l'aiguille et tirer le reste de l'électrode à travers le tube de l'outil. S'assurer que l'extrémité bleue est complètement dans le biseau de l'aiguille.



9. Vérifier que seul l'embout stimulateur de l'électrode sort de l'extrémité de l'aiguille de l'outil jetable de mise en place de l'électrode.
10. Déverrouiller la position de l'aiguille en poussant le bouton coulissant.

Recommencer la procédure pour charger les électrodes dans les Outils jetables de mise en place de l'électrode.

16.2 Insertion des électrodes dans le diaphragme au moyen de l'Instrument de mise en place de l'électrode

La phase d'implantation peut commencer une fois que les sites de l'électrode primaire et de l'électrode secondaire dans chaque hémidiaphragme ont été identifiés. Une électrode intramusculaire est insérée dans la cavité abdominale au moyen de l'Instrument de mise en place de l'électrode.



Instrument chirurgical de mise en place de l'électrode

L'électrode est insérée dans le diaphragme selon un angle tel que le trajet du fil d'électrode est parallèle au plan du diaphragme avant de sortir et avant le retrait de l'instrument de mise en place. Un dissecteur laparoscopique standard peut être utilisé pour aider au positionnement de l'électrode à l'emplacement souhaité sur le diaphragme et assurer une contre traction au moment du retrait de l'aiguille. L'électrode est alors testée pour s'assurer de l'obtention de la réponse désirée au stimulus de contraction et la procédure est répétée pour les électrodes restantes. Si la réponse n'est pas satisfaisante quand l'électrode est testée, celle-ci peut être retirée et remplacée par l'implantation d'une autre électrode. Une seconde électrode est implantée au site précédemment marqué au cours de la cartographie. À la fin de la procédure d'implantation, une radiographie du thorax sera effectuée pour s'assurer qu'aucun air abdominal n'est passé avec l'aiguille dans la cavité thoracique (capnothorax). Si de l'air est passé, il peut être aspiré au moyen d'un cathéter percutané (tel qu'un angiocathéter, un petit drain thoracique ou par thoracocentèse) à la fin de l'intervention.

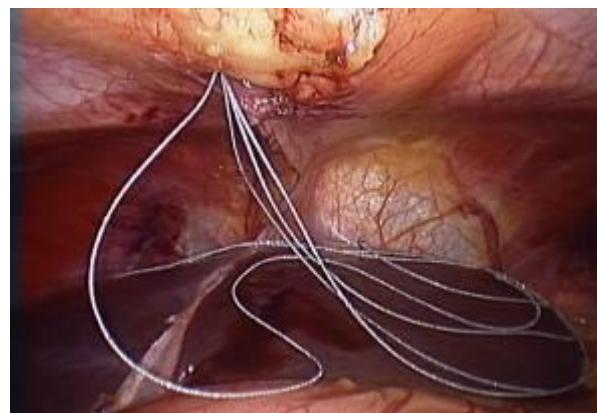


Insertion de l'électrode



Insertion de l'électrode

Lorsque les quatre électrodes ont été implantées, les fils peuvent être sortis par le site du trocart épigastrique.



17.0 ACHEMINEMENT DES ÉLECTRODES

Les fils d'électrode sont ensuite acheminés vers le site de sortie percutanée. Ces fils seront acheminés (« tunnelisés ») par voie sous-cutanée vers une zone de la partie supérieure du thorax, à un emplacement jugé approprié par le chirurgien et le personnel soignant du patient. Une électrode indifférente supplémentaire sera placée par voie sous-cutanée dans la partie supérieure du thorax et acheminée vers un site de sortie percutanée distinct. Les électrodes seront ensuite testées à nouveau pour s'assurer que toutes les connexions ont été réalisées correctement. Une bande ECG est enregistrée avec les quatre électrodes actives pour s'assurer de l'absence de capture du rythme cardiaque. Si le patient doit subir une gastrostomie, une technique endoscopique percutanée standard peut alors être réalisée ; les fils sont à nouveau vérifiés. Les incisions des ports sont fermées, et le patient est transféré en salle de réveil. Le site de sortie du fil est recouvert d'un pansement.

18.0 BLOCAGE

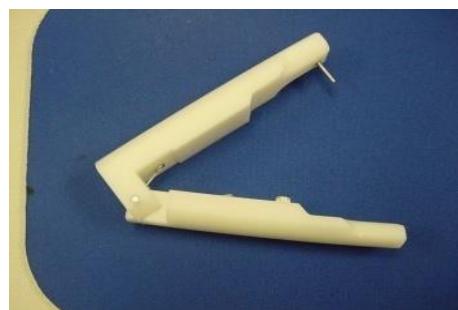
Le blocage est le processus final de la préparation des fils d'électrode qui permet de les relier au système de stimulation NeuRx et à son câble de raccordement. Le blocage peut être réalisé dans la salle d'opération ou de réveil.

(MISE EN GARDE : Lors de cette étape, évitez de tirer sur l'excédent d'électrode émergeant du site de sortie, sous peine d'externaliser l'électrode de manière excessive et de risquer sa rupture accidentelle.)

1. Si le site est recouvert de compresses de gaze, retirez-les soigneusement pour observer le site de sortie et nettoyez ce dernier avec un tampon imbibé d'alcool. Munissez-vous de l'outil de sertissage, du repousseur de douille et du jeu de connecteurs d'électrodes (22-0005).



Outil de sertissage



Repousseur de douille

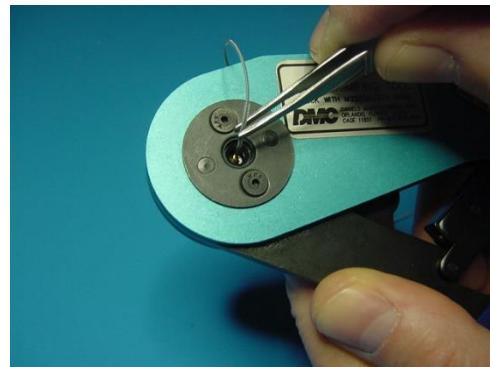


Jeu de connecteurs d'électrodes

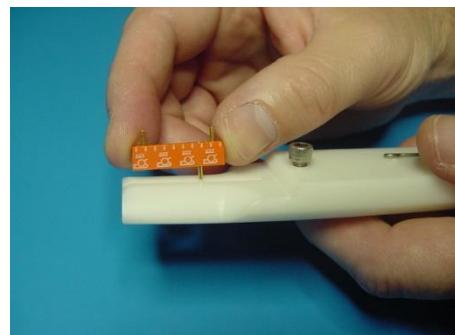
2. Retirez une pointe en or du jeu de connecteurs d'électrodes. À l'aide de pinces, saisissez la plus large extrémité de la pointe en or et placez son extrémité effilée dans l'outil de sertissage.



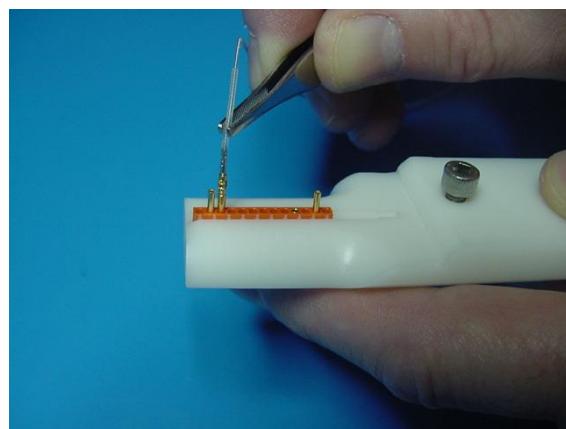
3. À l'aide de pinces, introduisez doucement l'extrémité en argent de l'électrode dans la plus large extrémité de la pointe en or placée dans l'outil de sertissage.



4. Tout en maintenant l'extrémité en argent dans la pointe en or, pressez fermement le manche de l'outil de sertissage jusqu'à l'arrêt. Relâchez la poignée et retirez soigneusement l'électrode sortie de l'outil de sertissage.
5. Répétez ce processus pour sertir autant de pointes en or qu'il y a d'électrodes sortantes.
6. Placez le connecteur d'électrodes dans le repousseur de douille, puis orientez le connecteur d'électrodes et les deux pointes en or visibles tel qu'indiqué sur la photo.



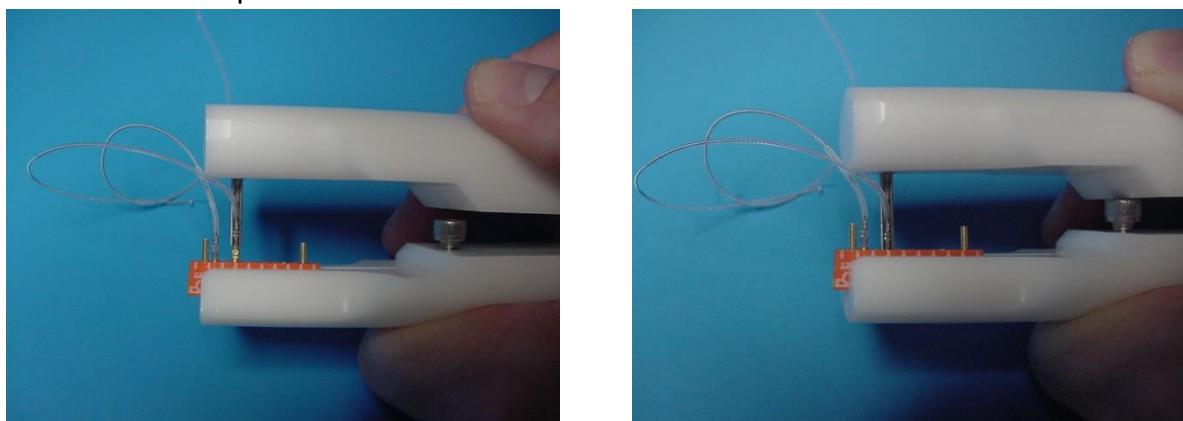
7. En commençant par l'électrode la plus crâniale (supérieure), insérez l'électrode dans le 3^e trou du connecteur.



8. Fermez doucement le repousseur de douille en alignant l'électrode dans la niche du repousseur.
9. Une fois alignée, pressez fermement le repousseur de douille.

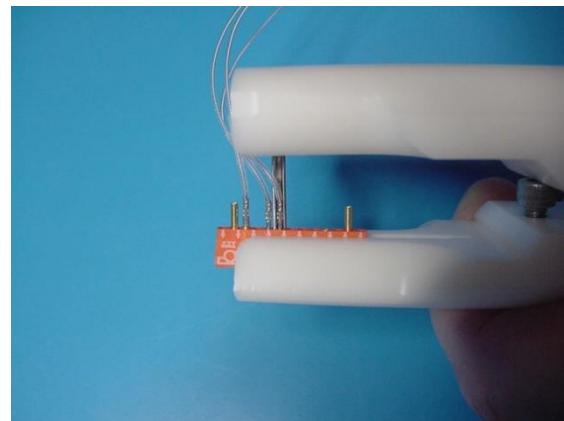
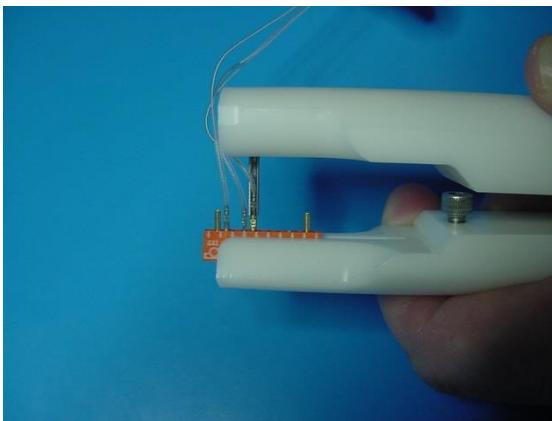


10. Sélectionnez l'électrode suivante la plus crâniale et insérez-la dans le 5^e trou du connecteur d'électrodes.



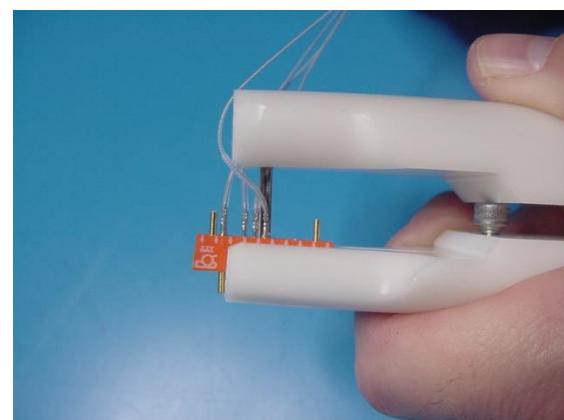
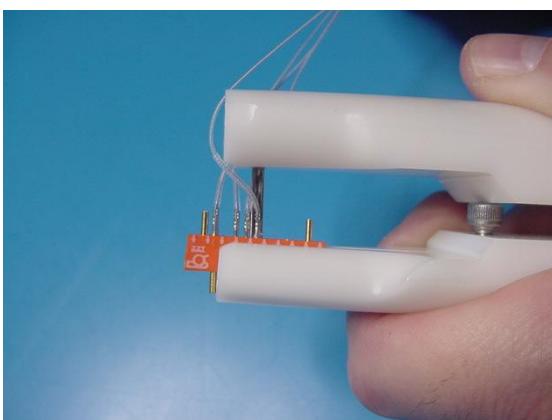
11. Fermez doucement le repousseur de douille en alignant l'électrode dans la niche du repousseur. Une fois alignée, pressez fermement le repousseur de douille.

12. Sélectionnez la 3^e électrode la plus crâniale et insérez-la dans le 6^e trou du connecteur d'électrodes.



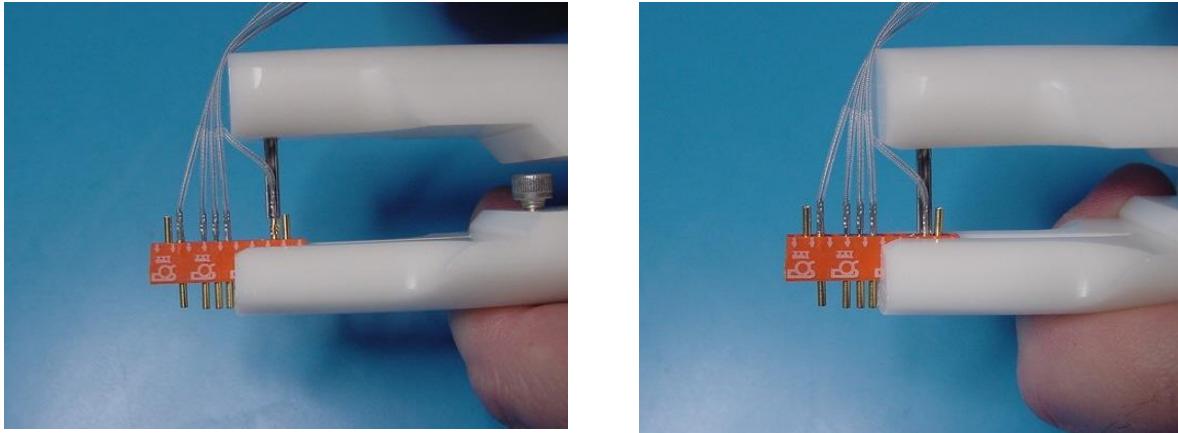
13. Fermez doucement le repousseur de douille en alignant l'électrode dans la niche du repousseur. Une fois alignée, pressez fermement le repousseur de douille.

14. Sélectionnez la 4^e électrode la plus crâniale et insérez-la dans le 7^e trou du connecteur d'électrodes.

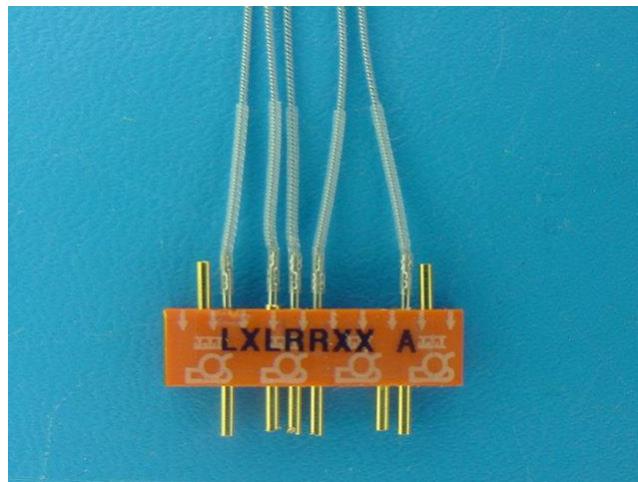


15. Fermez doucement le repousseur de douille en alignant l'électrode dans la niche du repousseur. Une fois alignée, pressez fermement le repousseur de douille.

16. Sélectionnez l'électrode indifférente et insérez-la dans le 11^e trou du connecteur d'électrodes.



17. Fermez doucement le repousseur de douille en alignant l'électrode dans la niche du repousseur. Une fois alignée, pressez fermement le repousseur de douille.

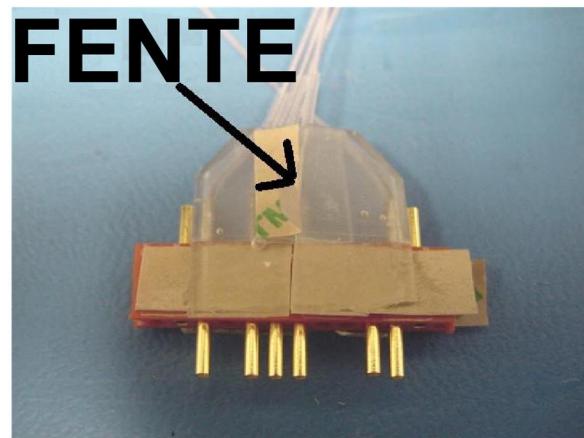


Connecteur d'électrodes assemblé

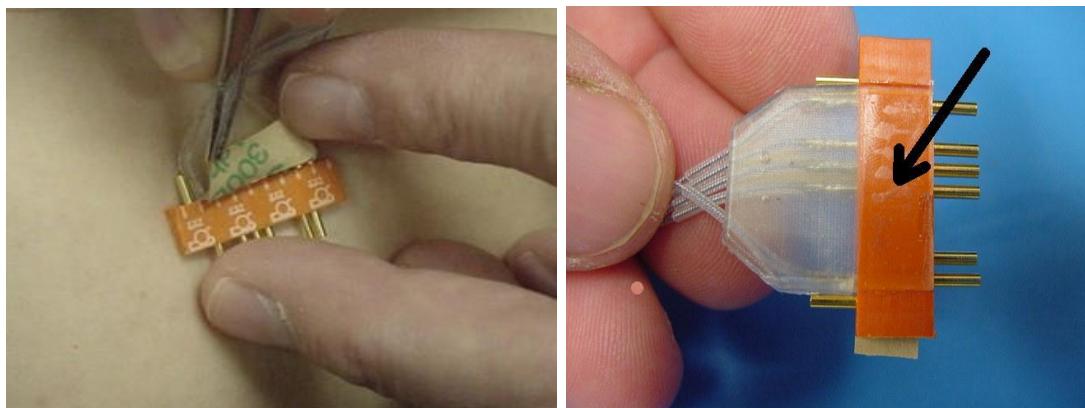
18. Raccordez soigneusement le câble patient au connecteur d'électrodes et effectuer une vérification du système en réglant les paramètres de la station de réglage clinique NeuRx® Clinical Station sur les valeurs minimales. Si un « X » est affiché sur un des canaux, retirez la pointe en or correspondante du connecteur d'électrodes.

19.0 Gaine de retenue anti-traction

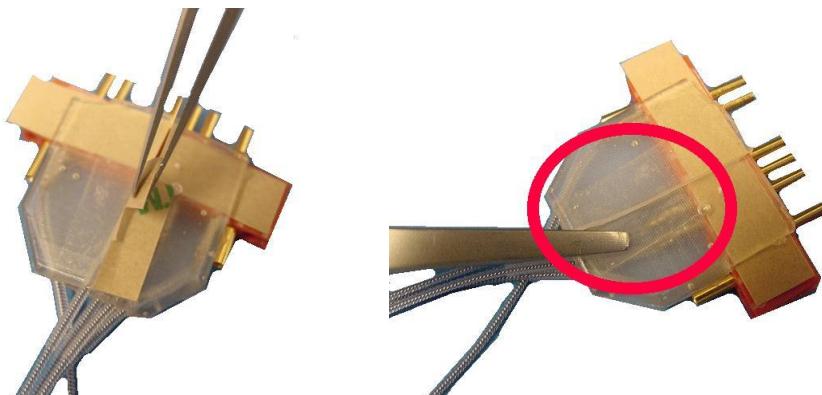
1. La gaine de retenue anti-traction (inclus dans le jeu de connecteurs chirurgicaux, réf. 22-0028) dispose d'une fente prédécoupée au centre de l'une de ses surfaces planes pour faciliter sa mise en place par-dessus les fils d'électrodes.
2. Écartez délicatement les bords de la FENTE de la gaine de retenue anti-traction pour envelopper les fils d'électrode, puis faites glisser la gaine de retenue sur le bloc connecteur d'électrodes.



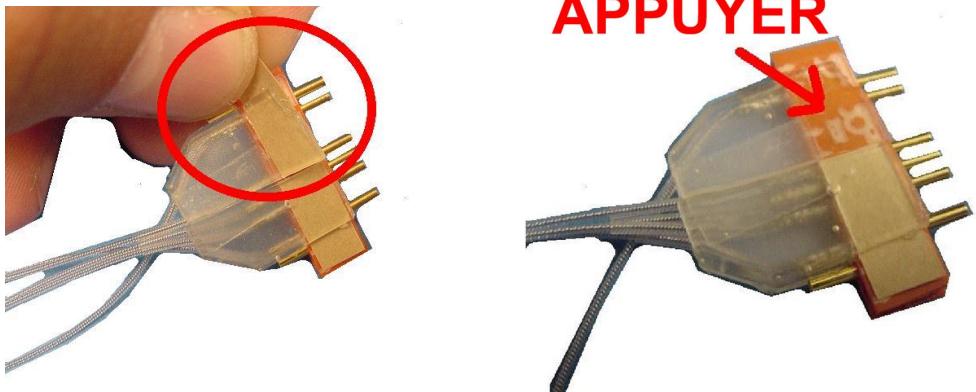
3. Retournez le connecteur (du côté opposé à celui de la FENTE), soulevez le rabat avant de la gaine et retirez la pellicule adhésive avec une pince. Appuyez fermement la gaine sur le connecteur, comme illustré.



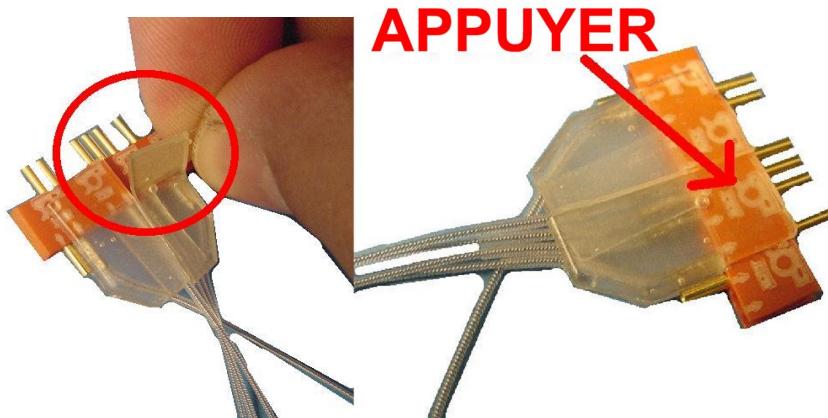
4. Retournez de nouveau la gaine côté FENTE. Retirez la pellicule adhésive de la FENTE et appuyez fermement sur le rabat pour l'abaisser. VEILLEZ À NE PAS ENDOMMAGER LES ÉLECTRODES PENDANT CETTE OPÉRATION.



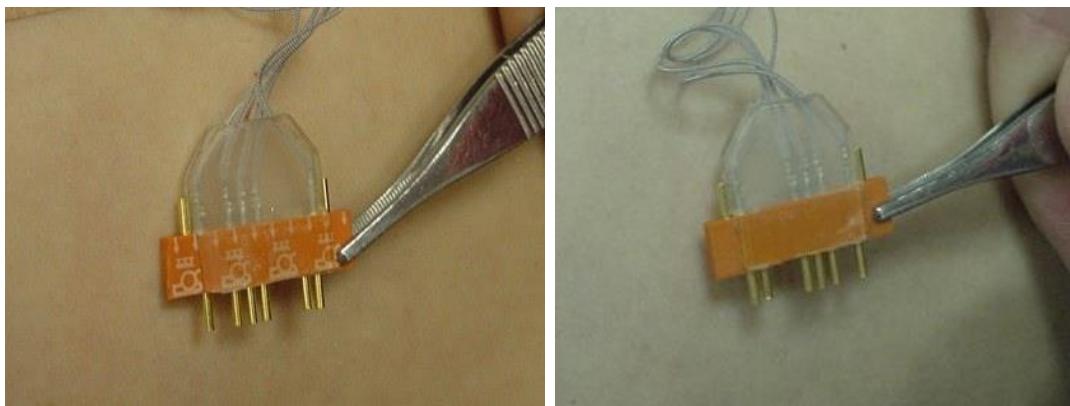
5. Retirez la pellicule adhésive du côté gauche de la gaine et appuyez fermement sur le connecteur.



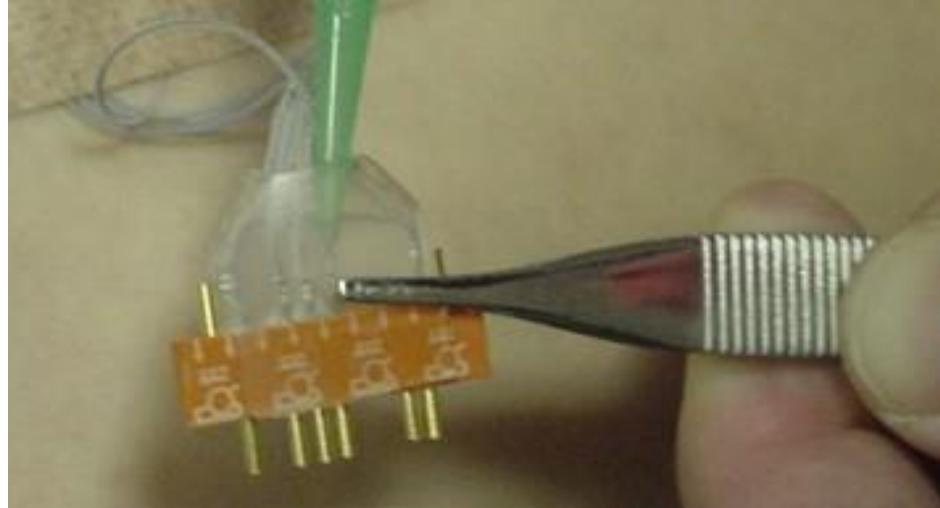
6. Retirez la pellicule adhésive du côté droit et appuyez fermement sur le connecteur, comme illustré.



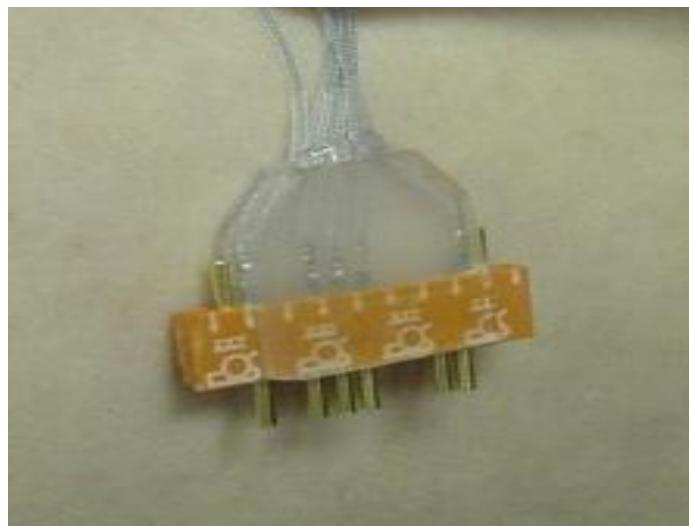
7. La gaine assemblée doit se présenter comme illustré.



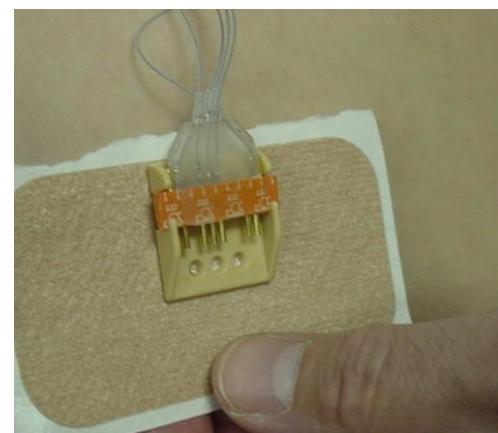
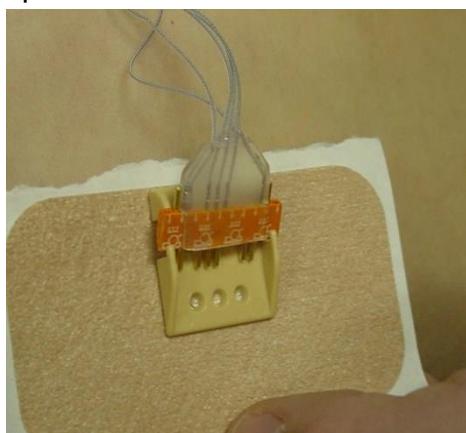
8. Retirez du kit la seringue remplie d'adhésif à base de silicone et fixez l'embout gris sur la seringue. Mettez le bouchon de côté pour refermer le tube après usage.
9. Retirez le piston du sachet et insérez-le dans la seringue. (Remarque : le piston n'est pas bloqué (volontairement) à l'intérieur de la seringue, et pourrait tomber si la seringue est retournée.)
10. Insérez délicatement l'embout gris de la seringue dans la gaine de retenue anti-traction jusqu'au bloc connecteur de l'électrode.

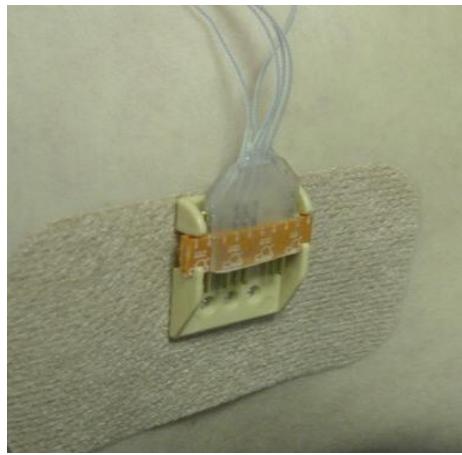


11. Tout en maintenant la gaine de retenue anti-traction immobile, remplissez-la **délicatement** par le fond en veillant à ne pas créer de vide ni de bulles d'air. Éliminez tout excédent de silicone à la sortie de la gaine.



12. Retirez la pellicule adhésive du porte-connecteur et fixez ce dernier sur le patient.





13. Positionnez le bloc connecteur d'électrodes dans le porte-connecteur afin qu'il soit sec et alignez les 5 fils d'électrode sur un plan droit et plat.
14. Couvrez les électrodes exposées avec une compresse de gaze et fixez le tout avec un pansement adhésif résistant à l'eau.

20.0 RÉFÉRENCES

Onders RP, Aiyar H, Mortimer JT. Characterization of the Human Diaphragm Muscle with respect to the Phrenic Nerve Motor Points for Diaphragmatic Pacing. American Surgeon 2004;70:241-247.

Onders RP, Ignagni AI, Aiyer H, Mortimer JT. Mapping the Phrenic nerve Motor Point: the Key to a Successful Laparoscopic Diaphragm Pacing System in the first human series. Surgery 2004;136:819-826.

Onders RP, Ignagni AI, DeMarco AF, Mortimer JT. The learning Curve of investigational surgery: Lessons Learned from the first series of laparoscopic diaphragm pacing for chronic ventilator dependence. Surgical Endoscopy 2005;19: 633-7

A. J. Kerwin, B. K. Yorkgiris, D. J. Ebler, F. G. Madbak, A. T. Hsu, and M. L. Crandall, Use of diaphragm pacing in the management of acute cervical spinal cord injury.,+J. Trauma Acute Care Surg., vol. 85, no. 5, pp. 928-931, Nov. 2018.

R. P. Onders et al., Completed FDA feasibility trial of surgically placed temporary diaphragm pacing electrodes: A promising option to prevent and treat respiratory failure.,+Am. J. Surg., vol. 215, no. 3, pp. 518-521, Mar. 2018.

R. P. Onders, M. J. Elmo, C. Kaplan, R. Schilz, B. Katirji, and G. Tinkoff, Long-term experience with diaphragm pacing for traumatic spinal cord injury: Early implantation should be considered,+Surg. (États-Unis), vol. 164, no. 4, pp. 705-711, Oct. 2018.

INHALTSVERZEICHNIS

1.0	VERWENDUNGSZWECK.....	76
2.0	BEDEUTUNG DER SYMBOLE	76
3.0	WARNHINWEISE.....	79
4.0	VORSICHTSHINWISE	82
5.0	BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND FUNKTIONSPRINZIP	82
6.0	TECHNISCHE UND PHYSIKALISCHE BESCHREIBUNG.....	84
7.0	IMPLANTIERBARE KOMPONENTEN	85
8.0	EXTERNE KOMPONENTEN.....	87
9.0	ÄRZTESTATION	89
10.0	CHIRURGISCHE KOMPONENTEN.....	91
11.0	INFORMATIONEN	95
12.0	VERFAHRENSBEDINGTE RISIKEN	95
13.0	SCHULUNG IN DER CHIRURGISCHE IMPLANTATION	96
14.0	BESCHREIBUNG DES LAPAROSkopischen VERFAHRENS	97
15.0	MAPPING DES ZWERCHFELLS	98
16.0	EINFÜHREN UND PLATZIERUNG DER ELEKTRODEN	99
17.0	VERLEGEN DER ELEKTRODEN	103
18.0	BLOCKEN	103
19.0	ANBRINGEN DER ZUGENTLASTUNGSHÜLSE.....	109
20.0	LITERATUR.....	113

Zusätzliche Anleitung im Lieferumfang des NeuRx DPSi , mit der Ärzte vertraut sein sollten:

Teilenr. 77-0035-GE Gebrauchsanweisung für Patienten und Pflegekräfte

1.0 VERWENDUNGSZWECK

Das NeuRx-Diaphragm-Pacing-System (NeuRx DPS®) dient der Beatmungsunterstützung bei Patienten mit neuromuskulärer Zwerchfelldysfunktion, die aufgrund einer Zwerchfelllähmung eine chronische Beatmungsunterstützung benötigen. Das Gerät ist indiziert bei Patienten mit hochgradigen Rückenmarksverletzungen, deren verbleibende Funktion des Zwerchfellnervs, der Lunge und der Zwerchfellmuskulatur ausreicht, um eine elektrische Stimulation zu ermöglichen.

2.0 BEDEUTUNG DER SYMBOLE

-  Das Symbol für **Warnung** steht vor Informationen zur Minderung einer Gefahr, die für den Bediener nicht offensichtlich ist. Es bedeutet, dass eine potenziell gefährliche Situation bei Nichtvermeidung zu Verletzungen des Bedieners oder Patienten führen kann.
-  Das Symbol für **Vorsicht** steht neben Vorsichtshinweisen rein informativer Natur. Es bedeutet, dass eine potenziell gefährliche Situation bei Nichtvermeidung zu geringfügigen oder mäßigen Verletzungen oder Sachschäden führen kann. Mit diesem Wort wird auch vor unsicheren Praktiken gewarnt.
-  Das Symbol für **Hersteller** steht neben dem Namen und der Anschrift des Herstellers.
-  Das Symbol für **Bestellnummer** steht vor der Bestellnummer des Produkts. Die Bestellnummer ist eine eindeutige Identifikationsnummer des Geräts.
-  Das Symbol für **Chargenbezeichnung** steht vor der Chargennummer des Produkts. Produkte, die gleichzeitig und unter Verwendung derselben Werkstoffe und Teile hergestellt werden, weisen die gleiche Chargennummer auf.
-  Das Symbol für **Seriенnummer** ist auf Produkten angebracht, die eindeutig gekennzeichnet sein müssen.
-  Das Symbol für **Verwendbar bis** ist auf Produkten angebracht, die mit einem Verfallsdatum gekennzeichnet sind, vor dem das Produkt verwendet werden soll. Das Datum ist in Form von Jahr und Monat angegeben, wobei das Ende des angegebenen Monats gilt.
-  Das Symbol für **Herstellungsdatum** ist als Hinweis auf das Datum der Herstellung auf Produkten angebracht. Das Datum ist in Form von Jahr und Monat angegeben.

-  Das Symbol für **Temperaturbegrenzungen** ist als Hinweis auf die Temperaturgrenzen für Lagerung und Transport auf Produktverpackungen angebracht. Das Symbol auf dem Produkt selbst weist auf die Temperaturgrenzen für den Betrieb hin.
-  Das Symbol für **Vor Nässe schützen** ist auf allen Verpackungen von Produkten angebracht, die einen Schutz der Verpackung vor Beschädigung erfordern.
-  Das Symbol für **Bei Beschädigung der Verpackung nicht verwenden** ist auf allen Verpackungen von Produkten angebracht, die entsorgt werden müssen, wenn die Verpackung beschädigt ist.
-  Das Symbol für **Begleitdokumentation** ist auf allen Verpackungen von Produkten angebracht und weist darauf hin, dass eine Gebrauchsanweisung mit weiteren Informationen vorhanden ist.
-  Das Symbol für **Prüfzeichen** gibt an, dass das Produkt der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG entspricht. Dies wurde von der benannten Stelle Nr. 2797 zertifiziert.
-  Das Symbol für **Bevollmächtigter in der EU** weist auf die Bezeichnung der autorisierten Vertretung für den Produktvertrieb in der EU hin.
-  Das Symbol für **Anwendungsteil des Typs BF** ist auf strombetriebenen Geräten angebracht, die direkten Kontakt mit dem Patienten haben. Es gibt den Grad des Schutzes gegen Stromschlag, Patientenableitstrom und Patientenhilfsstrom an.
-  Das Symbol für **Warnung** auf strombetriebenen Geräten weist auf physiologische Effekte hin, die für den Bediener nicht offensichtlich sind und Schäden verursachen können.
-  Das Symbol für **Ein/Aus** auf Geräten mit Stromfluss weist auf einen Drucktaster zum Ein- und Ausschalten des Produkts hin.
-  Das Symbol für **Begleitdokumentation beachten** ist auf strombetriebenen Geräten angebracht und weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung aus Sicherheitsgründen gelesen werden muss.

- IP₂₄ Das Symbol für **IP-Schutzart** ist auf Geräten mit Stromfluss angebracht und gibt an, dass das Produkt gegen Spritzwasser geschützt ist.



MR-unsicher. Ein Produkt, von dem bekannt ist, dass es in allen MR-Umgebungen Gefahren darstellt.

STERILE R

Gamma-Sterilisation. Dieses einfache, bewährte Verfahren ist sicher, zuverlässig und hochwirksam bei der Behandlung von medizinischen Einweggeräten. Mit der Fähigkeit, Produkte zu durchdringen, während sie in ihrer Endverpackung versiegelt sind, unterstützt die Gammabestrahlung den Herstellungs- und Vertriebsprozess, indem sie die Sterilisation sowohl des fertig verpackten Produkts als auch der Rohstoffe ermöglicht und dabei die vollständige Sterilität des Produkts gewährleistet.

STERILE EO

Gibt an, dass ein Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.

3.0 WARNHINWEISE



- Dieses Gerät darf nur nach den Anweisungen eines Arztes verwendet werden.
- Dem Patient muss stets ein Ersatzgerät zur Beatmungsunterstützung (Beatmungsgerät) zur Verfügung stehen. Wenn der Patient glaubt, dass mit dem NeuRx DPS ein Problem vorliegt, verwenden Sie sofort das Ersatzgerät. Das NeuRx DPS ist nach dem Wechsel zum Ersatzgerät für die Beatmungsunterstützung abzuschalten.
- Das NeuRx DPS kann in anderen medizinischen Geräten Störungen verursachen. Einige medizinische Geräte können im NeuRx DPS Störungen verursachen:
 - **Alle aktiven implantierbaren medizinischen Geräte.** Dazu gehören Produkte wie implantierbare Herzschrittmacher, implantierbare Cardioverter-Defibrillatoren, implantierbare Neurostimulatoren sowie am Körper getragene medizinischen Geräte (z. B. Insulinpumpen). Die Benutzung des NeuRx EPGs Stimulators kann in diesen Geräten Störungen verursachen.
 - **Chirurgischer Eingriff.** Der Gebrauch von chirurgischen Hochfrequenzgeräten kann an Stellen, an denen die Elektrodendrähte aus der Haut heraustreten, Verbrennungen verursachen. Auch das NeuRx DPS kann dadurch beschädigt werden, wenn es angeschlossen ist.
 - **Diathermische Behandlung.** Im Umkreis von 30 cm der implantierten Elektrodenkontakte darf keine diathermische Behandlung durchgeführt werden. Es könnte zu einer unerwünschten Gewebeerwärmung über die Elektrodendrähte kommen.
 - **Externe elektrische Stimulation** wie die **transkutane elektrische Nervenstimulation (TENS)**. Eine derartige Stimulation darf im Brustbereich in der Nähe der Elektrodendrähte nicht durchgeführt werden. Es könnte zu unerwünschten Zwerchfellkontraktionen kommen.
 - **Kurzwellen- oder Mikrowellentherapie.** Der Betrieb des NeuRx DPS in unmittelbarer Umgebung (in einem Abstand von ca. 1 m) von derartigen Geräten kann im NeuRx DPS Störungen verursachen.
 - **MR Untersuchung per Magnetresonanz-Tomographie (MRT).** Die PermaLoc®-Elektrode ist MR-unsicher. Führen Sie bei implantierten PermaLoc-Elektroden keine MRT-Untersuchung durch.
 - **MR Untersuchung per Magnetresonanz-Tomographie (MRT).** Der NeuRx EPG-Stimulator und die Oberflächenelektroden sind MR-unsicher. Das NeuRx DPS wurde nicht mit MRT getestet. MRT kann zu Bewegungen der Elektrodendrähte führen. MRT kann zudem über die Elektrodendrähte zu einer unerwünschten Gewebeerwärmung führen.

WARNHINWEISE (Fortsetzung)



- Eine transthorakale Stimulation ist zu verhindern.
- Ein versehentlicher Kontakt zwischen angeschlossenen, aber nicht verwendeten Anwendungsteilen (Kabel oder Ableitungen) und anderen leitenden Teilen, einschließlich solcher, die an die Schutzerde angeschlossen sind, ist zu vermeiden.
- Die Langzeitwirkungen von chronischer elektrischer Stimulation sind nicht bekannt.
- Es liegen keine Daten über die Sicherheit des Systems bei der Anwendung an Schwangeren vor.
- Es darf an Patienten mit Verdacht auf Herzerkrankungen oder Epilepsie nicht verwendet werden.
- Es darf nicht verwendet werden, wenn Hauteruptionen wie z. B. Phlebitis, Thrombophlebitis oder Varizen vorhanden sind.
- **WARNHINWEISE ZU ELEKTROMAGNETISCHEN STÖRUNGEN:** Einige elektrische Geräte geben elektromagnetische Wellen ab, die den Betrieb des NeuRx EPG stören können. Wenn Sie den NeuRx EPG in der Nähe anderer elektrischer Geräte betreiben, überprüfen Sie das Display des NeuRx EPG, um sich zu vergewissern, dass der EPG einwandfrei funktioniert.
- In der Nähe der Implantationsstelle der Elektroden sollte keine Elektrokauterisation durchgeführt werden.
- Trennen Sie das NeuRx EPG bei elektrischen diagnostischen Untersuchungen wie EMG oder EKG ab.
- Beachten Sie unbedingt die hier gegebenen Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Beim NeuRx EPG müssen spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) getroffen werden. Damit die Möglichkeit von Störungen des NeuRx EPG durch andere elektrische Geräte oder Störungen, die vom NeuRx EPG ausgehen, auf ein Minimum reduziert wird, dürfen mit dem NeuRx EPG NUR die hier genannten Kabel und Zubehörteile verwendet werden.
- Dieses Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Haut im betreffenden Bereich geschwollen, infiziert oder entzündet ist.
- **WARNHINWEIS ZUR HF-KOMMUNIKATION:** Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich der Peripherieteile wie Antennenkabel und externe Antennen) dürfen nicht näher als in einem Abstand von 30 cm zu jeglichem Teil des NeuRx EPG-Stimulators einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel betrieben werden. Andernfalls ist eine Beeinträchtigung der Leistung dieser Ausrüstung möglich.

- **WARNHINWEIS ZUR ENTFLAMMBARKEIT:** Der NeuRx EPG darf NICHT in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung wie einer Überdruck-Sauerstoffkammer und nicht in der Nähe brennbarer narkotischer Mischungen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid (Lachgas) angewendet werden. Der NeuRx EPG ist nicht als Gerät vom Typ AP (Anesthetic-Proof) oder APG (Anesthetic-Proof, Klasse G - Gas) klassifiziert.
- Verwenden Sie den NeuRx EPG-Stimulator NICHT näher als in einem Abstand von 30 cm von Sicherheitsanlagen, Metalldetektoren oder elektronischen Waren sicherungsanlagen.
- Der Patient sollte während der Konditionierung mit dem NeuRx DPS das Essen und Trinken vermeiden. Es besteht die Gefahr, dass Nahrungsmittel oder Flüssigkeiten in die Lunge geraten. Wenn der Patient das NeuRx DPS ständig verwendet, besprechen Sie mit ihm die Möglichkeiten, eine Aspirationsgefahr zu senken.
- Nehmen Sie vor dem Gebrauch eine Sichtprüfung aller STERILEN Siegel vor. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Versiegelung geöffnet wurde oder beschädigt ist.

3.1 KONTRAINDIKATIONEN

Unter folgenden Bedingungen ist das NeuRx DPS Einführinstrument zum Einsatz bei Patienten kontraindiziert:

- Das Produkt ist nicht zum Einsatz bei Patienten mit nicht funktionsfähigem Nervus phrenicus vorgesehen.
- Das Produkt ist nicht zum Einsatz bei schwangeren Frauen vorgesehen.



4.0 VORSICHTSHINWIESE

- Dieses Gerät ist von Kindern, Haustieren oder Schädlingen fernzuhalten.
- Das NeuRx DPS ist ein Gerät, das dicht am Körper getragen wird, und das Patientenkabel DARF NICHT lose vom Körper hängen gelassen werden. Dadurch soll die Strangulationsgefahr reduziert werden. Das Patientenkabel muss vorschriftsgemäß verlegt werden und darf nicht in Schleifen herunterhängen.
- Das Stimulationssystem darf weder übermäßiger Feuchtigkeit, Hitze noch über einen längeren Zeitraum Sonnenlicht, übermäßig großen Mengen an Staub oder Fusseln oder starken Stößen ausgesetzt werden. Wenn auf dem Display eine Systemstörung angezeigt wird, der Patient an der Austrittsstelle der Elektroden Schmerz verspürt oder das Produkt übermäßiger Feuchtigkeit, Hitze oder Stößen ausgesetzt wurde, sollte der Patient das Ersatzgerät zur Beatmungsunterstützung verwenden und den Gebrauch dieses Produkts abbrechen.
- In den folgenden Fällen sind geeignete Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen: bei Blutungsneigung nach akutem Trauma oder Fraktur, nach einer kürzlich durchgeführten Operation, wenn Muskelkontraktionen den Heilungsprozess stören können oder bei einer Verletzung des Sinnesnervs.
- Das NeuRx DPS kann bei einigen Patienten Hautreizungen, Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen auslösen.

Dies kann auf Folgendes zurückzuführen sein:

- Die Stimulation
- Den Klebstoff am Hautverband
- Den transparenten Verband über der Gaze, mit der die Elektrodendrähte abgedeckt sind (Tegaderm® und Op-Site® sind Beispiele für transparente Verbände).

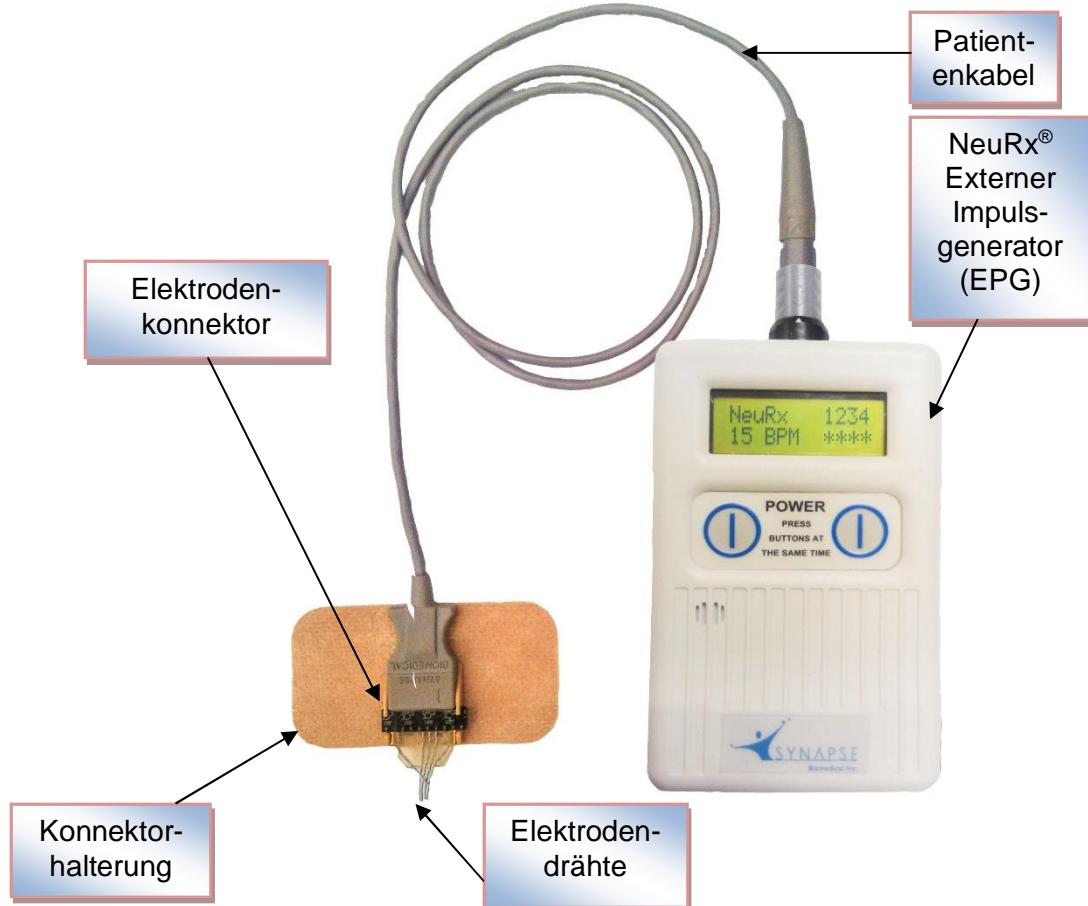
Reizungen können normalerweise dadurch gelindert werden, dass die Einstellungen des EPG geändert werden oder der Klebstoff entfernt wird.

- Zur Vermeidung von Schäden des NeuRx EPG durch Feuchtigkeit **schützen Sie den NeuRx EPG vor Nässe**. Dazu gehören Baden, Duschen, Schwimmen oder jede andere Aktivität, bei der der Patient Nässe ausgesetzt ist. Der EPG könnte durch Feuchtigkeit funktionsuntüchtig werden und stünde dann nicht zur Verfügung, wenn er benötigt wird.
- Wenn das Stimulationssystem für einen längeren Zeitraum nicht verwendet werden oder es eingelagert werden soll, nehmen Sie die Primärbatterie heraus, um eine mögliche Beschädigung zu verhindern.

5.0 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND FUNKTIONSPRINZIP

- Das NeuRx System zur Atemstimulation® ist darauf ausgelegt, Patienten durch den Einsatz von elektrischer Stimulation zur Kontraktion der Muskel bei der Atmung zu unterstützen.

- Es wird im Rahmen eines ambulant durchgeföhrten laparoskopischen Standardverfahrens implantiert.
- Die implantierten intramuskulären Zwerchfellelektroden werden über das Patientenkabel und den Elektrodenkonnektor an den NeuRx® Externen Impulsgenerator (EPG) angeschlossen. Der Elektrodenkonnektor wird mit dem Elektrodenhalterungspflaster am Patienten befestigt.



- Der Stimulator gibt wiederholte elektrische Stimulationsimpulse an die implantierten Elektroden ab, um zu bewirken, dass sich das Zwerchfell des Patienten zusammenzieht und der Patient ähnlich wie bei der natürlichen Atmung Luft einatmet.
- Der EPG wird mit dem passenden Stimulationsmuster programmiert. Wenn die Stimulation Beschwerden verursacht, passen Sie die EPG-Einstellungen so an, dass die Beschwerden gelindert werden oder ganz verschwinden.
- Der Anwender schließt das Gerät einfach an die implantierten Elektroden an und schaltet es ein; es gibt keine weiteren Bedienelemente, die für den Betrieb erforderlich sind.

- Der Stimulator muss während des Betriebs dicht am Körper des Patienten verbleiben, damit keine Zugspannung am Kabel oder an den Elektroden anliegt. Der Stimulator kann in einer Tasche der Kleidung des Patienten, einer Gürteltasche oder einfach auf einem Tisch oder an einem anderen bequemen Ort aufbewahrt werden.

6.0 TECHNISCHE UND PHYSIKALISCHE BESCHREIBUNG

Beim NeuRx System zur Atemstimulation (NeuRx DPS) handelt es sich um ein intramuskuläres, perkutanes Zwerchfellstimulationssystem für motorische Reizpunkte. Es wird mit einem laparoskopischen Standardverfahren implantiert. Die implantierten intramuskulären Zwerchfellelektroden werden an einer perkutanen Austrittsstelle an einen externen Impulsgenerator mit vier Kanälen angeschlossen. Der Impulsgenerator versorgt jede Elektrode mit einer kapazitiv gekoppelten, biphasischen Stimulation mit Ladungsausgleich. Dafür wird eine gemeinsam genutzte indifferenten Elektrode verwendet, die subkutan implantiert wird. Die abgegebene Ladung wird mit Hilfe des Impulsgenerators mit über die vom Arzt programmierten Parameter gesteuert, zu denen Impulsamplitude, Impulsdauer, Impulsfrequenz, Impulsanstieg, Inspirationszeit und Atemfrequenz gehören. Die Beurteilung der Reaktion der Elektroden auf die Stimulation und die Programmierung des externen Impulsgenerators mit den patientenspezifischen Parametern wird vom Arzt über eine Ärztestation durchgeführt. Der Anwender schließt das Gerät einfach an und schaltet es ein; es gibt keine weiteren Bedienelemente, die für den Betrieb erforderlich sind.

Die Implantationsstellen werden durch elektrisches Mapping des inferioren Aspekts des Zwerchfells ermittelt. Die intramuskulären PermaLoc®-Elektroden werden mithilfe des Elektroden-Einführinstruments chirurgisch in den Zwerchfellmuskel um die Äste des Nervus phrenicus herum implantiert, ohne dabei den Nerv zu berühren oder zu manipulieren. Die PermaLoc-Elektroden werden unter der Haut zu einer perkutanen Ausgangsstelle im seitlichen Brustbereich geführt. Eine indifferenten Neutralelektrode (Anode) wird unter der Haut verlegt und tritt an derselben Stelle im Brustbereich aus. Diese Elektroden werden an einen externen Impulsgenerator (EPG) (Stimulator) angeschlossen, der die zeitlichen Parameter und Stärke der Zwerchfellstimulation steuert. Jede Elektrode kann hinsichtlich der abgegebenen Ladung (Impulsdauer und Impulsamplitude) einzeln gesteuert und in Gruppen zusammengefasst werden, um den Zwerchfellmuskel auf die Leistung der gewünschten Atembemühung einzustellen.

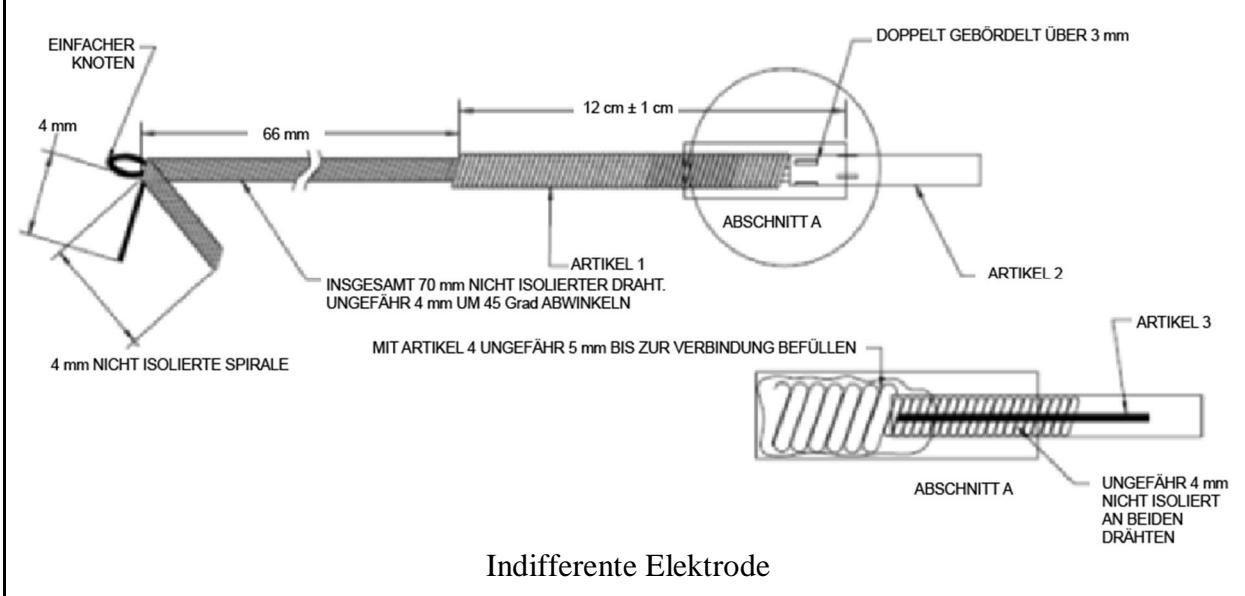
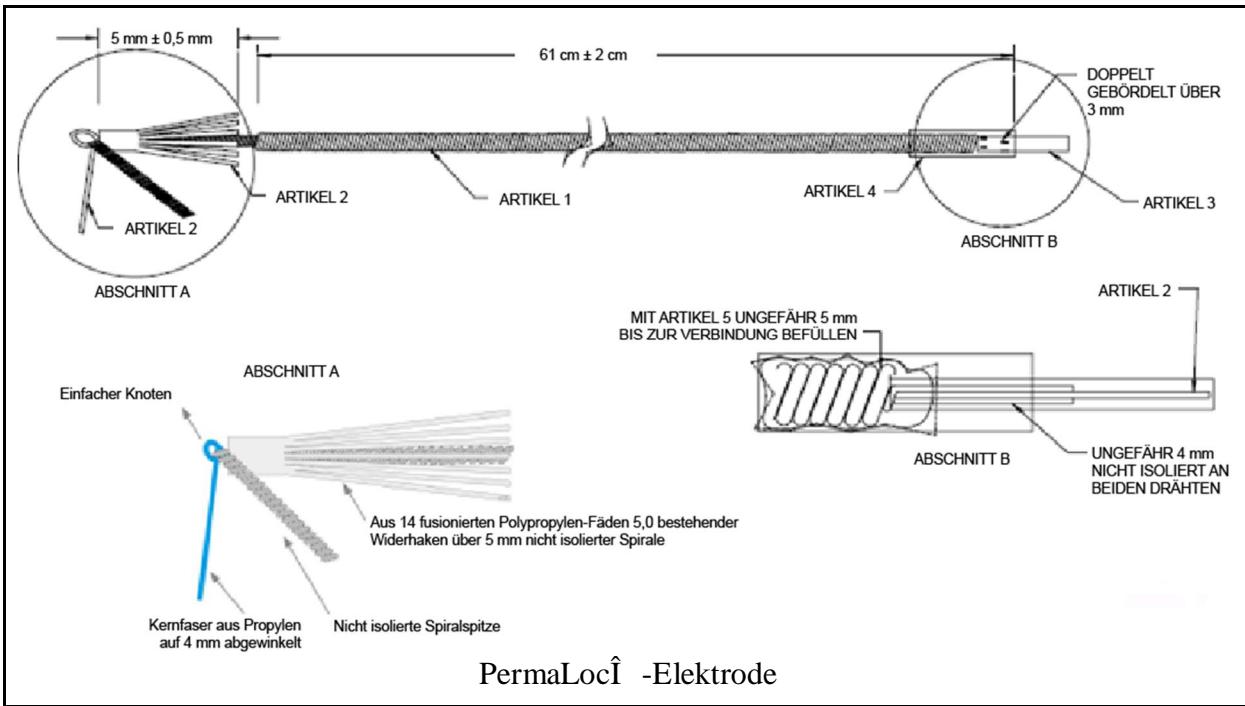
7.0 IMPLANTIERBARE KOMPONENTEN

7.1 Intramuskuläre Elektrode (PermaLoc®-Elektrode)

Die intramuskuläre PermaLoc-Elektrode ist eine als Doppelwendel ausgelegte Elektrode mit freier 316LVM-Edelstahloberfläche zur Stimulation und einem mit Polypropylen verstärkten Kern. Am implantierten Ende weist die PermaLoc-Elektrode einen Widerhaken aus 14 fusionierten Stücken Polypropylen-Faden auf. Der Elektrodenkörper ist mit einer PFA (Perfluoroalkoxy)-Fluoropolymer-Beschichtung isoliert und endet in einem 316L-Edelstahlstift mit verstärkender Silikonhülse. Alle Werkstoffe haben sich als Bestandteile zuvor genehmigter Produkte für die langfristige Implantation bewährt. Die Elektrode hat eine Gesamtlänge von 59 bis 63 cm, einen Durchmesser von 0,75 mm und eine nicht isolierte Stimulationsspitze von 9 mm. Die Oberfläche der Stimulationsspitze beträgt mindestens 18,5 mm². Die Elektroden werden in Tyvek-Verpackung verpackt und mit Ethylenoxid sterilisiert.

7.2 Indifferente Elektrode (Anode)

Die indifferente Elektrode bietet einen gemeinsamen Rückstrompfad für alle im Zwerchfell implantierten Elektroden. Sie wird im subkutanen Gewebe des linken Brustbereichs implantiert und unter der Haut zur Austrittsstelle geführt. Die Elektrode besteht aus demselben als Doppelwendel gearbeiteten 316LVM-Edelstahl wie die intramuskuläre Elektrode und perkutane Verlängerungsableitung. Sie endet an einer Seite ebenfalls in einem 316L-Edelstahlstift und einer 7 cm langen nicht isolierten Neutralelektrodenspitze. Die Gesamtlänge beträgt 19 cm mit einem Durchmesser von 0,75 mm. Die indifferente Elektrode wird in Tyvek-Verpackung verpackt und mit Ethylenoxid sterilisiert.



8.0 EXTERNE KOMPONENTEN

8.1 NeuRx DPS-Stimulator

Der Patienten-EPG (Externer Impulsgenerator) ist ein extern getragenes, batteriebetriebenes Gerät mit vier Kanälen, das den Reizausgang und das Atmungs-Timing steuert. Bei den vier Ausgangskanälen handelt es sich um unabhängig voneinander gesteuerte, kapazitiv gekoppelte, biphasische Ausgänge mit einem gemeinsamen Rückstrompfad. Die Produkthülle ist in ein stoßfestes Kunststoffgehäuse mit Anschluss für ein Patientenkabel an der Oberseite, Display und Ein-/Aus-Tasten auf der Vorderseite und einem Fach für die austauschbare Batterie auf der Rückseite. Im Batteriefach befindet sich ein Programmieranschluss für die Verbindung mit der Ärztestation. Der EPG hat keine Bedienelemente, mit denen die Parametereinstellungen geändert werden könnten.

8.2 Patientenkabel

Die Verbindung zwischen dem externen Impulsgenerator und der Steckstelle am Elektrodenkonnektor erfolgt über ein fünfadriges Kabel. Das Impulsgenerator-Ende des Kabels ist eine formschlüssige ODU-Schnelltrennverbindung für medizinische Zwecke. Das Kabel ist ein mehradriges, mit Silikon ummanteltes, geschirmtes Kabel von 0,75 m Länge. Das Elektrodenkonnektor-Ende ist ein speziell geformter fünfadriger Verbinder. Es ist eine als Präzisionsstecker im geformten PVC eingebettete Stiftleiste. Das Patientenkabel leitet die elektrischen Signale von der Steuereinheit an die implantierten Elektroden. Das Kabel wird unsteril an den Endbenutzer geliefert und die Kabeleinheit hat die Prüfung auf Biokompatibilität bestanden.

8.3 Elektrodenkonnektor-Steckstellenkit

Jede Elektrode endet in einem ITT-Cannon-Steckverbinder. Die einzelnen Buchsen werden mit der Elektrode verpresst und in eine Trägerleiste eingesetzt. Die Buchsen werden in einer festgelegten Reihenfolge in die Trägerleiste eingesetzt, die der Anordnung des Patientenkabels entspricht. Die Pressverbindungen sind durch eine Zugentlastungshülse geschützt.

8.4 Zugentlastungshülse

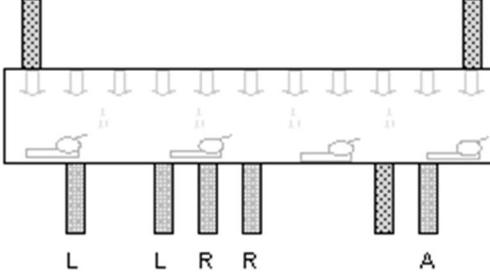
Die Hülse ist eine Urethan-Zugentlastung für die mit dem Anschlussblock verbundenen Elektroden. Sie besteht aus Urethan für medizinische Zwecke und wurde von Synapse geformt. Wenn die Elektroden in den Anschlussblock geführt wurden, wird die Hülse mit Silikonklebstoff aufgefüllt. Nach dem Auffüllen der Hülse mit Klebstoff wird die Hülsenbaugruppe in die Konnektorhalterung eingesetzt. Die Urethan-Hülse wird als Komponente des chirurgischen Anschluss-Kits (Surgical Connector Kit) in einem Beutel mit Metallschutzfolie und einem Antikondensationsbeutel zum Schutz vor Feuchtigkeit geliefert. Sie wird dem Endbenutzer in nicht sterilem Zustand geliefert.

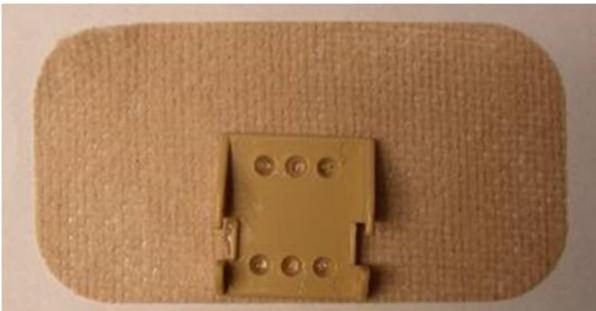
8.5 Konnektorhalterung

Die Konnektorhalterung besteht aus einem Pflaster mit einem Clip auf der Oberseite, der die Verbindung zwischen den Elektroden und dem Patientenkabel herstellt. Das Pflaster ist ein medizinisches hypoallergenes MED5322-Gewebeplaster für die langfristige Auflage auf die Haut. Das Pflaster kann bis zu 7 Tage auf der Haut verbleiben.

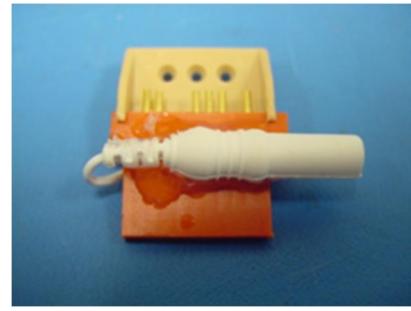
8.6 Ersatzkonnektor für die indifferenten Elektrode

Mit der speziellen Kopplungsbaugruppe im Lieferumfang kann eine indifferenten Oberflächenelektrode kurzzeitig angeschlossen werden. Entsprechend der Redundanz aller anderen Komponenten bietet diese Baugruppe Redundanz für die implantierte Anode. Im Fall einer Funktionsstörung der implantierten Anode, bei Bruch oder bei Extraktion kann diese Komponente als Ersatz für diese Funktion verwendet werden und ermöglicht so die Fortsetzung der Behandlung, ohne dass eine sofortige Implantation einer neuen Anode erforderlich wird. Die Verfügbarkeit einer indifferenten Ersatzelektrode setzt die Gefahr einer Unterbrechung der Stimulation auf ein Minimum herab.

 NeuRx DPS [†] Externer Impulsgenerator (EPG)	 Patientenkabel
 Elektrodenkonnektorblock	 Geformte Zugentlastungshülse und Baugruppe in der Konnektorhalterung



Konnektorhalterung



Ersatzkonnektor für die indifferente Elektrode

9.0 ÄRZTESTATION

Die Ärztestation dient drei wesentlichen Aspekten der Geräteimplementierung. Sie dient zum Mapping und zur Elektrodencharakterisierung während des chirurgischen Eingriffs, bietet Funktionen für den DPS-Stimulator und ermöglicht die Programmierung des externen DPS-Stimulators.

Die erste Anwendung der Station im Rahmen der Geräteimplementierung besteht in der intraoperativen Stimulation und Wahrnehmung der Reizantwort. Bei diesem OP-Mapping-Modus werden mit den unten aufgeführten chirurgischen Komponenten Einzelreiz- und Burst-Stimulationen abgegeben und die Reaktion des Abdominaldrucks wird mit einem kontaktlosen Drucksensor erfasst und angezeigt. Über einen Stimulatormodus werden die Kanäle zum Abschluss des Eingriffs einzeln und zusammen getestet, um zu bestätigen, dass sie unversehrt sind und die erwartete Reaktion verursachen.

Anschließend wird mit der Station die Reaktion jeder einzelnen Elektrode anhand der vier Stimulusausgabekanäle charakterisiert. Dabei werden jeweils die Reaktion auf Amplitude, Impulsbreite, Frequenz und Impulsanstieg charakterisiert, um das Tidalvolumen und den Patientenkomfort je Atemzug zu optimieren. Die Inspirationszeit und Atemfrequenz werden auf ein geeignetes Atemminutenvolumen eingestellt. Eine Feinabstimmung der Einstellungen für den jeweiligen Patienten kann im Stimulatormodus durchgeführt werden.

Darüber hinaus sendet die Station im Programmiermodus die gewünschten Stimulus- und Atmungs-Timing-Parameter an den externen Stimulator. Die Station kann auch im Rahmen einer Prüfung der Einstellungen zum Lesen der aktuell programmierten Parameter eines externen Stimulators verwendet werden.

Zur Bedienung der Ärztestation richten Sie sich bitte nach dem Synapse Biomedical Clinician Station Manual (PN 77-0048).



Ärztestation (Clinical Station)

10. CHIRURGISCHE KOMPONENTEN

10.1 Sterilisation

Mit Ausnahme der Ärztestation und des Elektroden-Einführinstruments werden die chirurgischen Komponenten in einem Doppelbeutel geliefert, der in medizinischen Dupont® Tyvek®-Beuteln verpackt und EtO-sterilisiert ist. Das Elektroden-Einführinstrument wird am Operationsort dampfsterilisiert. Die Ärztestation wird nicht sterilisiert. Das Einweg-Elektroden-Einführinstrument ist Gamma-(Sterile R)-sterilisiert und in einer versiegelten und sterilen durchsichtigen Tyvek-Kunststoffschale verpackt.

10.2 Mapping-Instrument

Der erste Schritt der chirurgischen Implementierung besteht im laparoskopischen Mapping des Zwerchfells. Dazu kann entweder ein vorhandener laparoskopischer Dissektor für die Stimulation eingeführt und angeschlossen oder alternativ das optionale 5-mm-Mapping-Instrument verwendet werden. Mit beiden Instrumenten wird die untere Oberfläche des Zwerchfells einem Rastermuster folgend stimuliert, um die optimalen Implantationsstellen für die intramuskulären Elektroden zu bestimmen. Der angeschlossene laparoskopische Dissektor kann vom Chirurgen an mehreren Stellen nacheinander auf dem Zwerchfell zur Stimulation angesetzt werden. Optional kann das Mapping-Instrument vom Chirurgen an mehreren Stellen nacheinander auf dem Zwerchfell angesetzt und mit der Unterdruckversorgung des OPs durch das zentrale Lumen der Sonde befestigt werden. Die Stimulation zum Erzielen einer Änderung des Abdominaldrucks wird mit der Ärztestation entweder im Einzelreiz- oder Burst-Modus abgegeben.

10.3 Druckschlauch zwischen Wandler und Trokar

Ein PVC-Schlauch von einem Meter Länge mit männlichen Luer-Lock-Steckern an beiden Enden dient zur Verbindung zwischen einem Trokaranschluss und dem kontaktlosen Drucksensor. Durch die Länge des Schlauchs lässt sich eine Verbindung zum Drucksensor außerhalb des sterilen Felds herstellen. Der Druckschlauch zwischen Wandler und Trokar wird in Tyvek-Verpackung verpackt und mit Ethylenoxid sterilisiert.

10.4 Kontaktloser Drucksensor

Ein Differenzdrucksensor (1 PSI full scale) wandelt die Änderungen des Abdominaldrucks in ein elektrisches Signal für die Ärztestation um. Er wird mit einem weiblichen Luer-Lock-Anschluss an den Druckschlauch angeschlossen und mit einer formschlüssigen medizinischen Verbindung an die Ärztestation. Das elektrische Signal bietet einen Hinweis auf die relative Druckänderung.

10.5 Kabelsatz

Ein Kabelsatz mit berührungssicheren Steckern dient zur Verbindung des Mapping-Instruments mit der Ärztestation außerhalb des sterilen Felds. Ein Satz aus 3 Meter langen Kabeln dient zur Verbindung mit dem Mapping-Instrument oder Clip-Ableitungen zum Testen der implantierten Elektroden. Ein weiteres Kabel dient zur Verbindung zwischen der Oberflächenanode und der Ärztestation.

10.6 Oberflächenanode

Die Oberflächenanode besteht aus einer Klebeelektrode, die während des intraoperativen Verfahrens auf der Haut angebracht wird. Bei der von Axelgaard hergestellten Anode kommt ein proprietärer Hydrogel-Haftstoff für die Haftung der Oberflächenanode auf der Haut zum Einsatz.

10.7 Elektroden-Einführinstrument

Das Elektroden-Einführinstrument wird intraoperativ zur Implantation der Elektroden verwendet.

Anmerkung: **Abschnitt 10.7.1** beschreibt das wiederverwendbare (nach Reinigung und erneuter Sterilisation durch die Klinik) Elektroden-Einführinstrument (23-0031 Ref. IFU 77-0052). **Abschnitt 10.7.2** beschreibt das Einweg-Elektroden-Einführinstrument (21-0039-99 Ref. IFU 77-0086). Beide Werkzeuge haben die gleichen Anwendungshinweise.

10.7.1 Wiederverwendbares Elektroden-Einführinstrument

Das wiederverwendbare Elektroden-Einführinstrument ist ein langlebiges 11-mm-Laparoskopie-Instrument. Es ist aus chirurgischem Edelstahl (304SS) gefertigt, der im MEDCOAT-2000-Galvanisierungsverfahren mit Chrom beschichtet wurde. Das proprietäre MEDCOAT-2000-Verfahren trägt Chrom auf die Oberfläche der Edelstahlteile auf, wodurch eine reibungsarme Oberfläche entsteht, die glittfähig und biokompatibel ist.

Die intramuskuläre Elektrode mit Widerhaken wird in das Lumen des Instruments geladen, wobei der deisolarierte Widerhaken aus der Nadel herausragt. Das Unterteil des Polypropylen-Widerhakens ist im Inneren der Nadel geladen. Wenn die Nadel ausgefahren und zwischen den Muskelfasern, parallel zur Diaphragmaoberfläche, eingeführt wird, bleibt der deisolarierte Widerhaken an den Fasern hängen und die Leitung wird beim Zurückziehen des Instruments aus dem Lumen gezogen. Das Instrument wird dem Endanwender unsteril mit einer Anleitung zur Reinigung und Sterilisation geliefert.



Abbildung 1: **Wiederverwendbares Elektroden-Einführinstrument**



10.7.2 Einweg-Elektroden-Einführinstrument

Das wiederverwendbare Elektroden-Einführinstrument ist ein 10-mm-Einweg-Laparoskopie-Instrument für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten. Die intramuskuläre Elektrode mit Widerhaken wird in das Lumen des Geräts geladen, wobei der deisolierter Widerhaken aus der Nadel herausragt. Das Unterteil des Polypropylen-Widerhakens ist im Inneren der Nadel geladen. Wenn die Nadel ausgefahren und zwischen den Muskelfasern, parallel zur Diaphragmaoberfläche, eingeführt wird, bleibt der deisolierter Widerhaken an den Fasern hängen und die Leitung wird beim Zurückziehen des Instruments aus dem Lumen gezogen.



Abbildung 2: Einweg-Elektroden-Einführinstrument

10.8 Tunnelierer

Die Ableitungstunnelierer werden während des Eingriffs dazu verwendet, die Elektrode zur Implantationsstelle zu führen. Es sind dünnwändige Röhrchen aus Edelstahl (304SS), die der Norm ASTM A908 für Kanülen entsprechen. Da die Ableitungstunnelierer aus demselben Material wie die Mapping-Sondenkanüle zusammengesetzt sind, haben die von Synapse an der Mapping-Sonde durchgeführten Prüfungen auf Zytotoxizität, erhöhte Empfindlichkeit, Reizung und systemische Toxizität (akut systemische und Pyrogenizität) Aussagekraft hinsichtlich der Ableitungstunnelierer und bestätigen deren Biokompatibilität. Die Ableitungstunnelierer werden in Tyvek-Verpackung verpackt und mit Ethylenoxid sterilisiert.

10.9 Ärztestation

Die Ärztestation dient zum Mapping während des chirurgischen Eingriffs, bietet Funktionen für den NeuRx DPS Externen Impulsgenerator und ermöglicht das Programmieren des NeuRx DPS Externen Impulsgenerators.

10.10 Ärzte-Bördelzange

Die Elektrodenableitungen werden vor der Installation im Anschlussblock mit der Ärzte-Bördelzange konfektioniert. Für diese Konfektionierung der Elektrodenableitungen muss eine mit dem Anschlussblock kompatible, größere Kontaktbuchse aufgepresst werden.

10.11 Steckstellenhilfe

Nach dem Konfektionieren der Elektrodenableitungen werden alle konfektionierten Ableitungen mit der Steckstellenhilfe in den Anschlussblock eingesetzt.

10.12 Produktverpackung

Die Komponenten des NeuRx DPS sind für die unterschiedlichen Bedürfnisse der Endbenutzer in verschiedenen Set-Konfigurationen (Kits) erhältlich. Das NeuRx DPS System Kit enthält bei Lieferung ein Sterile Surgical Kit, ein Patient Kit und ein Destination Kit. Das Sterile Surgical Kit (steriles OP-Set) enthält die implantierbaren Elektroden und Teile für die Anschlussstecker und zusätzlich alle chirurgischen Verbrauchsartikel, die bei der chirurgischen Installation benötigt werden. Das Patient Kit (Patientenset) wird dem Patienten ausgehändigt und enthält die externen Stimulatoren und Verbrauchskomponenten wie Kabel, Batterien und Konnektorhalterungen. Das Destination Kit (Informationsset) enthält Anleitungen für Patienten und Pflegekräfte sowie weitere Patienteninformationen mit einer Patientenumfrage und die Garantieinformationen.

Die chirurgischen Komponenten werden sterilisiert in Beuteln aus DuPont® Tyvek® geliefert. Das Einweg-Elektroden-Einführinstrument ist Gamma-(Sterile R)-sterilisiert und in einer versiegelten und sterilen durchsichtigen Tyvek-Kunststoffschale verpackt. Führen Sie vor der Verwendung eine Sichtprüfung aller STERILBARRIEREN durch. Verwenden Sie das Gerät NICHT, wenn die Sterilbarriere offen, beschädigt oder kaputt ist.

11.0 INFORMATIONEN

Siehe das Dokument sSynapse Biomedical NeuRx Diaphragm Pacing System® Patient Information+ (PN 77-0038) im Lieferumfang des Produkts, das zur Aushändigung an den Patienten bestimmt ist.

12.0 VERFAHRENSBEDINGTE RISIKEN

- Während des Verfahrens besteht das Risiko einer Zwerchfellpenetration, die zu einer als Kapnothorax bezeichneten Komplikation führen kann.
- Es besteht das Risiko, dass an der Implantationsstelle der Elektroden Infektionen und/oder Gewebeentzündungen auftreten.
- Es besteht das Risiko, dass an der Implantationsstelle der Elektroden Blutungen auftreten.
- Es besteht das Risiko, dass infolge des Verfahrens Schädigungen der Nerven, des Gewebes oder der Organe auftreten.
- Es besteht das Risiko, dass die Elektrodendrähte im Körper brechen und zu einer herabgesetzten oder zeitweilig unterbrochenen Zwerchfellstimulation oder zum Versagen des Stimulationssystems führen.
- Bei Platzierung der Elektroden in der Thoraxhöhle besteht das Risiko, dass Herzrhythmusstörungen verursacht werden.
- Es besteht das Risiko, dass die elektrische Stimulation oder das Pflaster, das zur Fixierung der Elektroden verwendet wird, oder das Pflaster der Konnektorhalterung zu Hautreizungen oder Hypersensibilität führen.
- Es besteht das Risiko einer Unverträglichkeit gegenüber den Materialien, die in den Elektroden und den zugehörigen Drähten verwendet werden.
- Es besteht das Risiko des Erstickens beim Essen und der Schlafapnoe, wenn während der Konditionierung kein Passy-Muirü -Ventil verwendet wird.
- Es besteht das Risiko, dass während der Konditionierung Beschwerden auftreten.
- Es besteht das Risiko, dass der Patient eine unzureichende Muskelreaktion auf die Anwendung des Stimulators zeigt, so dass das Produkt u. U. nicht bei allen Patienten die gewünschte Wirkung hat.
- Derzeit liegen nicht genügend klinische Daten vor, um die Sicherheit einer Implantation bei Patienten mit Herzschrittmacher zu bestimmen. Deshalb sollte dieses Produkt nicht bei Patienten implantiert werden, die einen Herzschrittmacher oder ein anderes elektrisches Implantat tragen.
- Dieses Produkt darf nicht für Patienten eingesetzt werden, bei denen bekannt ist oder vermutet wird, dass sie an Herzerkrankungen oder an Epilepsie leiden.
- Es liegen keine Daten bezüglich der Sicherheit dieses Produkts bei Schwangeren vor.
- Die langfristigen Auswirkungen der elektrischen Stimulation des Zwerchfells sind unbekannt.

- Es besteht die Möglichkeit, dass die Stimulation durch das Zwerchfellstimulationssystem entweder aufgrund eines Elektrodenbruchs, getrennter Kabel oder einer Gerätestörung abbricht. Tritt einer dieser Fälle ein, kommt die Atmung zum Stillstand. Ohne sofortige Hilfe kann dies zu Invalidität oder zum Tod führen. Dieses Risiko wird durch Ersatzelektroden und die Ausgabe von Alarmtönen bei jeglichem durch den Stimulator erkannten Betriebsfehler herabgesetzt.
- Bei der Verwendung des Produkts besteht Aspirationsgefahr. Während der Patient sich an die Stimulation und die zeitliche Anpassung gewöhnt, sollte beim Essen oder Trinken mit eingeschaltetem Stimulationsgerät ein Sprechventil auf die Trachealkanüle gesetzt werden. Dieses Einwegventil sollte außerdem beim Schlafen zum Schutz vor Obstruktionen der oberen Atemwege verwendet werden.
- Während sich ihr Körper an die Stimulation gewöhnt, spüren Patienten mit der Stimulation u. U. erhöhte Spasmen. Dies klingt in der Regel nach wenigen Tagen der Verwendung ab.

13.0 SCHULUNG IN DER CHIRURGISCHE IMPLANTATION

Neue Chirurgen werden bei der Implantation des NeuRx DPS® von einem qualifizierten, ausgebildeten Chirurgen beaufsichtigt. Kandidaten für die Schulung müssen an ihrer Einrichtung für die laparoskopische Chirurgie zugelassen sein. Dieses Schulungsverfahren muss der qualifizierte Ausbilder mindestens von außerhalb des Operationsbereichs im Operationssaal des Auszubildenden beaufsichtigen. Der Ausbilder prüft das Verfahren und sorgt anhand des vorliegenden Dokuments und der Patientendaten dafür, dass die Wahl des Kandidaten angemessen ist. Vor dem Verfahren werden spezifische Vorsichtshinweise geprüft, wozu die Bestimmung eines Kapnothorax mit vorbeugenden Maßnahmen und Schritten zur Abhilfe gehören. Etwaige perioperative Erkrankungen, Mortalität oder Fehlfunktionen des Produkts werden gemäß dem Verfahren zur Meldung von Medizinprodukten der FDA (MDR, Medical Device Reporting) gemeldet und von Synapse Biomedical geprüft. Nach Abschluss der Schulung kann der Auszubildende eine zusätzliche Beaufsichtigung vor Ort fordern oder der Ausbilder kann bestimmen, dass eine weitere Beaufsichtigung erforderlich ist. Die Schulung wird in einer Surgeon Training Memo dokumentiert, die bei Synapse Biomedical aufbewahrt wird.

14.0 BESCHREIBUNG DES LAPAROSKOPISCHEN VERFAHRENS

WARNUNG: Nehmen Sie vor dem Gebrauch eine Sichtprüfung aller STERILEN Siegel vor. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die sterile Versiegelung geöffnet wurde oder beschädigt ist.

14.1 VORSCREENING ZUM EINSCHLUSS

Die Kandidaten müssen eine Zwerchfelldysfunktion neuromuskulären Ursprungs aufweisen, die eine chronische Beatmungsunterstützung aufgrund einer Lähmung des Zwerchfells erfordert. Das Produkt ist für Patienten indiziert, etwa solche mit Verletzungen der oberen Halswirbel, deren verbleibende Funktion von Nervus phrenicus, Lunge und Zwerchfellmuskel für eine elektrische Stimulation ausreicht. Der Kandidat muss sich in einem ansonsten guten allgemeinen Gesundheitszustand befinden.

Das laparoskopische Verfahren zur Implantation des NeuRx Diaphragm Pacing System™ (DPS, System zur Atemstimulation) dauert im Normalfall zwei Stunden. Dem Patienten werden anhand von laparoskopischen Techniken vier intramuskuläre Elektroden implantiert: zwei auf jeder Zwerchfellseite. Vor der Vollnarkose werden je nach den Bedürfnissen des Patienten präoperative Untersuchungen durchgeführt.

14.2 HERSTELLEN DER LAPAROSKOPISCHEN ZUGÄNGE

Die Operation wird in Rückenlage ohne Verabreichung neuromuskulärer Blocker durchgeführt. Abdomen und Thorax des Patienten werden wie üblich präpariert und steril abgedeckt. Es müssen vier Zugänge in die Abdominalhöhle gelegt werden: einer für die Optik, zwei seitliche Arbeitszugänge für die Mapping-Sonde und ein epigastrischer Zugang für die Elektroden-Einführinstrumente und die Austrittsstelle aus der Abdominalhöhle für die Elektrodendrähte. In dieser Phase werden abdominale Verwachsungen gelöst und Gastrostomie-Rohre entfernt, wenn diese die Implantation des Systems zur Atemstimulation behindern. Das Ligamentum falciforme wird gespalten, damit die mediale Seite des rechten Zwerchfells besser sichtbar ist und die Stimulationselektroden durch den epigastrischen Zugang besser herausgeführt werden können. Es gelten die laparoskopischen Standardverfahren mit einer typischen Konfiguration.



Herstellen von 4 Zugängen

15.0 MAPPING DES ZWERCHFELLS

Vor dem Mapping wird im Oberschenkelbereich eine Oberflächenelektrode angebracht und an die Ärztestation angeschlossen (siehe Bedienungshandbuch zur Ärztestation). Während der Teststimulation (Mapping) wird der intraabdominelle Druck extern durch den Insufflationszugang mit Rohr gemessen. Dieses Rohr ist an einen Drucksensor und dieser an die Ärztestation angeschlossen. Ziel des Mappings ist die Ermittlung des Punktes an der abdominalen Seite des Zwerchfells, in dem die Stimulation die größte Zwerchfellbewegung verursacht. Eine Absaugöffnung am Mapping-Instrument ermöglicht das kurzzeitige Ansetzen am Zwerchfell zur Abgabe eines elektrischen Reizes. Die Stimulation wird mit der Ärztestation entweder im Einzelreiz- oder Burst-Modus abgegeben. Beim Mapping werden qualitative und quantitative Daten erhoben. Quantitativ: Änderungen des Abdominaldrucks werden gemessen. Qualitativ: Die Muskelkontraktion des Zwerchfells wird beobachtet. Je stärker die stimulierte Muskelkontraktion ausfällt, desto näher liegt der motorische Reizpunkt des Nervus phrenicus. Beim Mapping wird das gesamte Zwerchfell einem Rastermuster folgend beurteilt, damit der Punkt der maximalen Muskelkontraktion keinesfalls übersehen wird.

Diese Stellen werden auf einer Folie aufgezeichnet, die über die laparoskopische Videoanzeige gelegt wird. Das Ausmaß der Änderung des Abdominaldrucks als Reaktion auf die ausgesendeten Reize wird für jede Prüfstelle aufgezeichnet. Als primäre Elektrodenposition wird die Stelle ausgewählt, an der auf der jeweiligen Zwerchfellseite die größte Änderung des Abdominaldrucks festgestellt wird. Es wird eine sekundäre Elektrodenposition bestimmt, die entweder als Reservestelle für die primäre Position dient oder sich an einem Ort der jeweiligen Zwerchfellseite befindet, an dem ein anderer Bereich (z. B. anterior, lateral oder posterior) des Zwerchfells mit vergleichbarem Ausmaß einbezogen wird. Die beiden Stellen werden mit einem Marker gekennzeichnet.

16.0 EINFÜHREN UND PLATZIERUNG DER ELEKTRODEN

16.1 Laden von Elektroden in das Elektroden-Einführinstrument (Beide Instrumente, wiederverwendbar oder Einweg, werden mit dem folgenden Verfahren geladen)

Vorbereitung der Einweg-Elektroden-Einführinstrumente:

Das OP-Personal sollte eine Permaloc®-Elektrode in eines der Einweg-Elektroden-Einführinstrument laden.

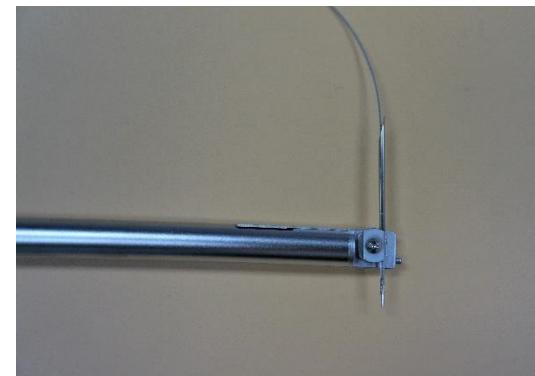
Eine Schale mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung kann verwendet werden, um die Elektroden vor dem Einsetzen in das Einweg-Elektroden-Einführinstrument gleitfähig zu machen. Verwenden Sie zum Herstellen der Gleitfähigkeit des Einweg-Elektroden-Einführinstruments eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze, um das Einführen der Elektroden zu erleichtern. Das Einweg-Elektroden-Einführinstrument kann mit einer Nadelarretierung von 90 oder 180 geladen werden.



- Option Nr. 1: Laden der Elektrode mit Nadel im Winkel von 180:
 1. Drücken Sie den Griff in die zweite Verriegelungsposition und verriegeln Sie die Nadel durch Drücken des Schiebeknopfes.
 2. Legen Sie das Silberstiftende der Elektrode in den Bereich der Abschrägung der Nadelspitze.
 3. Halten Sie die Elektrode parallel zur Nadel, um die Silikonummantelung der Elektrode beim Laden durch das Rohr des Instruments nicht zu beschädigen.
 4. Beschädigen Sie die Elektrode NICHT durch Drücken durch die Nadelschräge.
 5. Schieben Sie die Elektrode weiter durch die Nadel, bis sich die Elektrodenspitze der Abschrägung der Nadel nähert.
 6. Legen Sie den Daumen gegen die Abschrägung der Nadelspitze und ziehen Sie die verbleibende Elektrode durch das Rohr des Instruments. Stellen Sie sicher, dass die blaue Spitze vollständig in der Abschrägung der Nadel liegt.

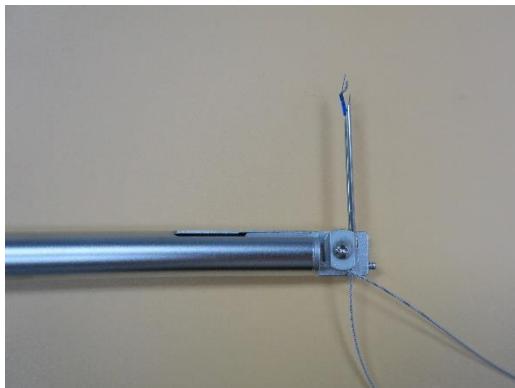


7. Vergewissern Sie sich, dass nur die Elektroden-Stimulationsspitze der Elektrode aus der Nadelspitze des Einweg-Elektroden-Einführinstruments austritt.
8. Halten Sie den Griff und entriegeln Sie die Nadelposition durch Drücken des Schiebeknopfes.
 - Option Nr. 2: Laden der Elektrode mit Nadel im Winkel von 90:
 1. Drücken Sie den Griff in die erste Verriegelungsposition und verriegeln Sie die Nadel durch Drücken des Schiebeknopfes.
 2. Legen Sie das Silberstiftende der Elektrode in den Bereich der Abschrägung der Nadelspitze.



3. Halten Sie die Elektrode parallel zur Nadel, um die Silikonummantelung der Elektrode nicht zu beschädigen.
4. Beschädigen Sie die Elektrode NICHT durch Drücken durch die Nadelsschräge.
5. Schieben Sie die Elektrode durch die Nadel, bis sich die Elektrodenspitze der abgeschrägten Spitze nähert.
6. Führen Sie das Silberstiftende der Elektrode in die Öffnung der Elektrodenröhre ein.

7. Schieben Sie die Elektrode weiter durch das Elektrodenrohr, bis sie das Instrument verlässt.
8. Legen Sie den Daumen gegen die Abschrägung der Nadelspitze und ziehen Sie die verbleibende Elektrode durch das Rohr des Instruments. Stellen Sie sicher, dass die blaue Spitze vollständig in der Abschrägung der Nadel liegt.

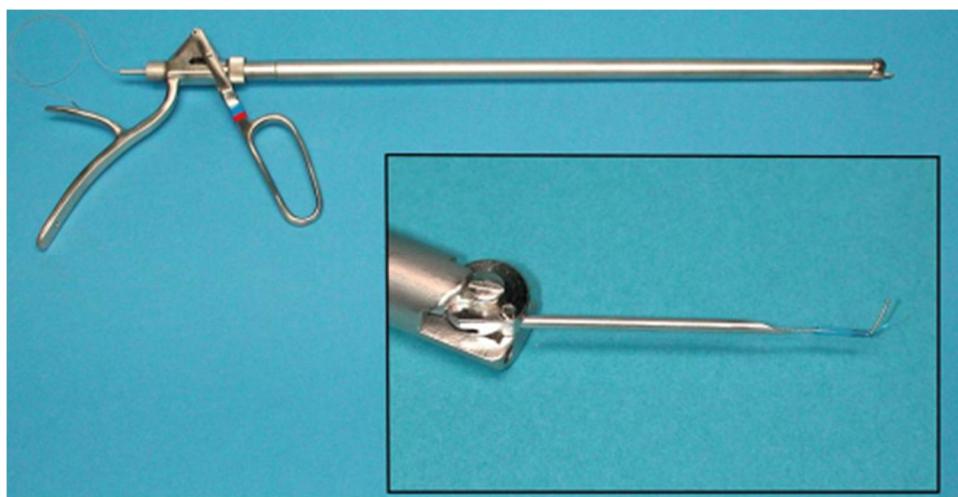


9. Vergewissern Sie sich, dass nur die Elektroden-Stimulationsspitze der Elektrode aus der Nadelspitze des Einweg-Elektroden-Einführinstruments austritt.
10. Entriegeln Sie die Nadelposition, indem Sie den Schiebeknopf drücken.

Wiederholen Sie diesen Vorgang für das Laden von Elektroden in weitere Einweg-Elektroden-Einführinstrumente.

16.2 Einführen der Elektroden in das Diaphragma mit Hilfe des Elektroden-Einführinstrument

Sobald die primären und sekundären Elektrodenstellen in jedem Hemidiaphragma identifiziert sind, beginnt die Implantationsphase. Mit dem Elektroden-Einführinstrument wird eine intramuskuläre Elektrode in die Bauchhöhle eingeführt.



Chirurgisches Elektroden-Einführinstrument

Die Elektrode wird in das Diaphragma eingeführt, und zwar in einem solchen Winkel, dass die Elektrodenleitung vor dem Austritt parallel zur Ebene des Diaphragmas verläuft, und das Einführinstrument wird herausgezogen. Ein standardmäßiger Laparoskopie-Dissektor kann verwendet werden, um bei der Positionierung der Elektrode an der gewünschten Stelle des Diaphragmas zu helfen und beim Entfernen der Nadel einen Gegenzug zu erzeugen. Die Elektrode wird anschließend getestet, um sicherzustellen, dass die gewünschte Reaktion auf Zuckungsreize erreicht wird, und der Vorgang wird für die übrigen Elektroden wiederholt. Wenn die Reaktion beim Testen nicht ausreichend ist, kann die Elektrode herausgezogen und eine andere implantiert werden. Eine zweite Elektrode wird an der während des vorangegangenen Mappings markierten Stelle implantiert. Nach Abschluss der Implantation wird ein Röntgenthorax angefertigt, um sicherzustellen, dass keine intra-abdominale Luft mit der Nadel in die Brusthöhle gelangt ist (Kapnothorax). Falls ein solcher vorhanden ist, kann die Luft zum Ende des Eingriffs mit einem perkutanen Katheter (etwa einem Angiokatheter, einem kleinen Thoraxtubus oder per Thorakozentese) aspiriert werden.

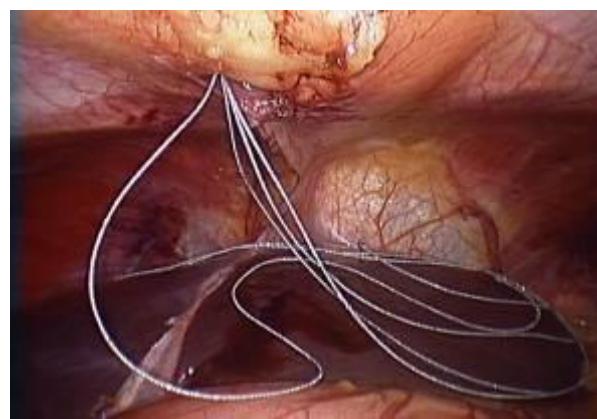


Elektrodeneinführung



Elektrodeneinführung

Sobald alle vier Elektroden implantiert sind, werden sie durch den epigastrischen Trokarzugang herausgeführt.



17.0 VERLEGEN DER ELEKTRODEN

Nun werden die Elektrodenableitungen zur perkutanen Austrittsstelle verlegt. Diese Elektrodendrähte werden unter der Haut zu einer Stelle im oberen Brustbereich geführt, die vom Chirurgen und den Pflegepersonen des Patienten als geeignet empfunden wird. Durch eine gesonderte perkutane Austrittsstelle wird eine weitere indifferenten Elektrode im oberen Brustbereich unter der Haut verlegt. Dann wird durch einen erneuten Test der Elektroden bestätigt, dass alle Anschlüsse fehlerfrei hergestellt wurden. Es wird ein EKG mit allen vier aktivierte Elektroden aufgezeichnet, um die Erfassung des Herzrhythmus auszuschließen. Falls der Patient eine Gastrostomie benötigt, kann nun eine perkutane endoskopische Standardtechnik erfolgen und die Drähte werden erneut getestet. Die Zugangsinzisionen werden verschlossen und der Patient wird in den Aufwachraum verlegt. Die Austrittsstelle der Drähte wird mit Wundverband abgedeckt.

18.0 BLOCKEN

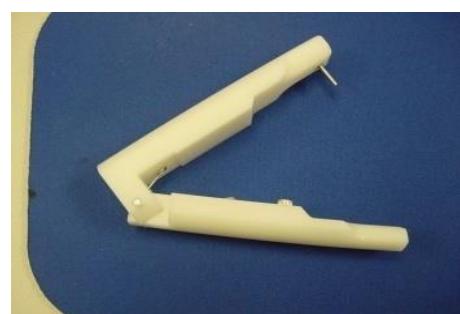
Das Blocken ist der letzte Vorgang bei der Vorbereitung der Drähte für den Anschluss an das NeuRx DPS und das zugehörige Anschlusskabel. Das Blocken kann im Operationssaal oder im Aufwachraum durchgeführt werden.

[VORSICHT: Bei der Durchführung dieses Vorgangs ist darauf zu achten, dass kein überschüssiger Elektrodendraht aus der Austrittsstelle gezogen wird. Wenn zu viel Elektrodendraht aus der Austrittsstelle herausgezogen wurde, kann es zu einem versehentlichen Bruch des Elektrodendrahts kommen.]

1. Wenn abgedeckt, entfernen Sie vorsichtig die Gaze, um die Austrittsstelle der Elektrode freizulegen und reinigen Sie die Austrittsstelle mit einem Alkoholtupfer. Halten Sie Bördelzange, Steckstellenhilfe und Elektrodenkonnektor-Kit (22-0005) bereit.



Bördelzange

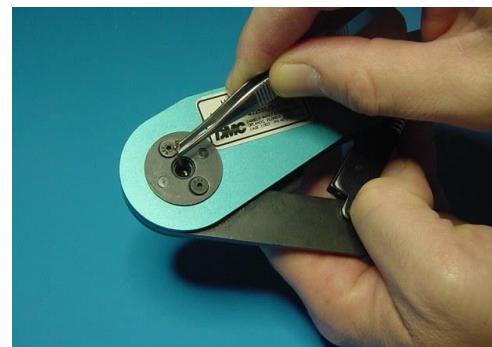


Steckstellenhilfe

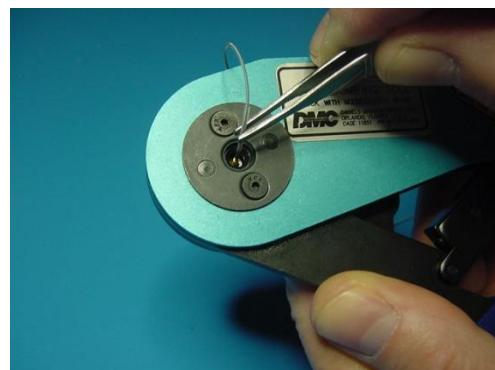


Elektrodenkonnektor-Kit

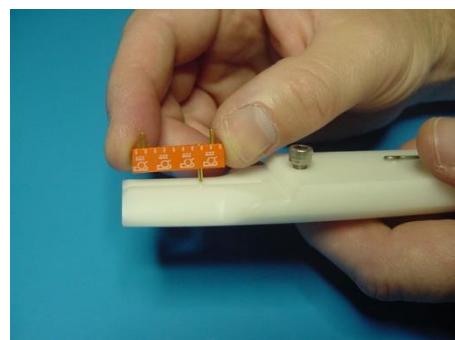
2. Nehmen Sie einen Goldstift aus dem Elektrodenkonnektor-Kit. Greifen Sie das größere Ende des Goldstifts mit einer Pinzette und setzen Sie das konische Ende in die Bördelzange ein.



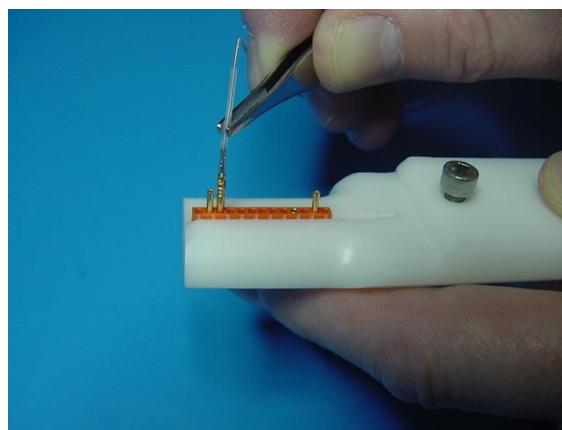
3. Setzen Sie das Elektrodenende mit dem silberfarbenen Stift mit der Pinzette vorsichtig in das größere Ende des Goldstifts ein, der in die Bördelzange eingesetzt wurde.



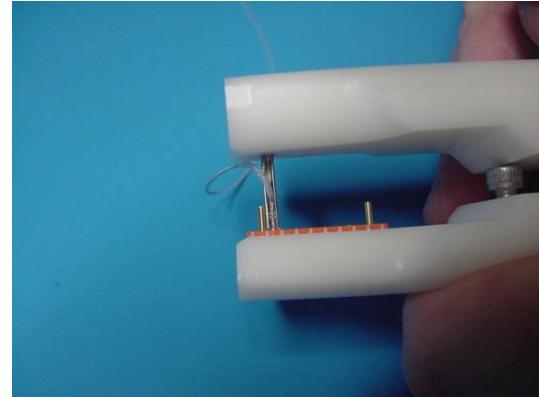
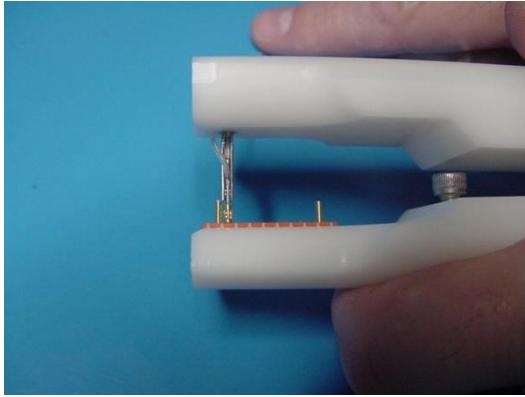
4. Halten Sie den silberfarbenen Stift im Goldstift und drücken Sie dann die Bördelzange bis zum Anschlag fest zusammen. Öffnen Sie die Zange wieder und nehmen Sie die gebördelte Elektrode vorsichtig aus der Bördelzange heraus.
5. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis ein Goldstift auf alle austretenden Elektroden gebördelt wurde.
6. Setzen Sie den Elektrodenkonnektor in die Steckstellenhilfe ein und richten Sie den Elektrodenkonnektor so aus, dass die zwei Goldstifte wie in der Abbildung dargestellt sichtbar sind.



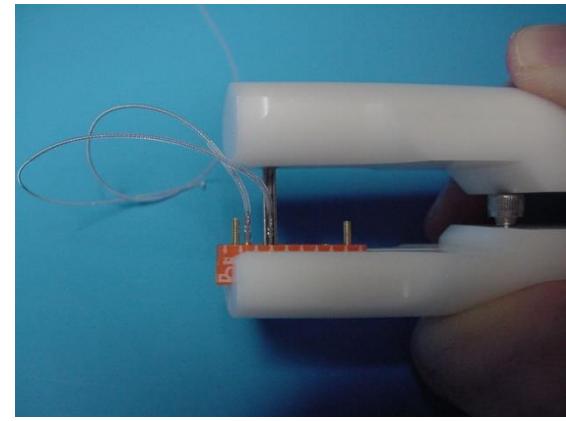
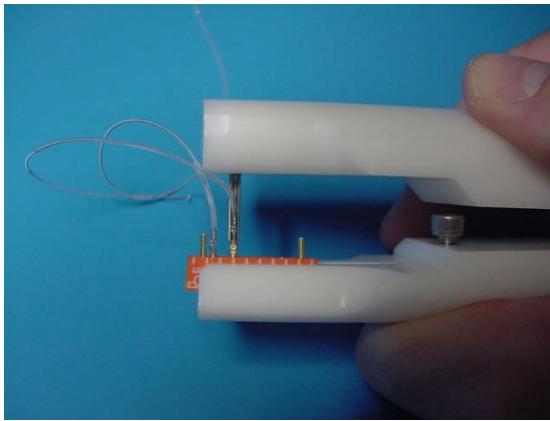
7. Setzen Sie zuerst die am meisten kopfwärts gelegene (obere) Elektrode in die 3. Öffnung des Elektrodenkonnektors ein.



8. Schließen Sie vorsichtig die Steckstellenhilfe und richten Sie die Elektrode mit dem Schlitz in der Steckstellenhilfe aus.
9. Bei hergestellter Ausrichtung schließen Sie die Steckstellenhilfe durch kräftiges Drücken.

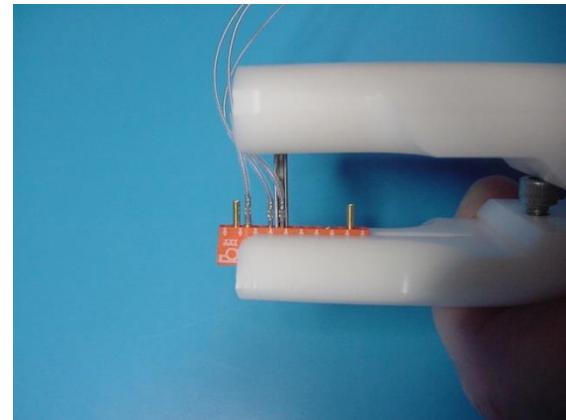
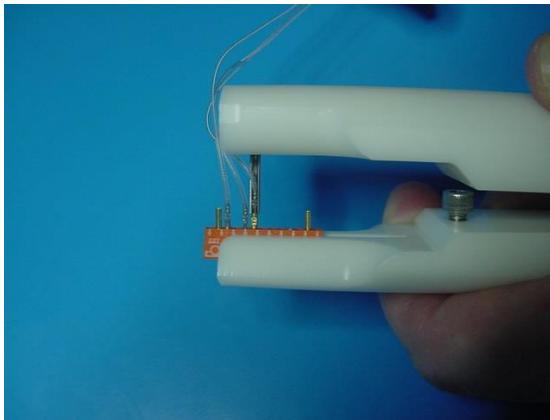


10. Wählen Sie die nächste kopfwärts gelegene Elektrode aus und setzen Sie sie in die 5. Öffnung des Elektrodenkonnektors ein.



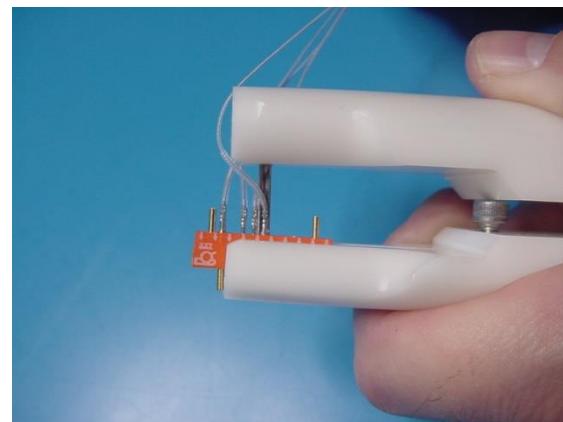
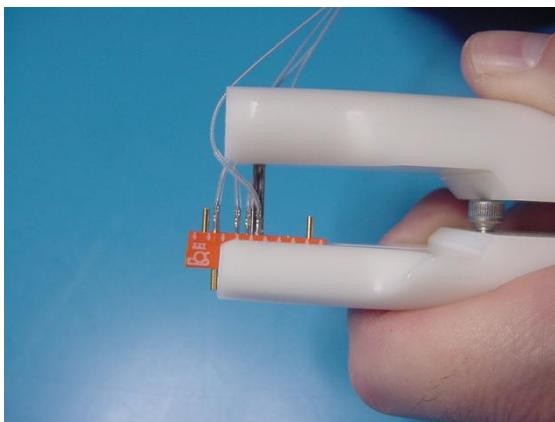
11. Schließen Sie vorsichtig die Steckstellenhilfe und richten Sie die Elektrode mit dem Schlitz in der Steckstellenhilfe aus. Bei hergestellter Ausrichtung schließen Sie die Steckstellenhilfe durch kräftiges Drücken.

12. Wählen Sie die 3. kopfwärts gelegene Elektrode aus und setzen Sie sie in die 6. Öffnung des Elektrodenkonnektors ein.



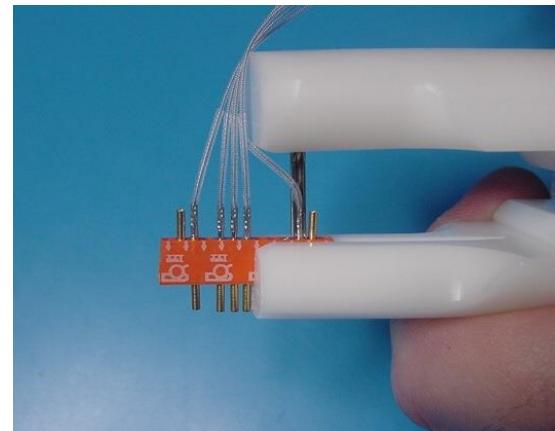
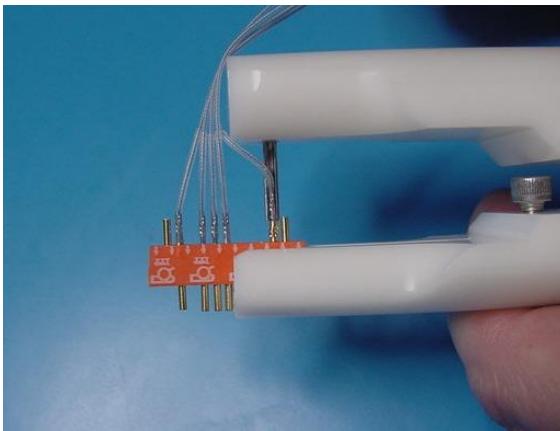
13. Schließen Sie vorsichtig die Steckstellenhilfe und richten Sie die Elektrode mit dem Schlitz in der Steckstellenhilfe aus. Bei hergestellter Ausrichtung schließen Sie die Steckstellenhilfe durch kräftiges Drücken.

14. Wählen Sie die 4. kopfwärts gelegene Elektrode aus und setzen Sie sie in die 7. Öffnung des Elektrodenkonnektors ein.

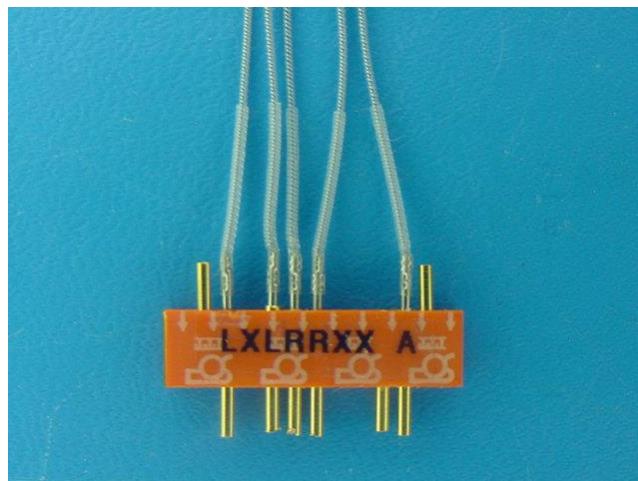


15. Schließen Sie vorsichtig die Steckstellenhilfe und richten Sie die Elektrode mit dem Schlitz in der Steckstellenhilfe aus. Bei hergestellter Ausrichtung schließen Sie die Steckstellenhilfe durch kräftiges Drücken.

16. Wählen Sie die indifferenten Elektrode aus und setzen Sie sie in die 11. Öffnung des Elektrodenkonnektors ein.



17. Schließen Sie vorsichtig die Steckstellenhilfe und richten Sie die Elektrode mit dem Schlitz in der Steckstellenhilfe aus. Bei hergestellter Ausrichtung schließen Sie die Steckstellenhilfe durch kräftiges Drücken.

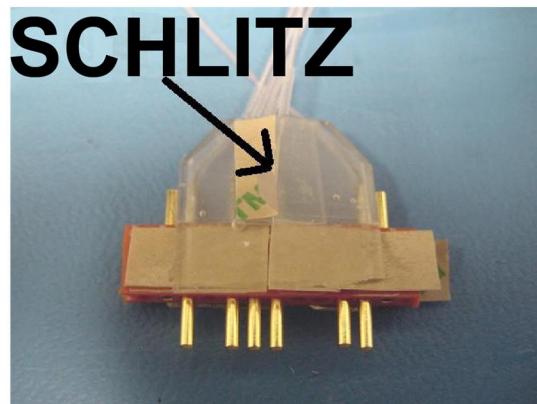


Montage des Elektrodenkonnektors

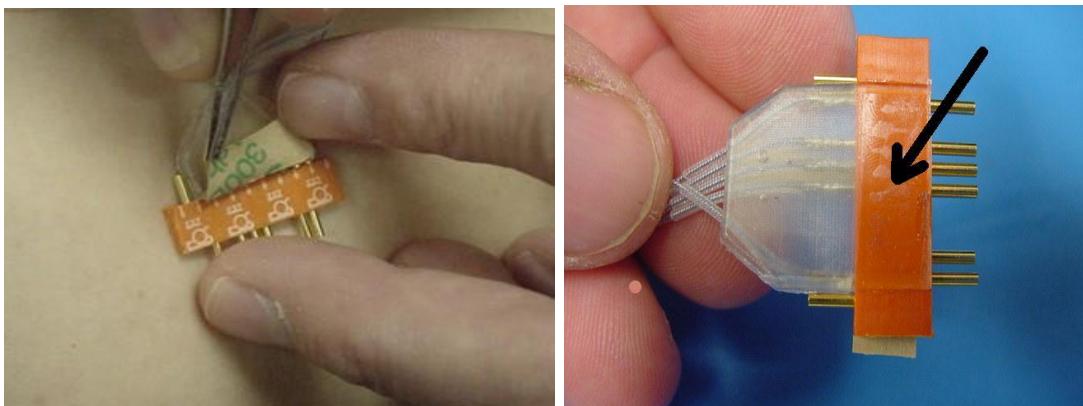
18. Schließen Sie vorsichtig das Patientenkabel an den Elektrodenkonnektor an und führen Sie einen Systemtest durch, bei dem die NeuRx® Clinical Station auf die Mindestwerte eingestellt ist. Wenn für einen der Kanäle sX+ angezeigt wird, nehmen Sie den entsprechenden Goldstecker vom Elektrodenkonnektor ab.

19.0 Anbringen der Zugentlastungshülse

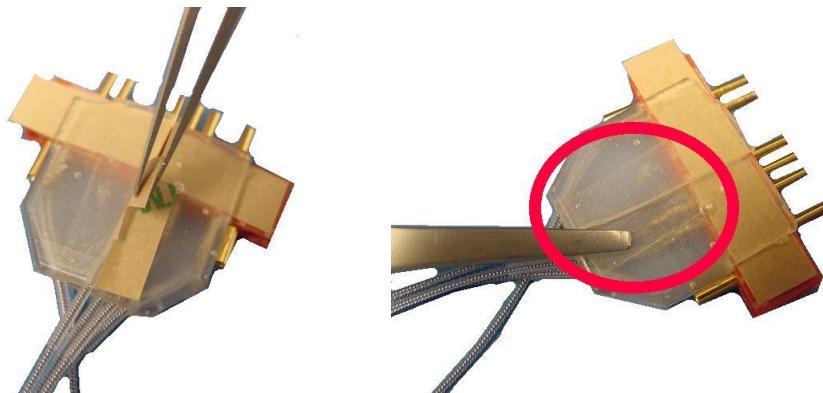
1. Die Zugentlastungshülse (im Surgical Connector Kit, Artikel-Nr. 22-0028 enthalten) ist in der Mitte an einem der flachen Bereiche vorgeschlitzt, damit sie einfacher auf die Elektrodendrähte aufgeschoben werden kann.
2. Öffnen Sie vorsichtig den SCHLITZ an der Zugentlastungshülse und legen Sie die Hülse um die Elektrodenkabel herum. Schieben Sie die Zugentlastungshülse dann über den Elektrodenkonnektor.



3. Drehen Sie den Konnektor um (entgegengesetzte Seite vom SCHLITZ). Halten Sie dann die Vorderlasche der Hülse hoch und ziehen Sie den Klebestreifen mit einer Pinzette ab. Drücken Sie die Zugentlastungshülse fest auf den Konnektor (siehe Abbildung).



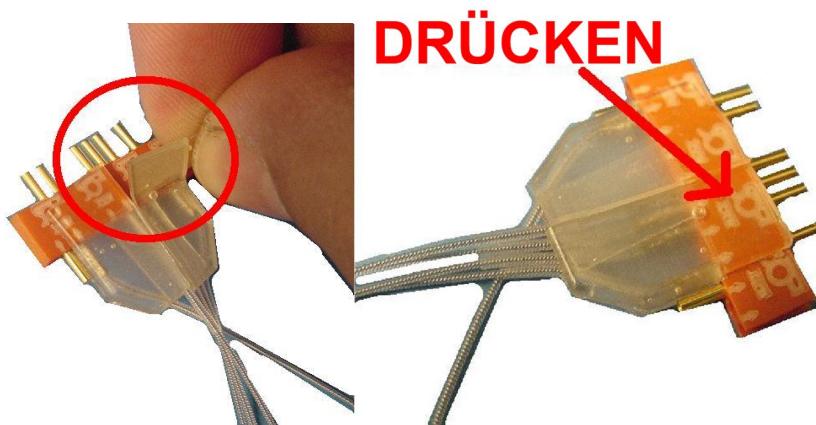
4. Drehen Sie die Zugentlastungshülse wieder auf die SCHLITZ-Seite. Ziehen Sie den Klebestreifen vom SCHLITZ ab und drücken Sie die Lasche fest auf.
ACHTEN SIE DARAUF, DASS DIE ELEKTRODEN DABEI NICHT
BESCHÄDIGT WERDEN.



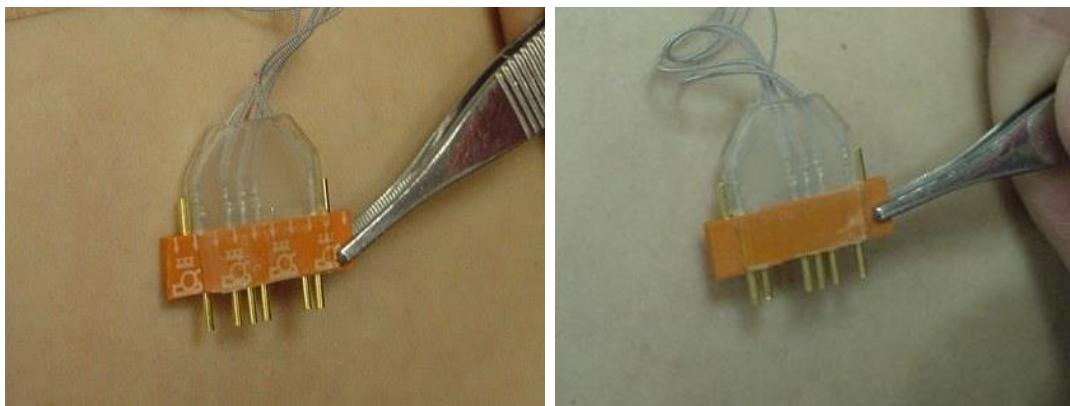
5. Ziehen Sie den Klebestreifen an der linken Seite der Zugentlastungshülse ab und drücken Sie ihn fest auf das Anschlussstück.



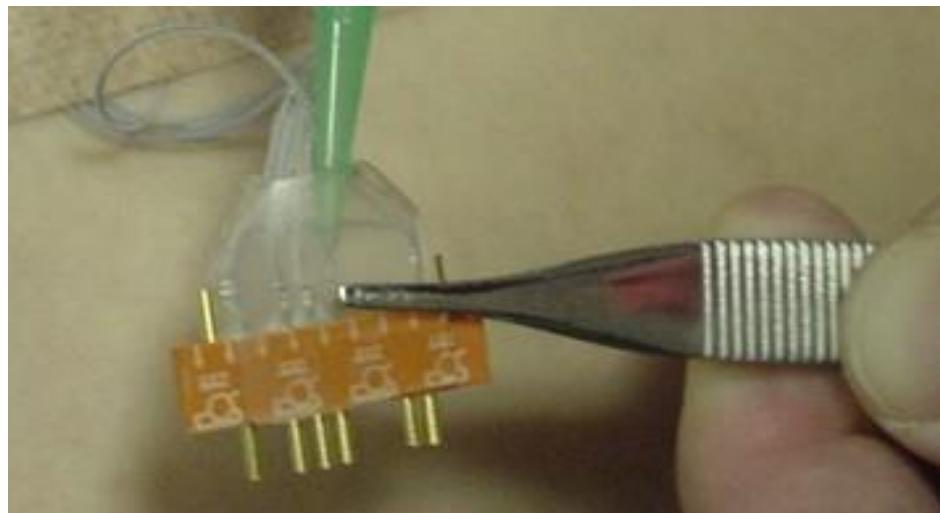
6. Ziehen Sie den Klebestreifen an der rechten Seite ab und drücken Sie ihn fest auf das Anschlussstück (siehe Abbildung).



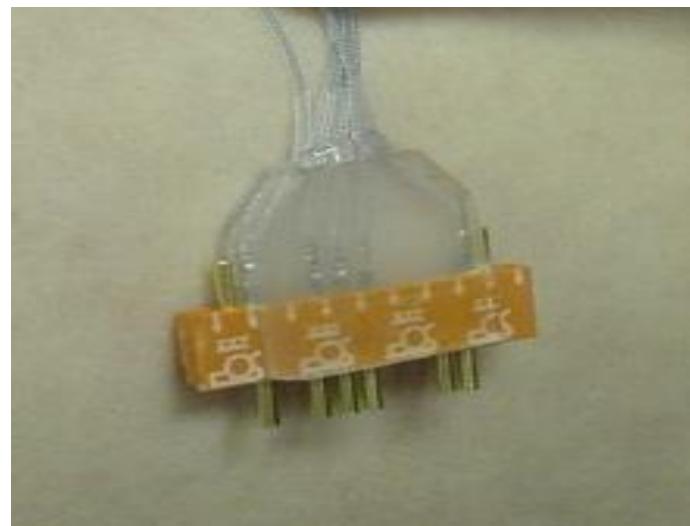
7. Die fertige Zugentlastungshülse muss wie in der Abbildung dargestellt aussehen.



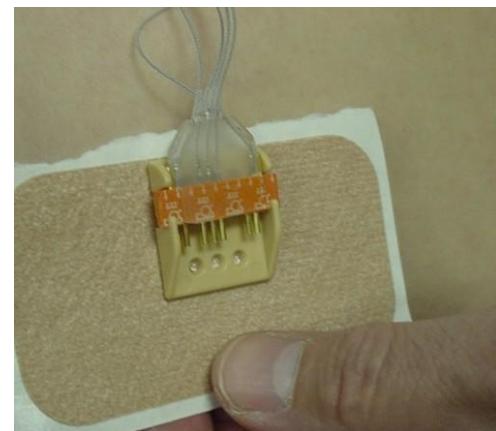
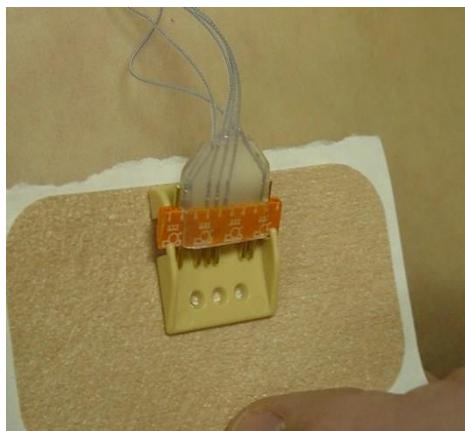
8. Nehmen Sie die mit Silikonklebstoff gefüllte Spritze aus dem Kit heraus und setzen Sie die graue Spitze auf die Spritze auf. Bewahren Sie die Verschlusskappe auf, damit Sie das Röhrchen nach dem Gebrauch wieder verschließen können.
9. Nehmen Sie den Kolben aus dem Beutel heraus und setzen Sie ihn in die Spritze ein. (Hinweis: Der Kolben muss lose in der Spritze sitzen. Er kann beim Umdrehen herausfallen.)
10. Schieben Sie die graue Spitze der Spritze vorsichtig bis zum Elektrodenanschlussblock in die Zugentlastungshülse ein.

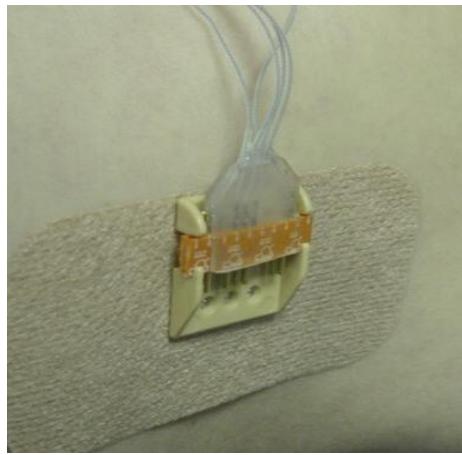


11. Halten Sie die Zugentlastungshülse fest und befüllen Sie diese dann **vorsichtig** von unten aus. Achten Sie darauf, dass keine Hohlräume oder Lufteinschlüsse entstehen. Entfernen Sie überschüssiges Silikon von der Hülsenöffnung.



12. Nehmen Sie die Unterlage von der Konnektorhalterung ab und befestigen Sie diese am Patienten.





13. Setzen Sie den Elektrodenkonnektorblock zum Trocknen in die Konnektorhalterung ein und richten Sie die 5 Drähte so aus, dass sie flach liegen und gerade verlaufen.
14. Decken Sie die freiliegenden Elektroden mit Gaze ab und befestigen Sie diese mit einem wasserdichten Pflasterverband.

20.0 LITERATUR

Onders RP, Aiyar H, Mortimer JT. Characterization of the Human Diaphragm Muscle with respect to the Phrenic Nerve Motor Points for Diaphragmatic Pacing. American Surgeon 2004;70:241-247.

Onders RP, Ignagni AI, Aiyer H, Mortimer JT. Mapping the Phrenic nerve Motor Point: the Key to a Successful Laparoscopic Diaphragm Pacing System in the first human series. Surgery 2004;136:819-826.

Onders RP, Ignagni AI, DeMarco AF, Mortimer JT. The learning Curve of investigational surgery: Lessons Learned from the first series of laparoscopic diaphragm pacing for chronic ventilator dependence. Surgical Endoscopy 2005;19: 633-7

A. J. Kerwin, B. K. Yorkgiris, D. J. Ebler, F. G. Madbak, A. T. Hsu, and M. L. Crandall, %Use of diaphragm pacing in the management of acute cervical spinal cord injury.,+J. Trauma Acute Care Surg., vol. 85, no. 5, pp. 928. 931, Nov. 2018.

R. P. Onders et al., %Completed FDA feasibility trial of surgically placed temporary diaphragm pacing electrodes: A promising option to prevent and treat respiratory failure.,+Am. J. Surg., vol. 215, no. 3, pp. 518. 521, Mar. 2018.

R. P. Onders, M. J. Elmo, C. Kaplan, R. Schilz, B. Katirji, and G. Tinkoff, %Long-term experience with diaphragm pacing for traumatic spinal cord injury: Early implantation should be considered,+Surg. (United States), vol. 164, no. 4, pp. 705. 711, Oct. 2018.

SOMMARIO

1.0	USO PREVISTO.....	115
2.0	DESCRIZIONE DEI SIMBOLI.....	115
3.0	MESSAGGI DI AVVERTENZA.....	118
4.0	MESSAGGI DI ATTENZIONE	121
5.0	DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO....	122
6.0	DESCRIZIONE TECNICA E FISICA	123
7.0	COMPONENTI IMPIANTABILI	124
8.0	COMPONENTI ESTERNI.....	126
9.0	STAZIONE CLINICA	128
10.0	COMPONENTI CHIRURGICI	130
11.0	INFORMAZIONI	133
12.0	RISCHI DELLA PROCEDURA	133
13.0	FORMAZIONE ALL'IMPIANTO CHIRURGICO	135
14.0	DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA CHIRURGICA LAPAROSCOPICA.	135
15.0	MAPPATURA DEL DIAFRAMMA.....	136
16.0	INSERIMENTO E POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI	137
17.0	INSTRADAMENTO	141
18.0	BLOCCAGGIO	141
19.0	APPLICAZIONE DEL CAPPUCCIO PRESSACAVO.....	147
20.0	BIBLIOGRAFIA.....	151

Istruzioni aggiuntive fornite con NeuRx DPS[®] con le quali i medici dovrebbero acquisire familiarità:

PN 77-0035-IT Manuale di istruzioni per il paziente/caregiver

1.0 USO PREVISTO

Il NeuRx Diaphragm Pacing System (NeuRx DPS ®) garantisce l'assistenza respiratoria a pazienti con disfunzione del diaframma di origine neuromuscolare che richiedono un'assistenza respiratoria cronica a causa della paralisi del diaframma. Il dispositivo è indicato per pazienti con lesioni del midollo spinale alto, in cui la funzionalità del rimanente nervo frenico, dei polmoni e del muscolo del diaframma è sufficiente ad accogliere la stimolazione elettrica.

2.0 DESCRIZIONE DEI SIMBOLI

-  Il simbolo **Avvertenza** precede informazioni che segnalano all'operatore un rischio non evidente. Esso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se ignorata, potrebbe provocare lesioni fisiche all'operatore o al paziente.
-  Il simbolo **Attenzione** è riportato accanto a informazioni precauzionali quando l'intenzione è soltanto quella di informare. Esso indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se ignorata, può provocare lesioni personali lievi o di moderata gravità o danni materiali. Questo termine è utilizzato anche per segnalare all'utente pratiche non sicure.
-  Il simbolo **Fabbricante** è riportato accanto al nome e all'indirizzo del fabbricante.
-  Il simbolo **Riferimento** precede il numero di parte di un dispositivo. Il numero di parte è un identificatore numerico univoco che contraddistingue il dispositivo.
-  Il simbolo **Lotto** precede il numero di lotto di un dispositivo. I dispositivi prodotti nello stesso periodo di tempo che utilizzano materiale e parti identici saranno identificati con un numero di lotto comune.
-  Il simbolo **Numero di serie** è riportato sui dispositivi che devono essere identificati in modo univoco.
-  Il simbolo **Usare entro** è riportato sui dispositivi che indicano la data entro la quale devono essere utilizzati. La data è indicata con l'anno e il mese, dove il mese è da intendersi come la fine del mese.
-  Il simbolo **Data di fabbricazione** è riportato sui dispositivi per indicare la loro data di fabbricazione. La data è indicata con l'anno e il mese.
-  Il simbolo **Limiti di temperatura** è riportato sulla confezione dei dispositivi per indicare i limiti della temperatura di conservazione e di trasporto, mentre il simbolo riportato sui dispositivi stessi indica i limiti della temperatura di esercizio.



Il simbolo **Tenere in luogo asciutto** è riportato su tutte le confezioni dei dispositivi che devono essere protette da potenziali danni.



Il simbolo **Non usare se la confezione è danneggiata** è riportato su tutte le confezioni dei dispositivi che devono essere gettati se la loro confezione ha subito danni.



Il simbolo **Documenti allegati** è riportato su tutte le confezioni dei dispositivi per indicare che sono disponibili istruzioni per l'uso da consultare per ulteriori informazioni.



Il simbolo **Marcatura regolamentare di conformità** indica che il dispositivo soddisfa i requisiti della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici, come certificato dal numero di identificazione dell'organismo notificato 2797.



Il simbolo **Rappresentante della Comunità europea** indica l'identificazione del rappresentante autorizzato per la distribuzione dei dispositivi nella Comunità europea.



Il simbolo **Parte applicata di tipo BF** è riportato su un'apparecchiatura elettrica collegata direttamente al paziente e indica il grado di protezione contro le scosse elettriche, la corrente di dispersione nel paziente e la corrente ausiliaria nel paziente.



Il simbolo **Avvertenza** è riportato su un'apparecchiatura elettrica per indicare effetti fisiologici non evidenti per l'utente che possono provocare lesioni.



Il simbolo **On / Off** è riportato su un'apparecchiatura elettrica per indicare il tasto di accensione/spegnimento.



Il simbolo **Consultare i documenti allegati** è riportato su un'apparecchiatura elettrica per indicare che è necessario consultare le istruzioni per l'uso in sicurezza.



Il simbolo **Classe di protezione IP** è riportato su un'apparecchiatura elettrica per indicare che è protetta contro gli spruzzi d'acqua.



Non sicuro per la RM. Dispositivo che è noto che possa presentare pericoli in tutti gli ambienti RM.



Sterilizzazione mediante raggi gamma. Questo processo semplice e testato è sicuro, affidabile e molto efficace nel trattamento di dispositivi medici monouso.

Grazie alla capacità di penetrare nei prodotti sigillati nel loro imballaggio finale, i raggi gamma supportano il processo di fabbricazione e distribuzione facilitando il raggiungimento del prodotto nel suo imballaggio finale nonché le materie prime grezze e allo stesso tempo assicurano la totale sterilità del prodotto.



Indica un dispositivo medico che è stato sterilizzato usando ossido di etilene.

3.0 MESSAGGI DI AVVERTENZA



- Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente sotto la guida di un medico.
- Il paziente deve avere sempre a disposizione un ausilio per la terapia respiratoria (ventilazione) di riserva. Se il paziente ritiene che vi sia un problema con NeuRx DPS, dovrà utilizzare immediatamente l'ausilio per la ventilazione di riserva. Spegnere NeuRx DPS quando si passa all'utilizzo dell'ausilio per la ventilazione di riserva.
- NeuRx DPS potrebbe interferire con il funzionamento di alcune apparecchiature mediche. Alcune apparecchiature mediche potrebbero interferire con il funzionamento di NeuRx DPS:
 - **Tutti i dispositivi medici impiantabili attivi.** Sono inclusi dispositivi come pacemaker cardiaci impiantati, defibrillatori cardiaci impiantati (ICD), neurostimolatori impiantati e dispositivi medici indossabili (ad es, pompa di insulina). L'utilizzo dello stimolatore NeuRx EPG può interferire con questi dispositivi.
 - **Apparecchiature chirurgiche.** L'utilizzo di un'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza potrebbe causare ustioni nel punto in cui i conduttori degli elettrodi passano attraverso la pelle. Potrebbe anche danneggiare NeuRx EPG, se collegato.
 - **Trattamento diatermico.** Il trattamento diatermico non deve essere eseguito entro 30 cm dai conduttori degli elettrodi impiantati. Potrebbe verificarsi un riscaldamento indesiderato del tessuto attraverso i conduttori degli elettrodi.
 - **Stimolazione elettrica esterna,** ad es. la **stimolazione elettrica nervosa transcutanea (TENS).** Questa stimolazione non deve essere utilizzata nella zona del torace in prossimità dei conduttori degli elettrodi poiché potrebbe verificarsi una contrazione diaframmatica indesiderata.
 - **Terapia a onde corte o microonde.** L'utilizzo di NeuRx DPS in prossimità (distanza di circa 1 metro) di un'apparecchiatura di questo tipo può interferire con il funzionamento di NeuRx DPS.
 - **Risonanza magnetica per immagini (RMI).** Lo elettrodo PermaLoc® non è sicuro per la RM. Non sottoporsi a un esame RMI se si hanno elettrodi PermaLoc impiantati.
 - **Risonanza magnetica per immagini (RMI).** Lo stimolatore NeuRx EPG e gli elettrodi di superficie non sono sicuri per la RM. NeuRx DPS non è stato testato nel corso di scansioni RMI. La RMI potrebbe determinare uno spostamento dei conduttori degli elettrodi. La RMI potrebbe inoltre causare un riscaldamento indesiderato dei tessuti attraverso i conduttori degli elettrodi.

MESSAGGI DI AVVERTENZA (continua)



- Evitare la stimolazione transtoracica.
- Evitare il contatto accidentale tra le parti applicate collegate ma non utilizzate (cavi o conduttori) e altre parti conduttrive, incluse quelle collegate alla messa a terra di protezione.
- Gli effetti a lungo termine della stimolazione elettrica cronica non sono noti.
- Non è stata dimostrata la sicurezza dell'uso del dispositivo durante la gravidanza.
- Il dispositivo non deve essere utilizzato in pazienti con sospette malattie cardiache o epilessia.
- Non utilizzare questo dispositivo se sono presenti eruzioni cutanee che indicano flebite, tromboflebite o vene varicose.
- **AVVERTENZA SULLE INTERFERENZE ELETROMAGNETICHE:** alcune apparecchiature elettriche emettono onde elettromagnetiche che potrebbero interferire con il funzionamento di NeuRx EPG. Quando si usa NeuRx EPG vicino ad apparecchiature elettriche, controllare il display di NeuRx EPG per verificare che l'EPG funzioni correttamente.
- Evitare l'elettrocauterizzazione nell'area degli elettrodi impiantati.
- Scollegare NeuRx EPG durante esami diagnostici con somministrazione di stimoli elettrici, come EMG o ECG.
- Attenersi alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) fornite. NeuRx EPG richiede precauzioni particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Per ridurre la possibilità di interferenze esercitate su NeuRx EPG da altre apparecchiature elettriche o la possibilità che NeuRx EPG influisca sul funzionamento di altre apparecchiature elettriche, NON utilizzare con NeuRx EPG cavi o accessori diversi da quelli specificati.
- Non usare questo dispositivo se la pelle nell'area interessata è gonfia, infetta o infiammata.
- **AVVERTENZA SULLA COMUNICAZIONE RF:** le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi parte dello stimolatore NeuRx EPG non inferiore a 30 cm, compresi i casi specificati dal fabbricante. In caso contrario, si potrebbe verificare una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

- **AVVERTENZA SULL'INFIAMMABILITÀ:** NON usare NeuRx EPG in un ambiente arricchito di ossigeno, come una camera iperbarica, o in prossimità di una miscela anestetica infiammabile di aria e ossigeno o protossido d'azoto. NeuRx EPG non è classificato come apparecchio di categoria AP (Anesthetic-Proof, protetto dall'accensione di una miscela di anestetico infiammabile e aria) o di categoria APG (Anesthetic-Proof di categoria G - gas, protetto dall'accensione di una miscela di anestetico infiammabile e ossigeno o protossido d'azoto).
- Non utilizzare lo stimolatore NeuRx EPG entro una distanza di 30 cm da sistemi di sicurezza, metal detector o sistemi antitaccheggio (EAS, Electronic Article Surveillance).
- Il paziente deve evitare di mangiare o bere durante la procedura di condizionamento con NeuRx DPS, onde evitare il rischio che cibo o bevande penetrino nei polmoni. Se il paziente utilizza NeuRx DPS a tempo pieno, identificare soluzioni possibili per ridurre il rischio di aspirazione di cibo o bevande nei polmoni.
- Ispezionare visivamente tutte le barriere STERILI prima dell'uso. NON utilizzare il dispositivo se la barriera sterile è aperta, danneggiata o rottta.

3.1 CONTROINDICAZIONI

Di seguito sono riportate le controindicazioni all'uso di NeuRx DPS nei pazienti:

Il dispositivo non è destinato all'uso in pazienti che presentano un nervo frenico inadatto

Il dispositivo non è destinato all'uso nelle donne in gravidanza

4.0 MESSAGGI DI ATTENZIONE



- Questo dispositivo deve essere tenuto lontano dalla portata di bambini e animali o da parassiti.
- NeuRx DPS è un dispositivo da indossare direttamente sul corpo e il cavo del paziente NON deve essere lasciato pendere liberamente in modo tale da evitare il rischio di strangolamento. Il cavo del paziente deve essere posizionato in modo appropriato per evitare che formi delle anse.
- Non esporre il dispositivo di stimolazione a umidità eccessiva, calore, luce del sole prolungata, polvere o pelucchi eccessivi o forti scosse meccaniche. Se il display indica un guasto del sistema, se si avverte dolore nel sito di uscita degli elettrodi o se il dispositivo è esposto a umidità eccessiva, calore o urti, il paziente deve utilizzare l'ausilio per la ventilazione di riserva e interrompere l'uso del dispositivo.
- Osservare le opportune precauzioni quando è presente il rischio di emorragia a seguito di trauma acuto o frattura, a seguito di recenti interventi chirurgici quando la contrazione muscolare può compromettere il processo di cicatrizzazione o quando è presente un danno ai nervi sensoriali.
- Alcuni pazienti possono avvertire irritazione cutanea, sensibilità o manifestare una reazione allergica causata da NeuRx DPS.

Ciò può essere dovuto a:

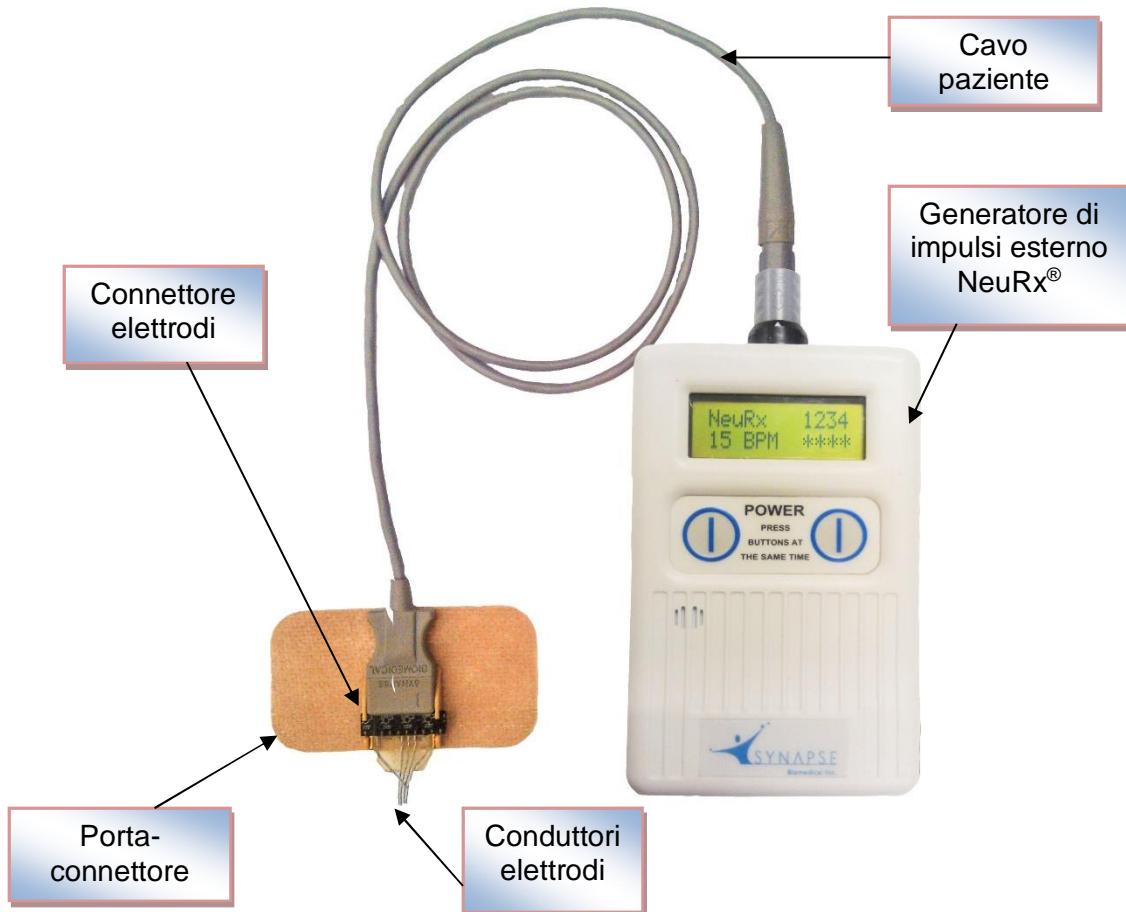
- Stimolazione
- Adesivo presente sul cerotto.
- Medicazione trasparente utilizzata sopra la garza che ricopre i conduttori degli elettrodi (Tegaderm[®] e Op-Site[®] sono esempi di medicazioni trasparenti).

L'irritazione può normalmente essere ridotta cambiando le impostazioni dell'EPG o rimuovendo l'adesivo.

- Per proteggere NeuRx EPG dai danni provocati dall'umidità, **NON lasciare che NeuRx EPG si bagni**. Non bagnare NeuRx EPG quando si fa il bagno o la doccia, mentre si nuota o si svolgono altre attività in cui ci si potrebbe bagnare. L'EPG potrebbe smettere di funzionare e non essere disponibile per l'uso quando necessario.
- Se si prevede di non utilizzare o di conservare il dispositivo di stimolazione per un periodo di tempo prolungato, rimuovere la batteria primaria per evitare possibili danni.

5.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

- NeuRx Diaphragm Pacing System® è un sistema progettato per aiutare i pazienti a respirare per mezzo di una stimolazione elettrica che contrae i muscoli.
- Il sistema viene impiantato utilizzando tecniche chirurgiche laparoscopiche standard in una procedura ambulatoriale.
- Gli elettrodi intramuscolari impiantati nel diaframma vengono collegati al generatore di impulsi esterno (EPG) NeuRx® utilizzando il cavo del paziente e il connettore degli elettrodi, che è fissato al paziente per mezzo del cerotto del portaconnettore.



- Lo stimolatore eroga una stimolazione elettrica ripetitiva agli elettrodi impiantati per provocare la contrazione del diaframma del paziente e farlo inalare con una modalità simile a quella naturale.
- L'EPG verrà programmato in modo da erogare la giusta sequenza di stimolazione. Se la stimolazione crea disagio, regolare l'EPG in modo da ridurre o eliminare il disagio.
- L'utente collega semplicemente il dispositivo agli elettrodi impiantati e lo accende per l'utilizzo; non sono disponibili o necessari altri controlli per il suo funzionamento.

- Durante l'utilizzo, lo stimolatore deve essere tenuto vicino al corpo del paziente per evitare di tirare il cavo e gli elettrodi. È possibile posizionare lo stimolatore in una tasca dell'abito del paziente, in un marsupio o collocarlo semplicemente su un tavolo o altra sede idonea.

6.0 DESCRIZIONE TECNICA E FISICA

Il sistema di stimolazione diaframmatica NeuRx (NeuRx DPS) è un sistema di stimolazione diaframmatica intramuscolare percutanea dei punti motori. Il sistema viene impiantato utilizzando tecniche chirurgiche laparoscopiche standard. Gli elettrodi intramuscolari impiantati nel diaframma sono collegati a un generatore di impulsi esterno a quattro canali in corrispondenza di un sito di uscita percutaneo. Il generatore di impulsi eroga una stimolazione bifasica, a carica bilanciata e accoppiamento capacitivo a ogni elettrodo con un comune elettrodo neutro posizionato a livello sottocutaneo. Il generatore di impulsi controlla la carica erogata attraverso i seguenti parametri programmati dal medico: ampiezza, durata, frequenza e rampa dell'impulso, tempo di inspirazione e frequenza respiratoria. Il medico utilizza una Stazione clinica per valutare la risposta degli elettrodi alla stimolazione e programmare l'EPG con i parametri specifici per il paziente. L'utente semplicemente collega il dispositivo e lo accende per l'utilizzo; non ci sono altri controlli disponibili o necessari per il funzionamento.

I punti di impianto sono identificati mappando elettricamente il lato inferiore del diaframma. Utilizzando lo strumento laparoscopico per l'inserimento dell'elettrodo, gli elettrodi intramuscolari PermaLoc® vengono impiantati nel muscolo del diaframma in prossimità delle diramazioni del nervo frenico senza toccarlo o manipolarlo. Gli elettrodi PermaLoc sono tunnellizzati, per via sottocutanea, verso un sito di uscita percutaneo nella regione toracica laterale. Un elettrodo di ritorno neutro (anodo) è posizionato per via sottocutanea ed esce in corrispondenza del medesimo sito toracico. Questi elettrodi sono collegati a un generatore di impulsi esterno (EPG) (stimolatore) che controlla il timing e il livello della stimolazione diaframmatica. Ciascun elettrodo può essere controllato individualmente in termini di carica erogata (durata e ampiezza dell'impulso) e in gruppo per stimolare il muscolo del diaframma a ottenere il livello di sforzo inspiratorio desiderato.

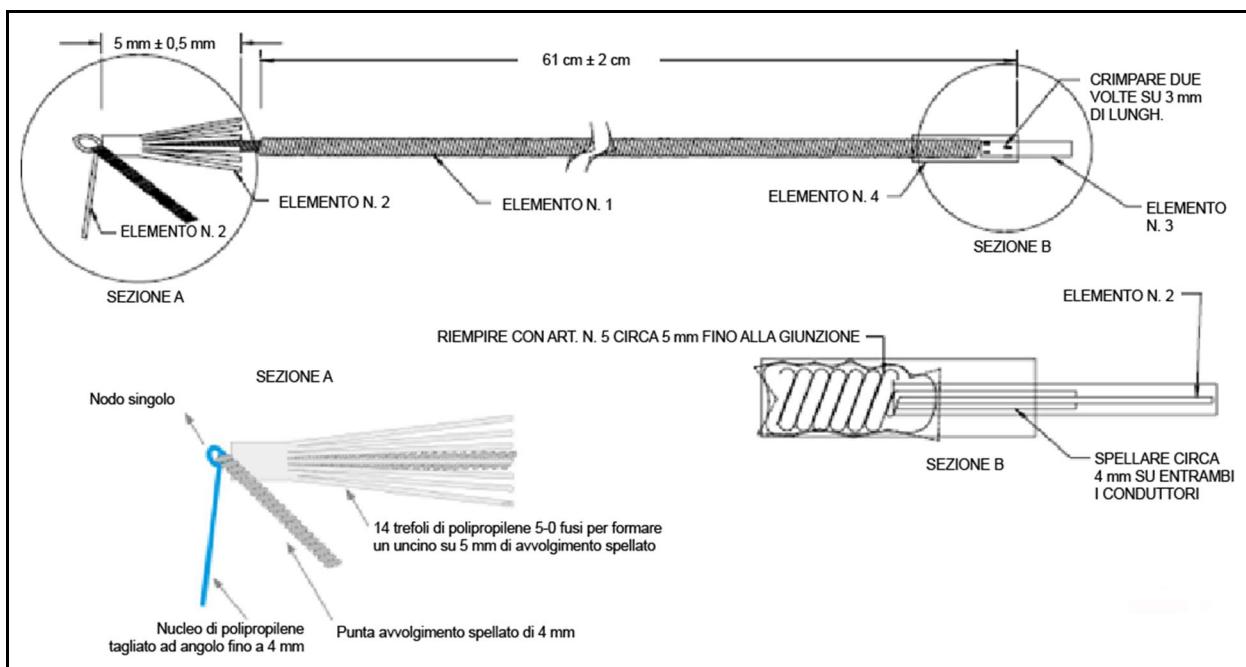
7.0 COMPONENTI IMPIANTABILI

7.1 Elettrodo intramuscolare (elettrodo PermaLoc®)

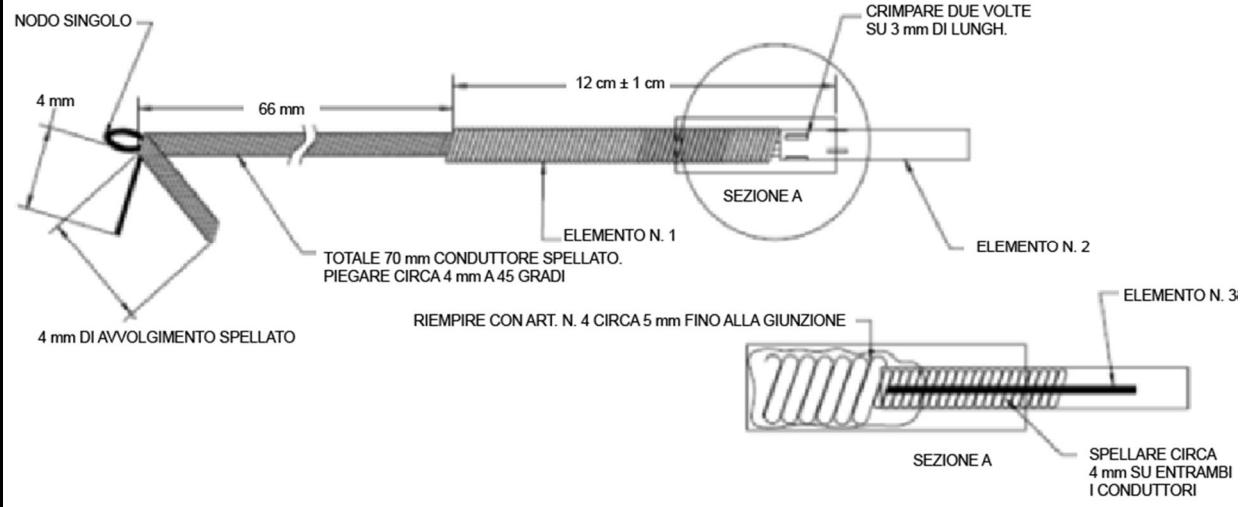
L'elettrodo intramuscolare PermaLoc è un conduttore con avvolgimento a doppia elica, superficie di stimolazione esposta in acciaio inox 316LVM e anima rinforzata di polipropilene. L'elettrodo PermaLoc presenta inoltre una barba, o uncino, all'estremità impiantata composta da 14 fili di sutura di polipropilene fusi insieme. Il corpo dell'elettrodo è isolato con un rivestimento di fluoropolimero (perfluoroalcossi) PFA e terminato con un pin di acciaio inox 316L con un manicotto di rinforzo in silicone. Tutti i materiali sono utilizzati da lungo tempo negli impianti all'interno di prodotti già approvati. Il conduttore ha una lunghezza complessiva di 59 - 63 cm, diametro di 0,75 mm e una punta di stimolazione non protetta di 9 mm. La superficie della punta di stimolazione misura almeno 18,5 mm². Gli elettrodi sono confezionati in un imballo di Tyvek e sterilizzati con ossido di etilene.

7.2 Elettrodo neutro (anodo)

L'elettrodo neutro fornisce un percorso di ritorno comune per la corrente di tutti gli elettrodi impiantati nel diaframma. Viene impiantato a livello sottocutaneo nella regione toracica laterale e tunnellizzato verso il sito di uscita percutaneo. Il conduttore è realizzato con lo stesso acciaio inox 316LVM dell'avvolgimento a doppia elica dell'elettrodo intramuscolare e del conduttore di prolunga percutaneo. Anch'esso è terminato con un pin di acciaio inox 316L ad una estremità e con un pin non protetto di 7 cm per la punta dell'elettrodo di ritorno. La lunghezza complessiva è 19 cm e il diametro 0,75 mm. L'elettrodo neutro è confezionato in un imballo di Tyvek e sterilizzato con ossido di etilene.



Elettrodo PermaLoc[®]



8.0 COMPONENTI ESTERNI

8.1 Stimolatore NeuRx DPS

Il generatore di impulsi esterno (EPG) è un dispositivo alimentato a batteria a quattro canali che controlla l'erogazione dello stimolo e il timing respiratorio. I quattro canali di uscita sono uscite bifasiche controllate in modo indipendente, ad accoppiamento capacitivo, con un ritorno comune. Il dispositivo è alloggiato in un involucro di plastica resistente agli urti, con il connettore del cavo paziente sulla parte superiore, il display e i pulsanti di accensione/spegnimento sulla parte anteriore e il vano della batteria sostituibile sul retro. Nel vano della batteria è collocato un connettore per la programmazione previsto per il collegamento della Stazione clinica. L'EPG non dispone di controlli che consentano la modifica delle impostazioni dei parametri.

8.2 Cavo del paziente

Un cavo a cinque conduttori, fornito in dotazione, collega il generatore di impulsi esterno alla presa del connettore degli elettrodi. L'estremità lato generatore di impulsi è un connettore volante ODU ad accoppiamento di precisione di grado medicale. Il cavo è un cavo schermato, multiconduttore con guaina in silicone, di 0,75 m di lunghezza. L'estremità lato connettore degli elettrodi è un connettore a cinque conduttori appositamente stampato. Si tratta di una striscia di pin ad accoppiamento di precisione integrata nel PVC stampato. Il cavo del paziente conduce i segnali elettrici dall'unità di controllo agli elettrodi impiantati. Il cavo viene fornito non sterile all'utente finale e, unitamente ai connettori terminali, ha superato le prove di biocompatibilità.

8.3 Kit di prese per il connettore degli elettrodi

Ogni elettrodo è terminato in una presa ITT Canon ad accoppiamento di precisione. La singola presa è crimpata sull'elettrodo e inserita in una striscia di connettori. Le prese vengono inserite nella striscia di connettori in una sequenza prestabilita che corrisponde a quella del cavo del paziente. Le connessioni a crimpire sono protette con un cappuccio pressacavo.

8.4 Cappuccio pressacavo

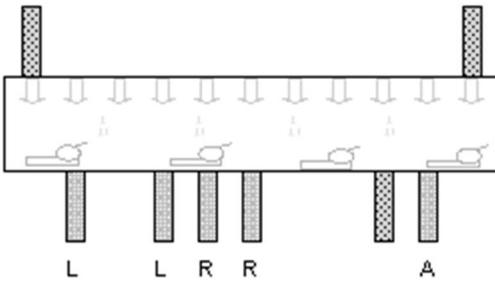
Il cappuccio pressacavo è realizzato in uretano e copre gli elettrodi che si collegano al blocco connettore. L'uretano è di grado medicale ed è stampato da Synapse. Dopo che gli elettrodi sono stati terminati nel blocco connettore, il cappuccio pressacavo è riempito con adesivo al silicone. Una volta riempito il cappuccio pressacavo con l'adesivo, l'assieme cappuccio/blocco connettore viene inserito nel portaconnettore. Il serracavo di uretano è incluso nel Kit connettori chirurgici in un sacchetto metallizzato unitamente a un essiccante per ridurre al minimo l'esposizione all'umidità. È fornito non sterile all'utente finale.

8.5 Portaconnettore

Il portaconnettore è un cerotto adesivo con una clip sulla superficie che consente di fissare saldamente gli elettrodi al cavo del paziente. Il cerotto adesivo è un nastro medicale di tessuto ipoallergenico MED5322 destinato ad essere applicato sulla pelle per periodi prolungati. Il cerotto può rimanere applicato sulla pelle fino a 7 giorni.

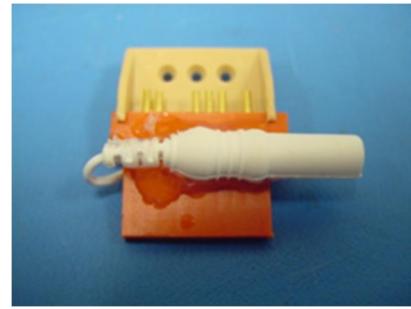
8.6 Connettore di riserva per elettrodo neutro

Il connettore di riserva fornito in dotazione consente di collegare temporaneamente un elettrodo neutro di superficie. Così come per tutti gli altri componenti, esiste un componente di riserva anche per l'anodo impiantato. In caso di malfunzionamento, rottura o estrazione dell'anodo impiantato, questo componente può essere utilizzato per sostituirne la funzione e consentire così il proseguimento della terapia senza dover reimpiantare immediatamente l'anodo. La disponibilità di un elettrodo neutro di riserva riduce al minimo l'interruzione della stimolazione.

 Generatore di impulsi esterno NeuRx DPS ^I	 Cavo paziente
 Blocco connettore elettrodi	 Cappuccio pressacavo stampato e Blocco assemblato nel portaconnettore



Portaconnettore



Connettore di riserva per elettrodo neutro

9.0 STAZIONE CLINICA

La Stazione clinica fornisce tre funzionalità principali: la funzionalità di mappatura intraoperatoria e caratterizzazione degli elettrodi, la funzionalità di stimolatore DPS e la funzionalità di programmazione dello stimolatore DPS esterno.

La prima funzionalità della Stazione clinica consiste nell'erogare la stimolazione intraoperatoria e nel rilevare (sensing) la risposta stimolata. Questa modalità di mappatura chirurgica utilizza i componenti chirurgici elencati sotto per erogare la stimolazione in modalità contrazione o burst e per registrare e visualizzare la risposta della pressione addominale attraverso il sensore di pressione a stato solido. La modalità stimolatore è utilizzata per testare i canali singolarmente e in combinazione alla fine dell'intervento chirurgico per verificare che tutti gli elettrodi siano intatti e forniscano la risposta prevista.

La stazione viene quindi utilizzata per caratterizzare la risposta fornita da ciascun elettrodo utilizzando i quattro canali di erogazione dello stimolo. L'ampiezza, la durata, la frequenza e la rampa dell'impulso sono caratterizzate singolarmente per ottimizzare il volume corrente e il comfort del paziente per ogni respiro. Il tempo di inspirazione e la frequenza respiratoria sono impostati per ottenere la ventilazione minuto appropriata. La modalità stimolatore può essere utilizzata per mettere a punto le impostazioni del paziente.

Infine, la stazione invia i parametri dello stimolo e del timing respiratorio desiderati allo stimolatore esterno attraverso la modalità programmazione. La stazione può essere utilizzata inoltre per leggere i parametri correntemente programmati da uno stimolatore esterno per verificare le impostazioni.

Per istruzioni sul funzionamento della Stazione clinica, consultare il Manuale della stazione clinica Synapse Biomedical (PN 77-0048).



Stazione clinica

10. COMPONENTI CHIRURGICI

10.1 Sterilizzazione

Con l'eccezione di stazioni cliniche e degli strumenti per somministrazione di elettrodi, i componenti chirurgici sono forniti in confezioni di grado medico, con doppio imballaggio, Dupont[®] Tyvek sterilizzati con EtO. Lo strumento per somministrazione di elettrodi è sterilizzato con vapore sul sito chirurgico e la stazione clinica non è sterilizzata. Il dispositivo per somministrazione di elettrodi è sterilizzato mediante raggi gamma (Sterile R) e confezionato in un vassoio sterile sigillato Tyvek in plastica trasparente.

10.2 Strumento di mappatura

Il primo passaggio dell'implementazione chirurgica è la mappatura laparoscopica del diaframma, che può essere eseguita introducendo e collegando un dissettore laparoscopico per stimolazione disponibile o utilizzando lo strumento di mappatura opzionale da 5 mm. Entrambi questi strumenti sono utilizzati per stimolare la superficie inferiore del diaframma secondo un pattern a griglia per identificare i siti di impianto ottimali degli elettrodi intramuscolari. Il dissettore laparoscopico collegato può essere applicato dal chirurgo a siti sequenziali sul diaframma e stimolato. Opzionalmente, lo strumento di mappatura può essere applicato dal chirurgo a siti sequenziali sul diaframma e fissato applicando il vuoto del sistema della sala operatoria attraverso il lume centrale della sonda. Lo stimolo è applicato in modalità contrazione o burst dalla Stazione clinica per ottenere una variazione della pressione addominale.

10.3 Tubo di pressione trasduttore-trocars

Un tratto di tubo di PVC di un metro di lunghezza, con connettori Luer lock maschi ad entrambe le estremità, è utilizzato per collegare la porta del trocar al sensore di pressione a stato solido. Il tubo lungo consente di eseguire il collegamento al sensore di pressione al di fuori del campo sterile. Il tubo di pressione trasduttore-trocars è confezionato in un imballo di Tyvek e sterilizzato con ossido di etilene.

10.4 Sensore di pressione a stato solido

Un sensore di pressione differenziale, fondo scala 1 PSI, trasduce le variazioni della pressione addominale in un segnale elettrico per la Stazione clinica. Si collega al tubo di pressione con un raccordo Luer lock femmina e alla Stazione clinica con un connettore ad accoppiamento di precisione di grado medicale. Il segnale elettrico fornisce un'indicazione della variazione di pressione relativa.

10.5 Set di cavi

Per realizzare i collegamenti fuori dal campo sterile tra lo strumento di mappatura e la Stazione clinica viene utilizzato un set di cavi con connettori protetti contro il contatto accidentale. Un set di cavi di 3 m di lunghezza collega lo strumento di mappatura o i conduttori a clip agli elettrodi impiantati. Un altro cavo collega l'anodo di superficie alla Stazione clinica.

10.6 Anodo di superficie

L'anodo di superficie è un elettrodo adesivo che viene posizionato sulla pelle durante la procedura intraoperatoria. L'anodo è fabbricato da Axelgaard e utilizza un adesivo idrogel brevettato per far aderire l'anodo di superficie alla pelle.

10.7 Strumento per somministrazione di elettrodi

Lo strumento per somministrazione di elettrodi è usato durante gli interventi chirurgici per l'impianto degli elettrodi.

Nota: **la Sezione 10.7.1** descrive lo strumento per somministrazione di elettrodi come riutilizzabile (dopo la pulizia e la ri-sterilizzazione da parte del centro medico) (23-0031 Rif. IFU 77-0052). **La Sezione 10.7.2** descrive il dispositivo per somministrazione di elettrodi come usa e getta (21-0039-99 Rif. IFU 77-0086). Gli strumenti hanno le stesse indicazioni per l'uso.

10.7.1 Strumento per somministrazione di elettrodi riutilizzabile

Lo strumento per somministrazione di elettrodi riutilizzabile è un dispositivo laparoscopico resistente di 11 mm. È realizzato in acciaio inox chirurgico (304SS), rivestito di cromo utilizzando il processo di galvanotecnica MEDCOAT 2000. Il processo brevettato MEDCOAT 2000 applica il cromo alla superficie delle parti in acciaio inox creando una superficie a bassa frizione che è scivolosa e biocompatibile.

L'elettrodo intramuscolare con barbigli è caricato nel lumen dello strumento con il barbaggio senza isolamento che si estende fuori dall'ago. Il rivestimento del barbaggio in polipropilene è caricato all'interno dell'ago. Quando l'ago viene esteso e inserito tra le fibre muscolari, parallelo alla superficie del diaframma, il barbaggio senza isolamento si blocca sulle fibre e il filo viene estratto dal lumen quando lo strumento viene ritratto. Lo strumento è fornito non sterile all'utente finale con le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione.



Figura 1: Strumento per somministrazione di elettrodi riutilizzabile

10.7.2 Dispositivo per somministrazione di elettrodi usa e getta



Lo strumento per somministrazione di elettrodi è uno strumento laparoscopico usa e getta da 10 mm. L'elettrodo intramuscolare con barbigli è caricato nel lumen dello strumento con il barbiglio senza isolamento che si estende fuori dall'ago. Il rivestimento del barbiglio in polipropilene è caricato all'interno dell'ago. Quando l'ago viene esteso e inserito tra le fibre muscolari, parallelo alla superficie del diaframma, il barbiglio senza isolamento si blocca sulle fibre e il filo viene estratto dal lumen quando lo strumento viene ritratto.



Figura 2: Strumento per somministrazione di elettrodi usa e getta

10.8 Tunnellizzatori

I tunnellizzatori per conduttori sono utilizzati in sede intraoperatoria per guidare l'elettrodo nel sito di impianto. Sono tubi di acciaio inox (304SS) con parete molto sottile, conformi alla norma ASTM A908 relativa ai tubi per aghi. Poiché la composizione del materiale dei tunnellizzatori per conduttori è simile alla cannula della sonda di mappatura, i test condotti sulla sonda di mappatura da parte di Synapse, nello specifico citotossicità, sensibilizzazione, irritazione e tossicità sistemica (sistematica acuta e pirogenicità), sono considerati pertinenti e supportano la biocompatibilità dei tunnellizzatori per conduttori. I tunnellizzatori per conduttori sono confezionati in un imballo di Tyvek e sterilizzati con ossido di etilene.

10.9 Stazione clinica

La Stazione clinica fornisce la funzionalità di mappatura intraoperatoria e di caratterizzazione degli elettrodi, integra la funzionalità di generatore di impulsi esterno NeuRx DPS e fornisce la funzionalità di programmazione del generatore di impulsi esterno NeuRx DPS.

10.10 Pinza di crimpatura medica

I conduttori degli elettrodi vengono terminati prima dell'inserimento nel blocco connettore utilizzando l'apposita pinza di crimpatura. La terminazione del conduttore richiede la crimpatura di una presa di contatto più grande, compatibile con il blocco connettore.

10.11 Spintore

Dopo aver terminato i conduttori degli elettrodi, si utilizza lo spintore per inserire ciascun conduttore terminato nel blocco connettore.

10.12 Imballo del dispositivo

I componenti di NeuRx DPS sono raggruppati in Kit intesi a soddisfare i requisiti dell'utente finale. Il Kit del sistema NeuRx DPS, così come viene fornito, contiene un Kit chirurgico sterile, un Kit paziente e un Kit utente finale. Il Kit chirurgico sterile include gli elettrodi per l'impianto e gli elementi necessari per la terminazione nel blocco connettore, oltre a tutti i componenti chirurgici monouso che vengono utilizzati durante l'impianto. Il Kit paziente viene fornito al paziente e include gli stimolatori esterni e componenti consumabili, come cavi, batterie e portaconnettori. Il Kit utente finale contiene le Istruzioni per il paziente e il caregiver e ulteriori Informazioni per il paziente, un questionario per il paziente e le Informazioni della garanzia.

I componenti chirurgici sono consegnati sterilizzati e in confezioni Dupont® Tyvek®. Il dispositivo per somministrazione di elettrodi è sterilizzato mediante raggi gamma (Sterile R) e confezionato in un vassoio sterile sigillato Tyvek in plastica trasparente. Ispezionare visivamente tutte le barriere STERILI prima dell'uso. NON usare il dispositivo se la barriera sterile è aperta, danneggiata o rottata.

11.0 INFORMAZIONI

Consultare il documento %Synapse Biomedical NeuRx Diaphragm Pacing System® Informazioni per il paziente +(PN 77-0038) fornito con il dispositivo e inteso per essere consegnato al paziente.

12.0 RISCHI DELLA PROCEDURA

- Esiste un rischio di penetrazione del diaframma durante la procedura che potrebbe causare una condizione nota come capnotorace
- Esiste un rischio di infezione e/o di infiammazione dei tessuti sui siti di impianto degli elettrodi
- Esiste un rischio di sanguinamento sui siti di impianto degli elettrodi
- Esiste un rischio di danneggiamento degli organi, dei tessuti e dei nervi come conseguenza della procedura

- Esiste un rischio che i conduttori degli elettrodi si rompano causando una stimolazione del diaframma ridotta o intermittente o il guasto del sistema di stimolazione
- Esiste un rischio di aritmia cardiaca provocata dal posizionamento degli elettrodi nella cavità toracica
- Esiste un rischio di irritazione cutanea o ipersensibilità dovuta alla stimolazione elettrica o al nastro usato con gli elettrodi o al cerotto del portaconnettore
- Esiste un rischio che il corpo possa mostrare intolleranza ai materiali usati negli elettrodi e nei loro conduttori
- Esiste un rischio di soffocamento durante il consumo di alimenti e di apnea nel sonno se non viene utilizzata una valvola Passy-Muir[®] durante il periodo durante il quale il paziente impara a utilizzare il dispositivo.
- Esiste un rischio di disagio durante il periodo di condizionamento.
- Esiste un rischio che il paziente possa non avere una reazione muscolare sufficiente durante l'utilizzo dello stimolatore e che il dispositivo possa non funzionare per tutti i pazienti
- Al momento, non si dispone di dati clinici sufficienti per determinare la sicurezza dell'impianto in pazienti con pacemaker cardiaci, pertanto non si deve impiantare questo dispositivo in pazienti che sono portatori di pacemaker cardiaco o di altro dispositivo elettrico impiantato
- Questo prodotto non deve essere utilizzato da pazienti con problemi cardiaci reali o sospetti o da epilettici
- La sicurezza dell'uso di questo dispositivo durante la gravidanza non è nota
- Gli effetti a lungo termine della stimolazione elettrica del diaframma non sono noti
- È possibile che la stimolazione erogata da un sistema di stimolazione diaframmatica si interrompa a causa di rottura di un elettrodo, scollegamento del cavo o guasto dello stimolatore. Qualora si verifichi uno dei casi sopra elencati, la respirazione si interrompe. Senza una sollecita attenzione, ciò potrebbe causare una disabilità permanente o la morte. Questo rischio è ridotto mediante l'uso di elettrodi di riserva e l'emissione di un allarme sonoro ogni volta che lo stimolatore rileva condizioni di funzionamento improprie.
- Esiste un rischio di aspirazione quando si utilizza il dispositivo. Mentre ci si abitua alla stimolazione e al timing, si raccomanda di utilizzare una valvola fonatoria unidirezionale per tracheostoma mentre si mangia o si beve quando il dispositivo di stimolazione è attivo. Si raccomanda di utilizzare la valvola fonatoria unidirezionale mentre si dorme per evitare ostruzioni delle vie aeree superiori.
- I pazienti possono avvertire spasmi maggiori con la stimolazione mentre il loro corpo si abitua alla stimolazione. Questi tipicamente diminuiscono entro pochi giorni di utilizzo.

13.0 FORMAZIONE ALL'IMPIANTO CHIRURGICO

I nuovi chirurghi saranno supervisionati durante l'impianto di NeuRx DPS® da un chirurgo esperto qualificato. Per essere considerato per la formazione, il nuovo chirurgo deve essere accreditato per la chirurgica laparoscopica presso il proprio centro. La procedura di formazione prevede la supervisione da parte di un medico formatore qualificato presente nella sala operatoria del chirurgo candidato, ma esterno al campo chirurgico. Il formatore riesamina la procedura, utilizzando il presente manuale, e le informazioni fornite al paziente per assicurare che venga selezionato il candidato appropriato. Saranno riesaminate precauzioni specifiche, compresa l'identificazione di un capnotorace con misure preventive e azioni per la risoluzione, prima della procedura. Tutte le morbilità, la mortalità e i malfunzionamenti del dispositivo in fase peri-operatoria saranno riportati secondo le procedure di Medical Device Reporting (MDR) della FDA e riesaminato da Synapse Biomedical. Una volta completata la formazione, il candidato può richiedere ulteriore supervisione in loco o il formatore può stabilire che non è necessaria alcuna supervisione aggiuntiva. La formazione verrà documentata in una Nota sulla formazione del chirurgo, Surgeon Training Memo, da conservare presso Synapse Biomedical.

14.0 DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA CHIRURGICA LAPAROSCOPICA

AVVERTENZA: ispezionare visivamente tutte le barriere STERILI prima dell'uso. NON utilizzare il dispositivo se la barriera sterile è aperta, danneggiata o rottta.

14.1 PRE-SCREENING DI INCLUSIONE

I candidati devono presentare disfunzione diaframmatica di origine neuromuscolare che necessita di supporto ventilatorio cronico a causa della paralisi del diaframma. Il dispositivo è indicato in pazienti che presentano ad es. lesioni a livello alto del midollo spinale, le cui funzioni rimanenti del nervo frenico, dei polmoni e del diaframma sono sufficienti per accettare la stimolazione elettrica. Il candidato deve essere per il resto in buona salute.

La procedura chirurgica laparoscopica per l'impianto di NeuRx Diaphragm Pacing System™ (DPS) richiede presumibilmente due ore. Nel paziente vengono impiantati quattro elettrodi IM (Intra-Muscolari), due in ciascun emidiaframma, utilizzando tecniche laparoscopiche. A seconda delle esigenze di ciascun paziente, verranno eseguiti test preoperatori prima dell'anestesia generale.

14.2 APPRENTAMENTO DELLE PORTE LAPAROSCOPICHE

L'operazione viene eseguita in posizione supina senza agenti bloccanti neuromuscolari. L'addome e il torace del paziente vengono preparati e coperti con teli chirurgici in maniera sterile. È necessario inserire quattro porte nella cavità addominale: una per le ottiche, due porte laterali di lavoro per la sonda di mappatura e una porta epigastrica per gli strumenti di inserimento degli elettrodi, predisporre il sito di uscita dalla cavità addominale per i conduttori degli elettrodi. In questa fase qualsiasi aderenza addominale viene eliminata e i tratti del tubo gastrostomico vengono rimossi se si trovano nel percorso della procedura di impianto del sistema di stimolazione diaframmatica. Il legamento falciforme viene diviso. Ciò consente una visualizzazione più semplice dell'aspetto mediale del diaframma destro e agevola l'uscita degli elettrodi di stimolazione attraverso la porta epigastrica. Vengono seguiti i principi standard della laparoscopia con una preparazione tipica.



Inserimento delle 4 porte

15.0 MAPPATURA DEL DIAFRAMMA

Prima di procedere alla mappatura, un elettrodo di superficie viene posizionato attorno all'area delle cosce e collegato alla Stazione clinica (vedere il Manuale operativo della Stazione clinica). La pressione intra-addominale durante la stimolazione di prova (mappatura) verrà misurata esternamente attraverso la porta di insufflazione con il tubo. Questo tubo si collega a un sensore di pressione collegato a sua volta alla Stazione clinica. La mappatura comporta la ricerca del punto, sul lato addominale del diaframma, in corrispondenza del quale la stimolazione produce la massima escursione del diaframma. Lo strumento di mappatura dispone di una porta di aspirazione che consente di collegarlo temporaneamente al diaframma e di erogare uno stimolo elettrico. Lo stimolo è applicato in modalità contrazione o burst dalla Stazione clinica. La mappatura consente di ottenere dati qualitativi e quantitativi. Per quanto riguarda i dati quantitativi, vengono misurate le variazioni nelle pressioni addominali. Per quanto riguarda i dati qualitativi, viene eseguita l'osservazione della contrazione del diaframma. Maggiore è la contrazione stimolata, più vicino è il punto motorio del nervo frenico. Durante la mappatura, l'intero diaframma viene valutato secondo uno schema a griglia, per essere certi di non mancare il punto di contrazione massima.

Questi punti sono registrati su un lucido che viene sovrapposto sul display laparoscopico. La grandezza della variazione della pressione addominale, in rapporto gli stimoli applicati, viene registrata per ciascun punto. Il sito primario di impianto dell'elettrodo è identificato nel punto di massima variazione della pressione in ciascun emidiaframma. Un sito secondario di impianto dell'elettrodo è identificato come riserva del sito primario o in un punto in ciascun emidiaframma che comprenda un'altra regione (ad es. anteriore, laterale o posteriore) del diaframma che presenti una grandezza simile della variazione della pressione addominale. I due punti sono contrassegnati con un pennarello.

16.0 INSERIMENTO E POSIZIONAMENTO DEGLI ELETTRODI

16.1 Caricamento degli elettrodi nello strumento per somministrazione di elettrodi (Entrambi gli strumenti, riutilizzabile o usa e getta, sono caricati con la tecnica che segue)

Preparazione dei dispositivi per somministrazione di elettrodi usa e getta:

Il personale sanitario deve caricare un elettrodo Permaloc® in uno dei dispositivi per somministrazione di elettrodi usa e getta.

Una ciotola di acqua sterile o soluzione salina può essere usata per lubrificare gli elettrodi prima di inserire il dispositivo per somministrazione di elettrodi usa e getta. Usare una siringa di soluzione salina per lubrificare il dispositivo per somministrazione di elettrodi usa e getta per aiutare nell'inserimento dell'elettrodo. Il dispositivo per somministrazione di elettrodi usa e getta può essere caricato bloccato a 90 o 180.

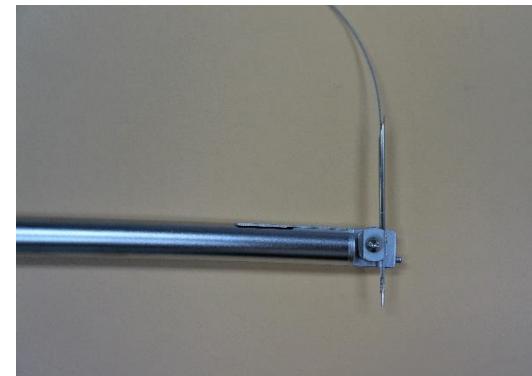


- Opzione n.1: caricamento dell'elettrodo con ago a 180:
 1. Premere l'impugnatura fino alla seconda posizione di blocco e bloccare l'ago in posizione spingendo il pulsante scorrevole.
 2. Poggiare l'estremità del perno d'argento dell'elettrodo nell'area del taglio della punta dell'ago.
 3. Mantenere l'elettrodo parallelo all'ago per non danneggiare la guaina in silicone dell'elettrodo durante il caricamento attraverso il tubo dello strumento.

4. NON danneggiare l'elettrodo forzandolo attraverso il taglio dell'ago.
5. Continuare a spingere l'elettrodo attraverso l'ago finché la punta dell'elettrodo si avvicina al taglio dell'ago.
6. Posizionare il pollice contro il taglio della punta dell'ago e tirare ciò che resta dell'elettrodo attraverso il tubo dello strumento. Assicurare che la punta blu si trovi completamente nel taglio dell'ago.

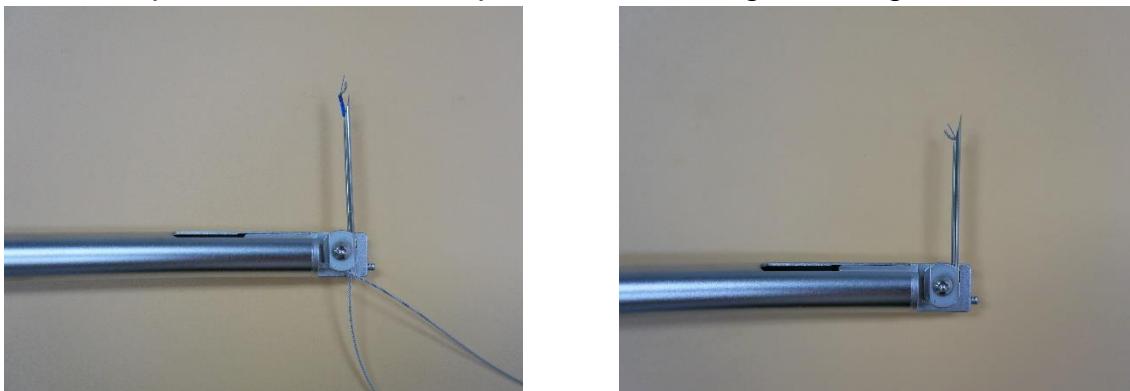


7. Verificare che solo la punta di stimolazione dell'elettrodo esca dalla punta dell'ago del dispositivo per somministrazione di elettrodi usa e getta.
8. Mantenendo l'impugnatura, sbloccare la posizione dell'ago premendo il pulsante scorrevole.
 - Opzione n.2: caricamento dell'elettrodo con ago a 90°:
 1. Premere l'impugnatura fino alla prima posizione di blocco e bloccare l'ago spingendo il pulsante scorrevole.
 2. Poggiare l'estremità del perno d'argento dell'elettrodo nell'area del taglio della punta dell'ago.



3. Mantenere l'elettrodo parallelo all'ago per non danneggiare la guaina in silicone dell'elettrodo.

4. NON danneggiare l'elettrodo forzandolo attraverso il taglio dell'ago.
5. Spingere l'elettrodo attraverso l'ago finché la punta dell'elettrodo non si avvicina alla punta del taglio.
6. Inserire l'estremità del perno di argento dell'elettrodo nell'apertura del tubo dell'elettrodo.
7. Continuare a spingere l'elettrodo attraverso il tubo dell'elettrodo finché non esce dal dispositivo.
8. Posizionare il pollice contro il taglio della punta dell'ago e tirare ciò che resta dell'elettrodo attraverso il tubo del dispositivo. Assicurare che la punta blu si trovi completamente nel taglio dell'ago.

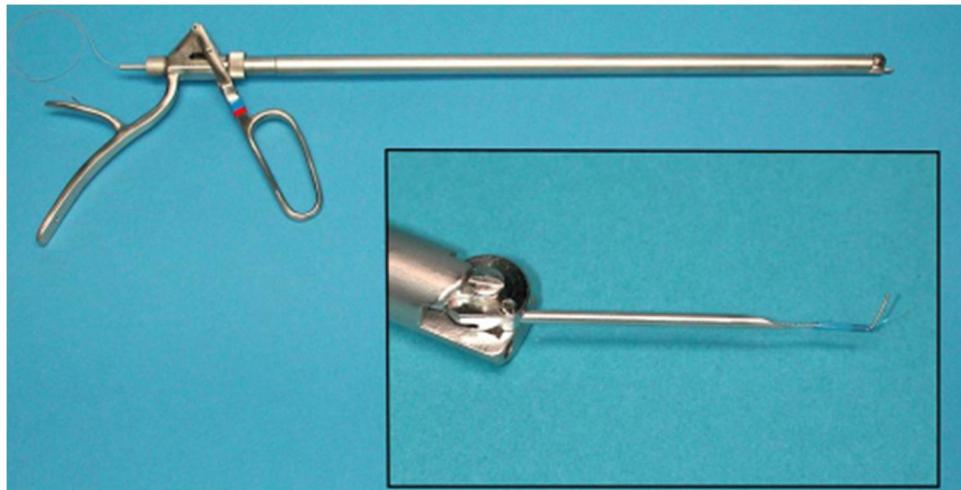


9. Verificare che solo la punta di stimolazione dell'elettrodo esca dalla punta dell'ago del dispositivo per somministrazione di elettrodi usa e getta.
10. Sbloccare la posizione dell'ago premendo il pulsante scorrevole.

Ripetere questa procedura per caricare gli elettrodi negli altri dispositivi per somministrazione di elettrodi usa e getta.

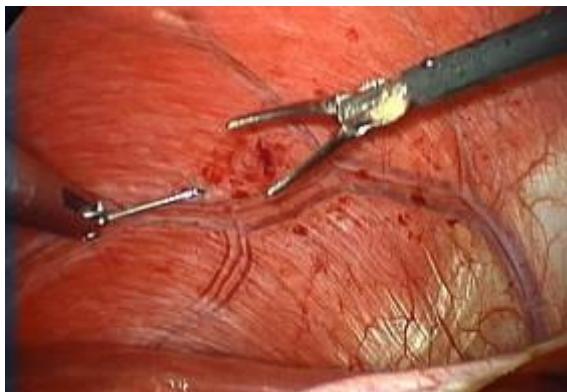
16.2 Inserimento degli elettrodi nel diaframma usando lo strumento per somministrazione di elettrodi

Quando i siti per gli elettrodi primari e secondari sono identificati in ogni emidiaframma, ha inizio la fase di impianto. Un elettrodo intramuscolare è introdotto nella cavità addominale con lo strumento per somministrazione di elettrodi.



Strumento per somministrazione di elettrodi chirurgici

L'elettrodo viene inserito nel diaframma, con l'angolazione necessaria perché il filo dell'elettrodo si muova in parallelo al piano del diaframma prima di uscire e prima che lo strumento di erogazione venga ritratto. Un dissettore laparoscopico standard potrebbe essere usato per coadiuvare il posizionamento dell'elettrodo nel sito desiderato sul diaframma e per dare una controtrazione quando l'ago viene rimosso. L'elettrodo viene quindi testato in modo da assicurare la risposta desiderata perché si raggiunga lo stimolo di contrazione; quindi la procedura viene ripetuta per gli elettrodi rimanenti. Se la risposta non è adeguata al momento del test, l'elettrodo può essere ritratto e se ne può impiantare un altro. Un secondo elettrodo viene impiantato nel sito contrassegnato in precedenza durante la mappatura. Alla fine dell'impianto, si esegue una radiografia al torace per assicurare che non vi sia aria nell'addome che possa spingere l'ago nella cavità del torace (pneumotorace). In questo caso, può essere aspirata con un catetere percutaneo (come un catetere intravenoso, un piccolo tubo toracico o una toracentesi) al termine della procedura.

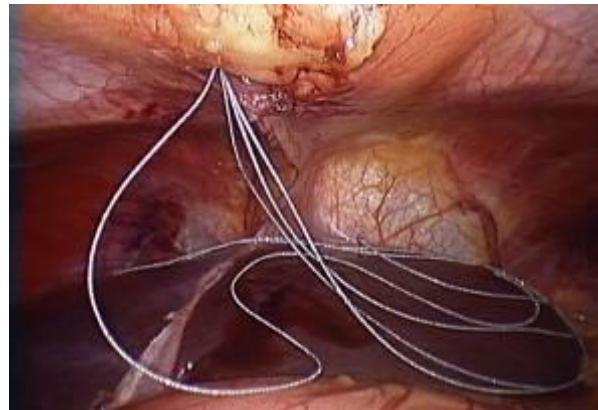


Inserimento dell'elettrodo



Inserimento dell'elettrodo

Quando i quattro elettrodi sono impiantati, vengono tirati fuori attraverso la regione epigastrica del trocar.



17.0 INSTRADAMENTO

I conduttori degli elettrodi sono quindi instradati verso il sito di uscita percutaneo. Questi conduttori verranno tunnellizzati per via sottocutanea in un'area della parte superiore del torace, in un sito ritenuto appropriato dal chirurgo e dai caregiver del paziente. Un elettrodo neutro aggiuntivo sarà posizionato per via sottocutanea nella parte superiore del torace e instradato attraverso un sito di uscita percutaneo separato. Gli elettrodi sono quindi nuovamente testati per essere certi che tutte le connessioni siano state eseguite correttamente. Un tracciato ECG viene registrato con tutti e quattro gli elettrodi attivi per essere certi che non venga catturato il ritmo cardiaco. A questo punto, se il paziente necessita di gastrostomia, è possibile eseguire una tecnica endoscopica percutanea standard e successivamente ripetere il test dei conduttori. Le incisioni per le porte vengono richiuse e il paziente viene trasferito nella sala post-operatoria. Il sito di uscita dei conduttori viene coperto con una medicazione.

18.0 BLOCCAGGIO

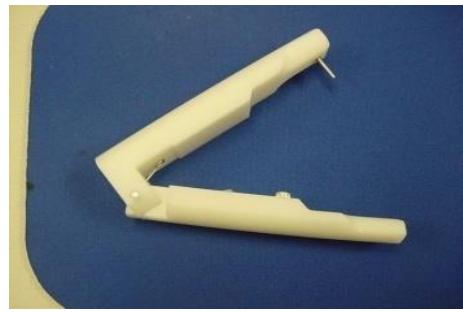
Il bloccaggio è il processo finale di preparazione dei conduttori per consentire il collegamento a NeuRx DPS e al suo cavo di collegamento. Il bloccaggio può essere eseguito nella sala operatoria o nella sala post-operatoria.

[ATTENZIONE: quando si esegue questo passaggio, evitare di tirare eccessivamente l'elettrodo dal sito di uscita. La fuoriuscita eccessiva dell'elettrodo dal sito di uscita può causare la rottura accidentale dell'elettrodo.]

1. Se coperto, rimuovere con cautela il tampone di garza per visualizzare il sito di uscita dell'elettrodo e pulire il sito di uscita con un tampone imbevuto di alcol. Procurarsi la pinza di crimpatura, lo spintore e il kit per connettore elettrodi (22-0005).



Pinza di crimpatura

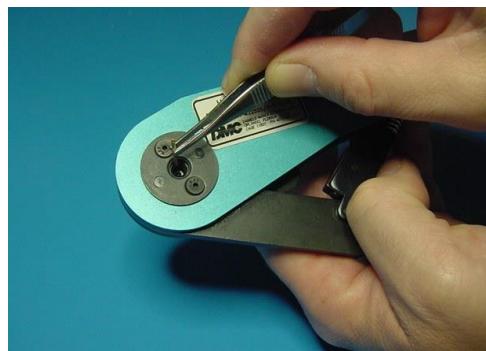


Spintore

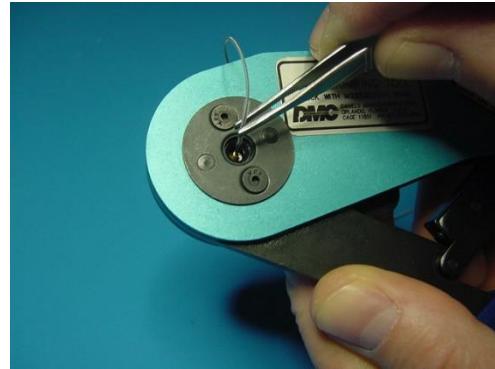


Kit per connettore elettrodi

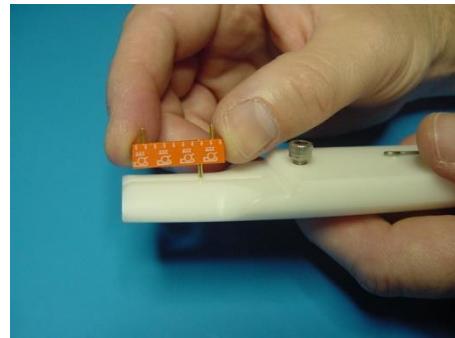
2. Rimuovere un pin dorato dal kit per connettore elettrodi. Utilizzando le pinzette, afferrare l'estremità più grande del pin dorato e posizionare l'estremità conica nella pinza di crimpatura.



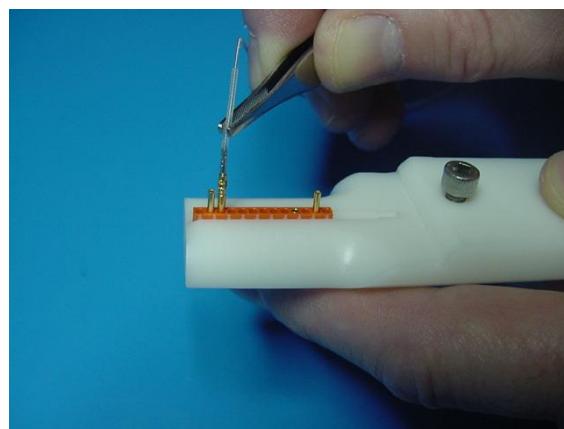
3. Utilizzando le pinzette, inserire delicatamente l'estremità con il pin argentato dell'elettrodo nell'estremità più grande del pin dorato, precedentemente posizionata nella pinza di crimpatura.



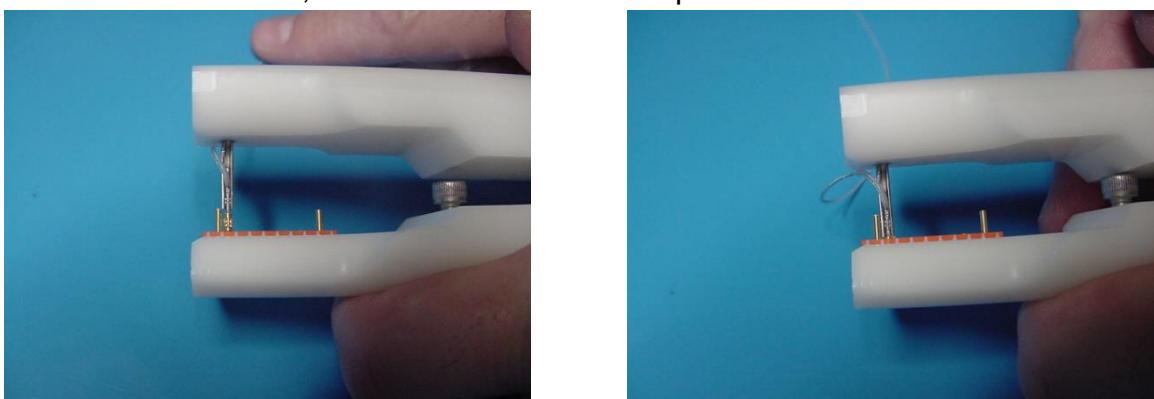
4. Mantenendo il pin argentato nel pin dorato, comprimere saldamente l'impugnatura della pinza di crimpatura fino a quando non si ferma. Rilasciare l'impugnatura e rimuovere con cautela l'elettrodo crimpato dalla pinza di crimpatura
5. Ripetere questo processo fino a quando un pin dorato non è stato crimpato su tutti gli elettrodi che fuoriescono.
6. Posizionare il connettore degli elettrodi nello spintore e orientarlo con i pin dorati visibili come mostrato nell'immagine sopra.



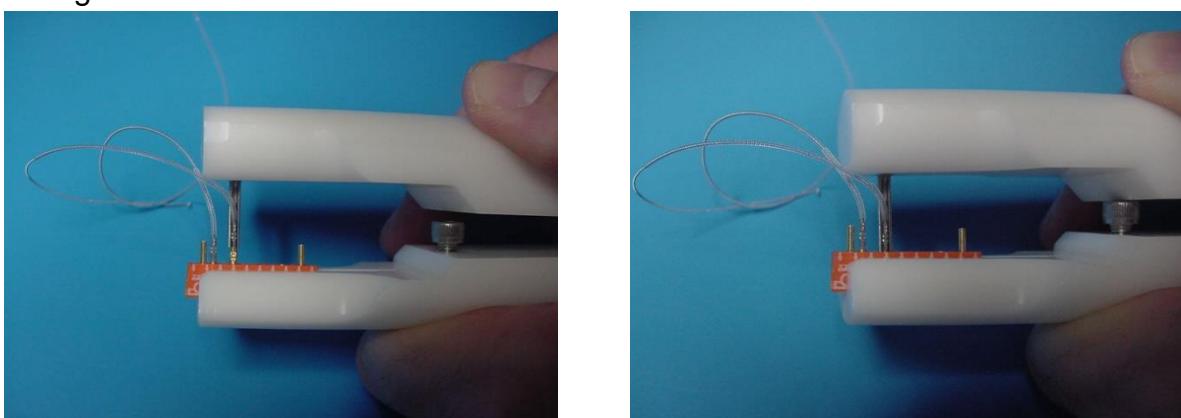
7. Cominciando con l'elettrodo più cefalico (superiore), inserire l'elettrodo nel 3° foro del connettore degli elettrodi.



8. Chiudere delicatamente lo spintore e allineare l'elettrodo nello slot dello spintore.
9. Una volta allineato, chiudere saldamente lo spintore.

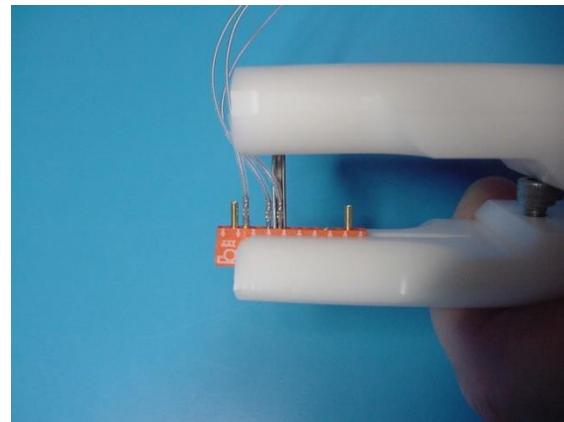
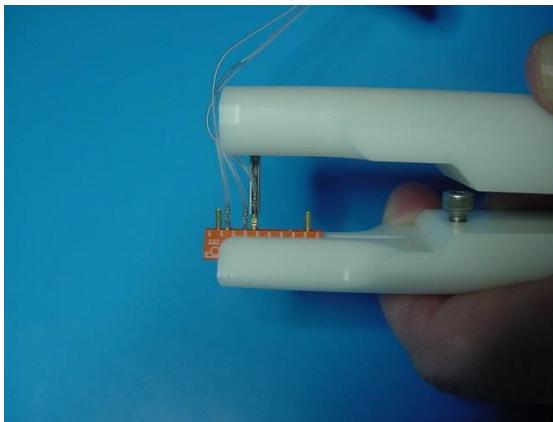


10. Selezionare l'elettrodo cefalico successivo e inserirlo nel 5° foro nel connettore degli elettrodi.



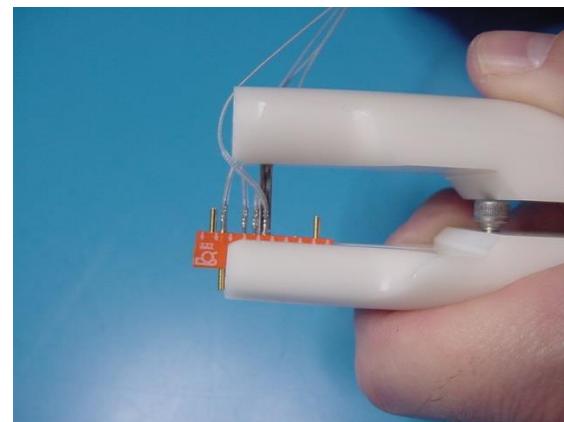
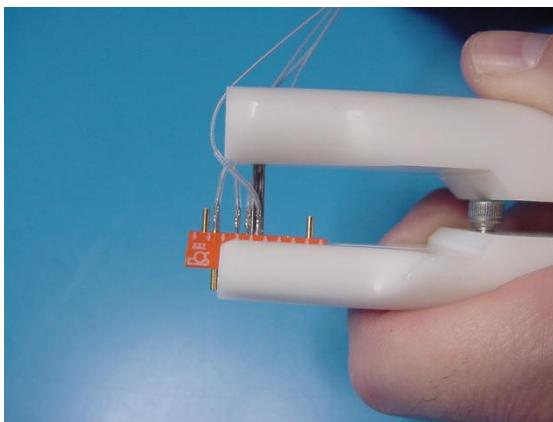
11. Chiudere delicatamente lo spintore e allineare l'elettrodo nello slot dello spintore. Una volta allineato, chiudere saldamente lo spintore.

12. Selezionare il 3° elettrodo cefalico e inserirlo nel 6° foro nel connettore degli elettrodi.



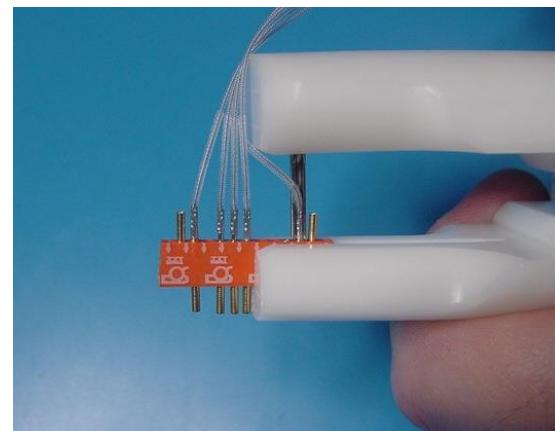
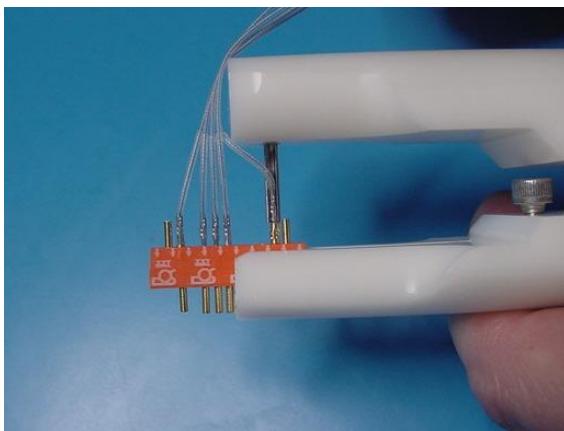
13. Chiudere delicatamente lo spintore e allineare l'elettrodo nello slot dello spintore.
Una volta allineato, chiudere saldamente lo spintore.

14. Selezionare il 4° elettrodo cefalico e inserirlo nel 7° foro nel connettore degli elettrodi.

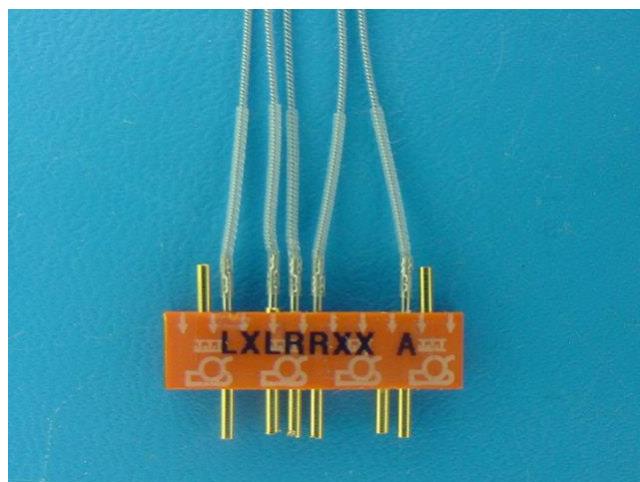


15. Chiudere delicatamente lo spintore e allineare l'elettrodo nello slot dello spintore.
Una volta allineato, chiudere saldamente lo spintore.

16. Selezionare l'elettrodo neutro e inserirlo nell'11° foro nel connettore degli elettrodi.



17. Chiudere delicatamente lo spintore e allineare l'elettrodo nello slot dello spintore.
Una volta allineato, chiudere saldamente lo spintore.

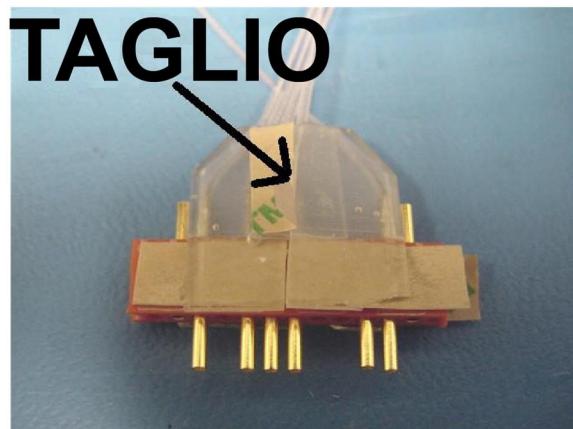


Connettore degli elettrodi assemblato

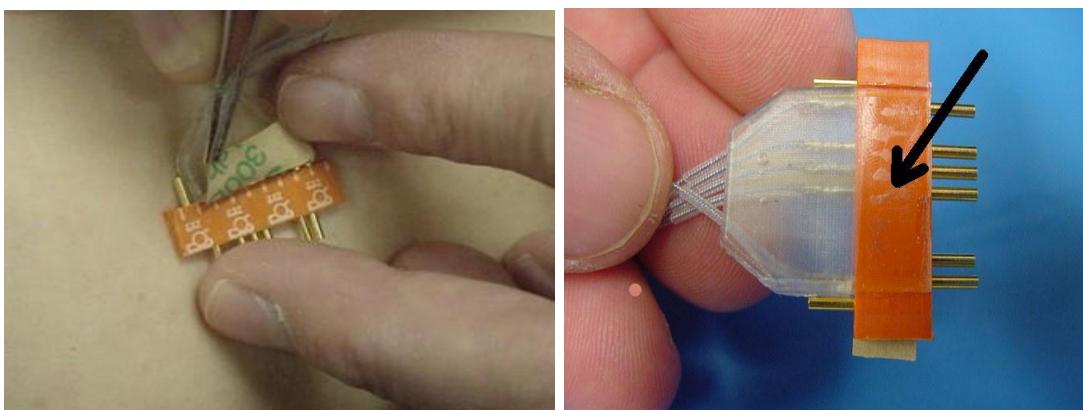
18. Collegare con cautela il cavo del paziente al connettore degli elettrodi ed eseguire un controllo del sistema utilizzando la Stazione clinica NeuRx® con le impostazioni minime. Se in un canale viene visualizzata una %+, rimuovere il pin dorato identificato dal connettore degli elettrodi.

19.0 Applicazione del cappuccio pressacavo

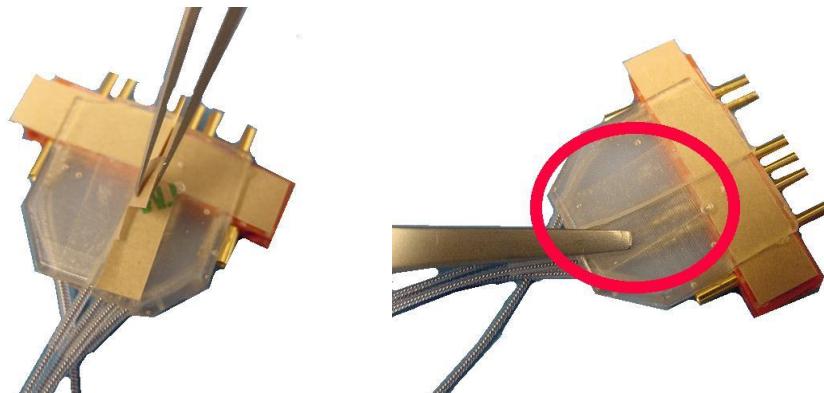
1. Il cappuccio pressacavo (presente nel kit connettori chirurgici, parte 22-0028) presenta un'apertura pretagliata al centro di una delle superfici piatte per facilitare l'applicazione sui conduttori degli elettrodi.
2. Aprire delicatamente la parte pretagliata del cappuccio pressacavo e applicarla avvolgendola attorno ai conduttori degli elettrodi, quindi infilare il cappuccio sul blocco connettore degli elettrodi.



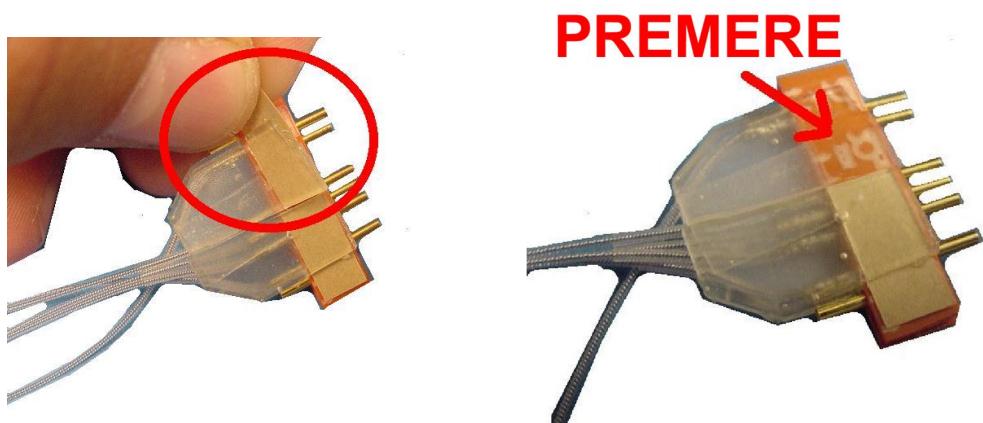
3. Rovesciare il connettore (sul lato opposto a quello della parte pretagliata) e tenendo sollevato il lembo anteriore del cappuccio rimuovere la pellicola adesiva con un paio di pinzette. Premere con forza il cappuccio sul connettore, come illustrato.



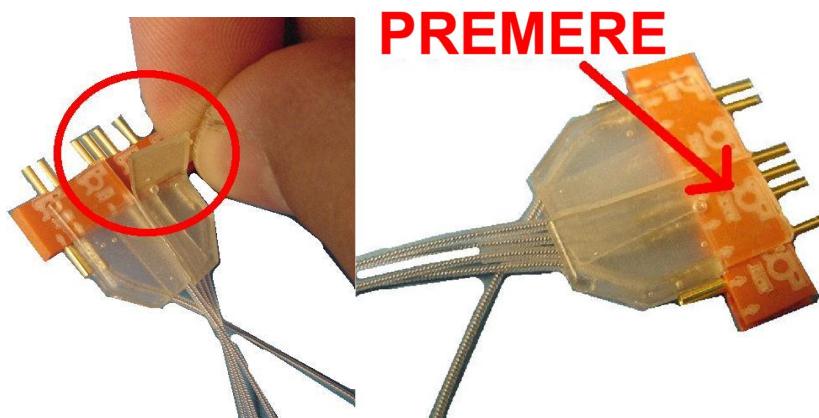
4. Rovesciare nuovamente il cappuccio sul lato della parte pretagliata. Rimuovere la pellicola adesiva dalla parte pretagliata e premere con forza sul lembo per chiuderlo. ATTENZIONE A NON DANNEGGIARE GLI ELETTRODI DURANTE QUESTA OPERAZIONE.



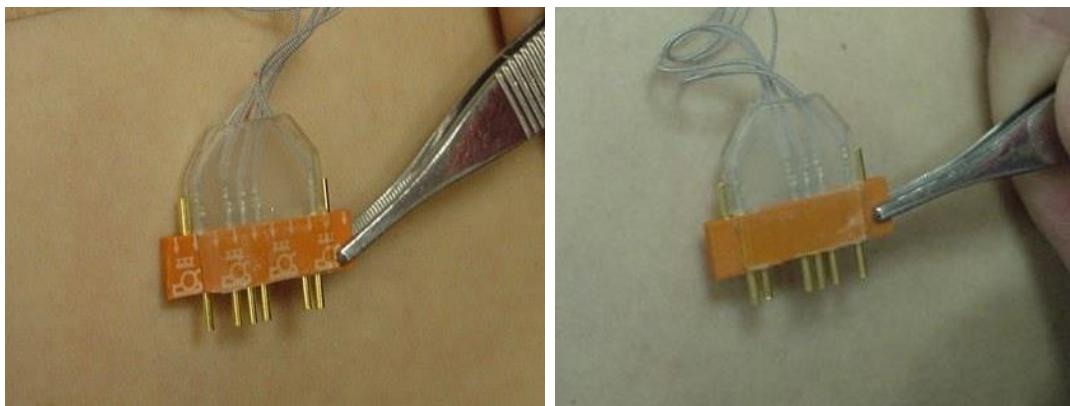
5. Rimuovere la pellicola adesiva sul lato sinistro del cappuccio e premere con forza sul connettore.



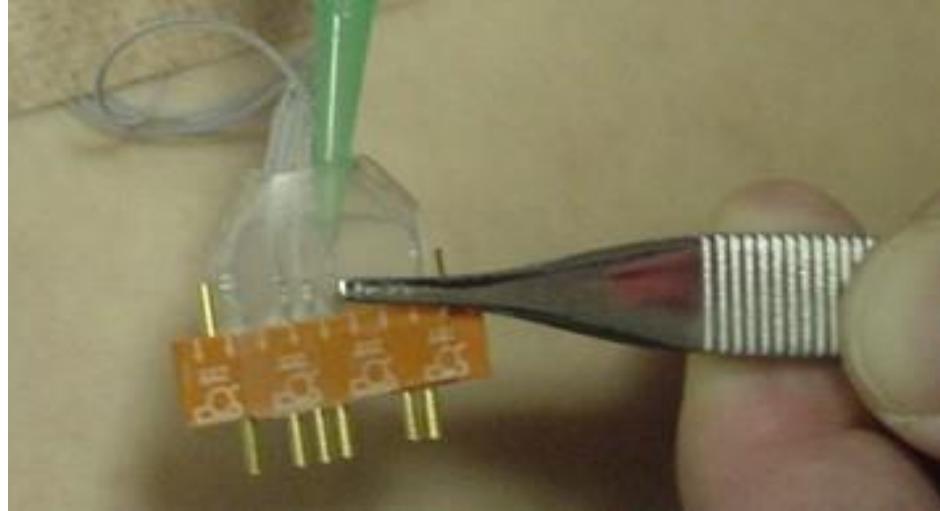
6. Rimuovere la pellicola adesiva sul lato destro e premere con forza sul connettore, come illustrato.



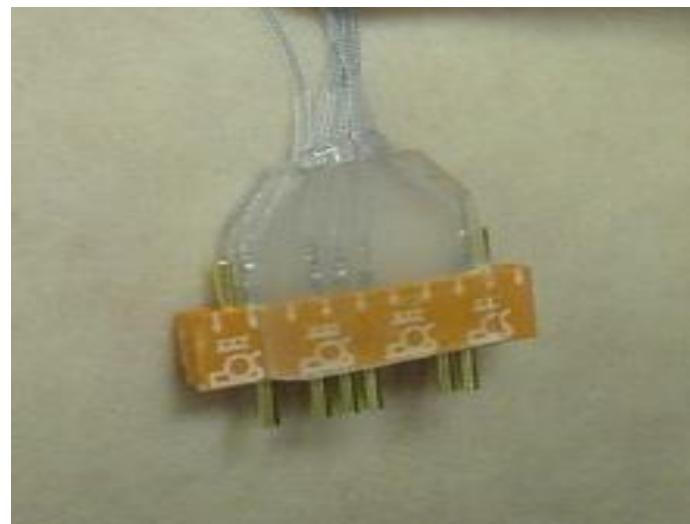
7. Il cappuccio assemblato dovrebbe apparire come segue.



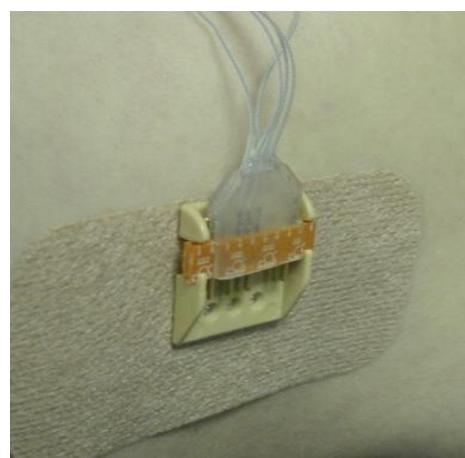
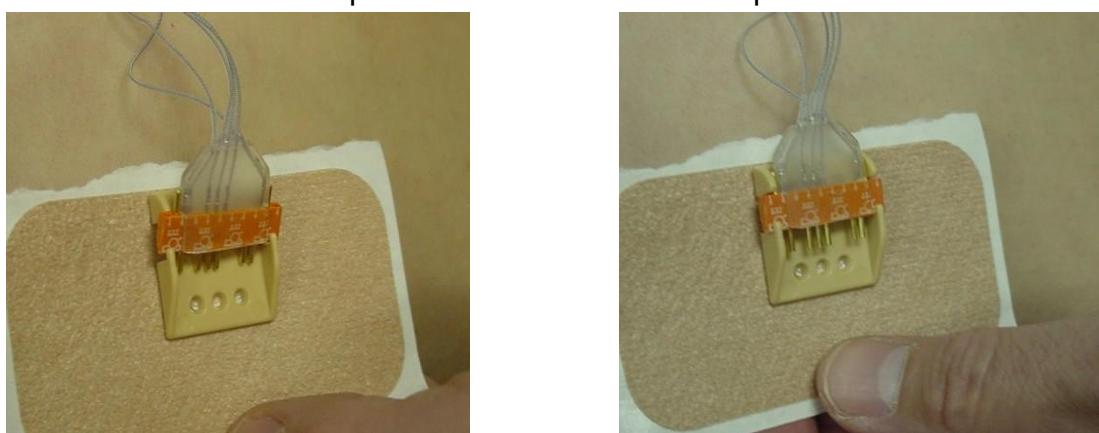
8. Estrarre dal kit la siringa riempita con adesivo al silicone e montare sulla siringa il puntale grigio. Conservare il cappuccio per sigillare nuovamente il tubo dopo l'uso.
9. Estrarre lo stantuffo dalla confezione e inserirlo nella siringa (nota: lo stantuffo non è bloccato all'interno della siringa e potrebbe cadere se si capovolge la siringa).
10. Inserire con delicatezza il puntale grigio della siringa nel cappuccio pressacavo fino a raggiungere il blocco connettore degli elettrodi.



11. Tenendo fermo il cappuccio pressacavo, riempire **delicatamente** il cappuccio di protezione dal fondo assicurandosi che non si formino vuoti o bolle d'aria.
Rimuovere il silicone in eccesso all'uscita del cappuccio.



12. Rimuovere la base dal portaconnettore e fissarlo al paziente.



13. Posizionare il blocco connettore degli elettrodi nel portaconnettore per farlo asciugare e posizionare i 5 conduttori in un allineamento diritto e piatto.
14. Coprire gli elettrodi esposti con un tampone di garza e fissarli con una fascia adesiva impermeabile.

20.0 BIBLIOGRAFIA

Onders RP, Aiyar H, Mortimer JT. Characterization of the Human Diaphragm Muscle with respect to the Phrenic Nerve Motor Points for Diaphragmatic Pacing. American Surgeon 2004;70;241-247.

Onders RP, Ignagni AI, Aiyer H, Mortimer JT. Mapping the Phrenic nerve Motor Point: the Key to a Successful Laparoscopic Diaphragm Pacing System in the first human series. Surgery 2004;136;819-826.

Onders RP, Ignagni AI, DeMarco AF, Mortimer JT. The learning Curve of investigational surgery: Lessons Learned from the first series of laparoscopic diaphragm pacing for chronic ventilator dependence. Surgical Endoscopy 2005;19; 633-7

A. J. Kerwin, B. K. Yorkgitis, D. J. Ebler, F. G. Madbak, A. T. Hsu, and M. L. Crandall, %Use of diaphragm pacing in the management of acute cervical spinal cord injury.,+J. Trauma Acute Care Surg., vol. 85, no. 5, pp. 928. 931, Nov. 2018.

R. P. Onders et al., %Completed FDA feasibility trial of surgically placed temporary diaphragm pacing electrodes: A promising option to prevent and treat respiratory failure.,+Am. J. Surg., vol. 215, no. 3, pp. 518. 521, Mar. 2018.

R. P. Onders, M. J. Elmo, C. Kaplan, R. Schilz, B. Katirji, and G. Tinkoff, %Long-term experience with diaphragm pacing for traumatic spinal cord injury: Early implantation should be considered,+Surg. (United States), vol. 164, no. 4, pp. 705. 711, Oct. 2018.

ÍNDICE

1.0	USO PREVISTO.....	153
2.0	EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS	153
3.0	ADVERTENCIAS.....	156
4.0	PRECAUCIONES	159
5.0	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO	160
6.0	DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y FÍSICA	161
7.0	COMPONENTES IMPLANTABLES.....	162
8.0	COMPONENTES EXTERNOS	164
9.0	ESTACIÓN CLÍNICA	166
10.0	COMPONENTES QUIRÚRGICOS	168
11.0	INFORMACIÓN	171
12.0	RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO	172
13.0	FORMACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN QUIRÚRGICA	173
14.0	DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO LAPAROSCÓPICO.....	173
15.0	MAPEADO DEL DIAFRAGMA.....	174
16.0	INSERCIÓN Y COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS.....	175
17.0	RTA.....	179
18.0	CONEXIÓN DEL BLOQUE	179
19.0	APLICACIÓN DE LA CUBIERTA PROTECTORA.....	185
20.0	REFERENCIAS	189

Instrucciones adicionales que se proporcionan con el dispositivo NeuRx DPS[®] y con las que debe estar familiarizado el médico:

PN 77-0035-ES Manual de instrucciones para el paciente/cuidador

1.0

USO PREVISTO

El Sistema de Marcapasos Diafrágmático NeuRx (NeuRx DPS®) proporciona apoyo ventilatorio en pacientes con disfunción diafragmática de origen neuromuscular que requieren de apoyo crónico de ventilación debido a la parálisis del diafragma. El dispositivo está indicado en pacientes con lesiones de la médula espinal de alto nivel, cuya función muscular restante del nervio frénico, los pulmones y el diafragma son suficientes para adaptarse a una estimulación eléctrica.

2.0 EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

-  El símbolo **Advertencia** precede a la información de advertencia con el fin de reducir un riesgo que no es evidente para el operador. Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría dañar al operador o al paciente.
-  El símbolo **Precaución** aparece junto a la información preventiva cuando la intención es únicamente informar. Indica una situación potencialmente peligrosa que, si no se evita, podría provocar una lesión personal pequeña o moderada o daños a la propiedad. Esta palabra se utiliza para poner en alerta contra las prácticas inseguras.
-  El símbolo **Fabricante** aparece junto al nombre y dirección del fabricante.
-  El símbolo **Referencia** aparece antes del número de pieza del dispositivo. El número de pieza es un identificador numérico exclusivo del dispositivo.
-  El símbolo **Lote** aparece antes del número de lote de un dispositivo. Los dispositivos que son fabricados en un mismo momento y que usan material y piezas idénticas compartirán el mismo número de lote.
-  El símbolo **Número de serie** aparece en los dispositivos que requieren una identificación única.
-  El símbolo **Usar hasta** aparece en los dispositivos que tienen una indicación de la fecha hasta la que se debe usar el dispositivo. La fecha se expresa en año y mes, donde el mes hará referencia al último día del mes.
-  El símbolo **Fecha de fabricación** aparece en los dispositivos para indicar la fecha de fabricación. La fecha se expresa en año y mes.

-  El símbolo **Límites de temperatura** aparece en los paquetes de dispositivos para indicar los límites de temperatura de almacenamiento y tránsito. El símbolo aparece en los dispositivos reales para indicar los límites de temperatura operacional.
-  El símbolo **Mantener seco** aparece en todos los paquetes de dispositivos para recomendar que se proteja el embalaje de un daño potencial.
-  El símbolo **No usar si el embalaje está dañado** aparece en todos los paquetes de dispositivos para indicar que se elimine el dispositivo si el embalaje está dañado.
-  El símbolo **Documentos adjuntos** aparece en todos los paquetes de dispositivos para indicar que las instrucciones de uso están disponibles como información adicional.
-  ₂₇₉₇ El símbolo **Marcado CE de conformidad** indica que el dispositivo cumple los requisitos reglamentarios de la Directiva del Consejo Europeo 93/42/CEE relativa a productos sanitarios. Está certificado por el organismo notificado número 2797.
-  El símbolo **Representante de la Comunidad Europea** indica la identificación del representante autorizado para la distribución de dispositivos en la Comunidad Europea.
-  El símbolo **Pieza aplicada tipo BF** aparece en los equipos activados que se conectan directamente a un paciente. Es una indicación del grado de protección frente a descarga eléctrica, corriente que se filtra al paciente y corriente auxiliar del paciente.
-  El símbolo **Advertencia** en el equipo activado indica los efectos fisiológicos no evidentes para el usuario que pueden ser perjudiciales.
-  El símbolo **Encendido/Apagado** en el equipo activado indica el control del botón ENCENDIDO/APAGADO del dispositivo.
-  El símbolo **Consultar documentos adjuntos** aparece en el equipo activado e indica que las instrucciones de uso deben ser consultadas por seguridad.
-  IP₂₄ El símbolo **Clasificación de protección de ingreso (IP)** aparece en el equipo activado para indicar que el dispositivo está protegido frente a salpicaduras de agua.



No seguro para RM. Un dispositivo con riesgos conocidos para todos los entornos de RM.

STERILE R

Esterilización gamma. Este proceso sencillo y probado es seguro, confiable y altamente eficaz en el tratamiento de dispositivos médicos de un solo uso. Con la capacidad de entrar en los productos mientras están sellados en su embalaje final, la irradiación gamma apoya el proceso de fabricación y distribución, facilitando el producto final embalado, así como las materias primas, a la vez que garantiza la plena esterilidad del producto.

STERILE EO

Indica un dispositivo médico que se ha esterilizado con óxido de etileno.

3.0 ADVERTENCIAS



- El dispositivo debe utilizarse solamente bajo supervisión médica.
- El paciente debe tener siempre un disponer de un dispositivo de reserva de asistencia (ventilación). Si el paciente sospecha de la existencia de problemas con el sistema NeuRx DPS, debe utilizar de inmediato su dispositivo de reserva. Debe apagar el NeuRx DPS cuando empiece a utilizar el dispositivo de asistencia respiratoria de reserva.
- El sistema NeuRx DPS puede provocar interferencias en algunos equipos médicos; de la misma forma, algunos equipos médicos pueden interferir con el sistema NeuRx DPS.
 - **Todos los dispositivos médicos implantables activos.** Esto incluye los dispositivos como marcapasos cardiacos implantados, desfibriladores cardioversores implantados (DCI), neuroestimuladores implantados, y dispositivos médicos que se llevan pegados al cuerpo (ej., una bomba de insulina). El uso del estimulador NeuRx EPG puede interferir con estos dispositivos.
 - **Cirugía.** El uso de equipo quirúrgico de alta frecuencia puede ocasionar quemaduras en la zona de la piel que atraviesan los hilos de los electrodos. Si está conectado, también puede ocasionar daños en el NeuRx EPG.
 - **Tratamiento de diatermia.** El tratamiento de diatermia no debe realizarse a una distancia menor que 30 cm de los cables de electrodos implantados, ya que podría producirse un aumento no deseado de la temperatura del tejido.
 - **Estimulación eléctrica externa, como la neuroestimulación eléctrica transcutánea (TENS).** Este tipo de estimulación no debe practicarse en la zona torácica próxima a los hilos de los electrodos. Podría producirse una contracción del diafragma no deseada.
 - **Terapia por ondas cortas o microondas.** El uso del sistema NeuRx DPS en las proximidades de este equipo (a 1 metro de distancia aproximadamente) puede ocasionar interferencias en el NeuRx DPS.
 - **Prueba de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM).** El electrodo PermaLoc® no es seguro para RM. No realice una prueba de IRM cuando el paciente tenga implantados los electrodos PermaLoc.

ADVERTENCIAS (cont.)



-  **Prueba de obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM).** El estimulador NeuRx EPG y los electrodos de superficie no son seguros para RM. No se ha comprobado si el sistema NeuRx DPS es apto para IRM. Los hilos de los electrodos podrían moverse durante la resonancia magnética. Además, podrían ocasionar un calentamiento excesivo de los tejidos a través de los hilos de los electrodos.
- Evite la estimulación transtorácica.
- Evite el contacto accidental entre partes de aplicación conectadas pero sin uso (cables o derivaciones) y otras partes conductoras, incluidas las partes conectadas con protección a tierra.
- Se desconocen los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica crónica.
- No se ha establecido si es seguro utilizar este dispositivo durante el embarazo.
- No debe utilizarse en pacientes con posibles problemas cardiacos o epilepsia.
- No debe utilizarse si hay erupciones cutáneas como flebitis, tromboflebitis o varices.
- **ADVERTENCIA SOBRE INTERFERENCIAS ELECTROMAGNÉTICAS:** algunos equipos eléctricos emiten ondas electromagnéticas que podrían interferir con el NeuRx EPG. Cuando utilice el NeuRx EPG cerca de equipos eléctricos, controle la pantalla del NeuRx EPG para asegurarse de que el EPG está funcionando.
- Evite la electrocauterización en la zona de los electrodos implantados.
- Desconecte el NeuRx EPG durante las pruebas de diagnóstico eléctricas, como los EMG o ECG.
- Cumpla la información indicada sobre compatibilidad electromagnética (CEM). El NeuRx EPG requiere precauciones especiales en cuanto a CEM. Para reducir la posibilidad de que se produzcan interferencias entre el NeuRx EPG y otros equipos eléctricos, NO utilice cables ni accesorios con el NeuRx EPG que no sean los especificados.
- No utilice este dispositivo si la piel en la zona está hinchada, infectada o inflamada.
- **ADVERTENCIA SOBRE LA COMUNICACIÓN POR RF:** Los equipos de comunicación por RF portátiles (incluyendo los periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia mayor que 30 cm (12 pulgadas) respecto de cualquier parte del estimulador NeuRx EPG, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, puede ocurrir un deterioro del rendimiento de este equipo.

- **ADVERTENCIA SOBRE INFLAMABILIDAD:** NO utilice el NeuRx EPG en un entorno enriquecido con oxígeno, como una cámara hiperbárica de oxígeno, ni cerca de una mezcla inflamable de anestésicos con aire, oxígeno u óxido nitroso. NeuRx EPG no está clasificado como equipo de tipo AP (a prueba de anestésicos) ni APG (categoría G - gas a prueba de anestésicos).
- NO utilice el estimulador NeuRx EPG a menos de 30 cm de sistemas de seguridad, detectores de metales o dispositivos de vigilancia electrónica de artículos (EAS).
- El paciente debe evitar comer o beber durante la tonificación con el sistema NeuRx DPS. Existe riesgo de que penetren alimentos o líquidos en sus pulmones. Si el paciente utiliza el NeuRx DPS de forma permanente, informe de las maneras de reducir el riesgo de aspiración.
- Inspeccione visualmente todas las barreras ESTÉRILES antes del uso. NO utilice el dispositivo si la barrera estéril esta abierta, dañada o rota.

3.1 CONTRAINDICACIONES

Las siguientes condiciones contraindican el uso de la herramienta de colocación NeuRx DPS en los siguientes pacientes:

No debe utilizarse en pacientes que no tengan un nervio frénico viable

No debe utilizarse en mujeres embarazadas

4.0 PRECAUCIONES



- Este dispositivo debe mantenerse fuera del alcance de niños, animales o mascotas.
- El sistema NeuRx DPS es un dispositivo que debe llevarse pegado al cuerpo y el cable del paciente NO debe colgar libremente. Esto evitará el riesgo de estrangulamiento. El cable del paciente debe colocarse de forma correcta para impedir que cuelgue y se formen bucles.
- No exponga el dispositivo de estimulación a una humedad excesiva, al calor, a luz solar prolongada, pelusas o polvo excesivo, ni a golpes mecánicos fuertes. Si la pantalla indica un fallo del sistema, el paciente siente dolor en el sitio de salida del electrodo, o el dispositivo se ha expuesto a humedad, calor o impactos, el paciente deberá hacer uso del dispositivo de asistencia respiratoria de reserva y dejar de utilizar este dispositivo.
- Deben tomarse precauciones cuando haya una tendencia a hemorragias con posterioridad a traumatismo o fractura agudos, después de procedimientos quirúrgicos recientes en que la contracción muscular pueda perjudicar el proceso de recuperación, o cuando haya daño de nervios sensitivos.
- Algunos pacientes pueden presentar irritación o sensibilidad cutánea o sufrir una reacción alérgica a causa del sistema NeuRx DPS.

Esto puede deberse a:

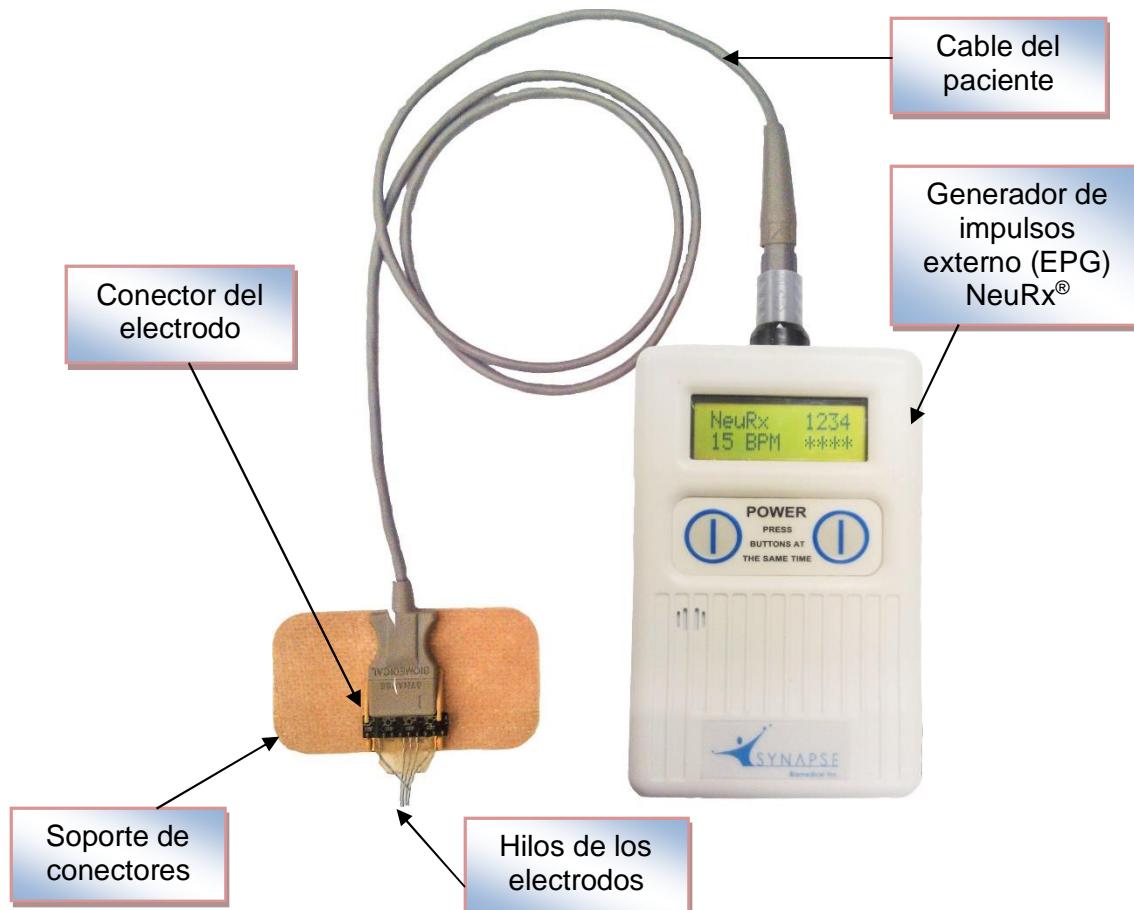
- La estimulación.
- El adhesivo del apósito cutáneo.
- El vendaje transparente utilizado sobre la gasa que cubre los hilos de los electrodos (Tegaderm[®] y Op-Site[®] son ejemplos de vendaje transparente).

La irritación suele reducirse cambiando la configuración del EPG o eliminando el adhesivo.

- Para evitar que la humedad ocasione daños en el NeuRx EPG, **NO permita que se moje**. Debe evitar que se moje mientras se ducha, se baña, nada o realiza cualquier actividad en la que podría empaparse. El EPG podría dejar de funcionar y no estar disponible cuando se necesitase.
- Si el dispositivo de estimulación no se va a utilizar durante un largo periodo de tiempo o está guardado, quite la batería principal para evitar daños.

5.0 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

- El dispositivo NeuRx Diaphragm Pacing System® es un sistema diseñado para ayudar al paciente a respirar utilizando la estimulación eléctrica para contraer los músculos.
- Se implanta mediante técnicas quirúrgicas laparoscópicas estándar en un procedimiento ambulatorio.
- Los electrodos intramusculares implantados en el diafragma están conectados al External Pulse Generator (EPG) NeuRx® con el cable del paciente y el conector de electrodos, que está fijado al paciente con el apósito del soporte de conectores.



- El estimulador proporciona una estimulación eléctrica repetida a los electrodos implantados que hace que el diafragma del paciente se contraiga y el paciente inhale de manera similar a la respiración natural.
- El EPG estará programado para producir los patrones de estimulación correctos. Si la estimulación es incómoda, puede ajustar los parámetros del EPG para reducir o eliminar dicha incomodidad.
- El usuario solo tiene que conectar el dispositivo a los electrodos implantados y encenderlo; no hay otros mandos disponibles ni que necesite utilizar.

- Durante su empleo, el estimulador debe mantenerse cerca del cuerpo del paciente para evitar tirar del cable y de los electrodos. El estimulador puede introducirse en un bolsillo de la ropa del paciente, ponerse en una riñonera o colocarse sobre una mesa.

6.0 DESCRIPCIÓN TÉCNICA Y FÍSICA

El sistema de estimulación del diafragma NeuRx (NeuRx DPS) es un sistema intramuscular y percutáneo de estimulación diafragmática en el punto motor. Se implanta mediante técnicas quirúrgicas laparoscópicas estándar. Los electrodos intramusculares de diafragma implantados están conectados a un generador de impulsos externo de cuatro canales en un sitio de salida percutáneo. El generador de impulsos proporciona una estimulación bifásica con carga equilibrada acoplada capacitivamente a los electrodos, con un electrodo común neutro que está colocado subcutáneamente. El generador de impulsos controla la carga suministrada por medio de parámetros programados por el médico de amplitud, duración, frecuencia y rampa de impulso, además de tiempo de inspiración y frecuencia respiratoria. El médico emplea una estación clínica para evaluar la respuesta de los electrodos a la estimulación y para programar el generador de impulsos externo con los parámetros específicos del paciente. El usuario solo conecta el dispositivo y lo enciende para utilizarlo; no hay otros mandos disponibles ni necesarios.

Las posiciones para la implantación se identifican por mapeado eléctrico del aspecto inferior del diafragma. Con el instrumento laparoscópico de colocación de electrodos, los electrodos intramusculares PermaLoc® se implantan quirúrgicamente en el músculo del diafragma, en proximidad de las ramificaciones del nervio frénico, sin hacer contacto ni manipular el nervio. Los electrodos PermaLoc están tunelizados subcutáneamente en un sitio de salida percutánea en la región torácica lateral. Hay un electrodo de retorno neutro (electrodo positivo) colocado subcutáneamente que sale en la misma posición del tórax. Estos electrodos están conectados a un generador de impulsos externo (EPG) (estimulador) que controla la sincronización y el nivel de estimulación del diafragma. Cada uno de los electrodos puede ser controlado individualmente en cuanto a la carga (duración y amplitud del impulso) suministrada, además de ser agrupados para reclutar el músculo diafragmático para que elice el nivel deseado de esfuerzo inspiratorio.

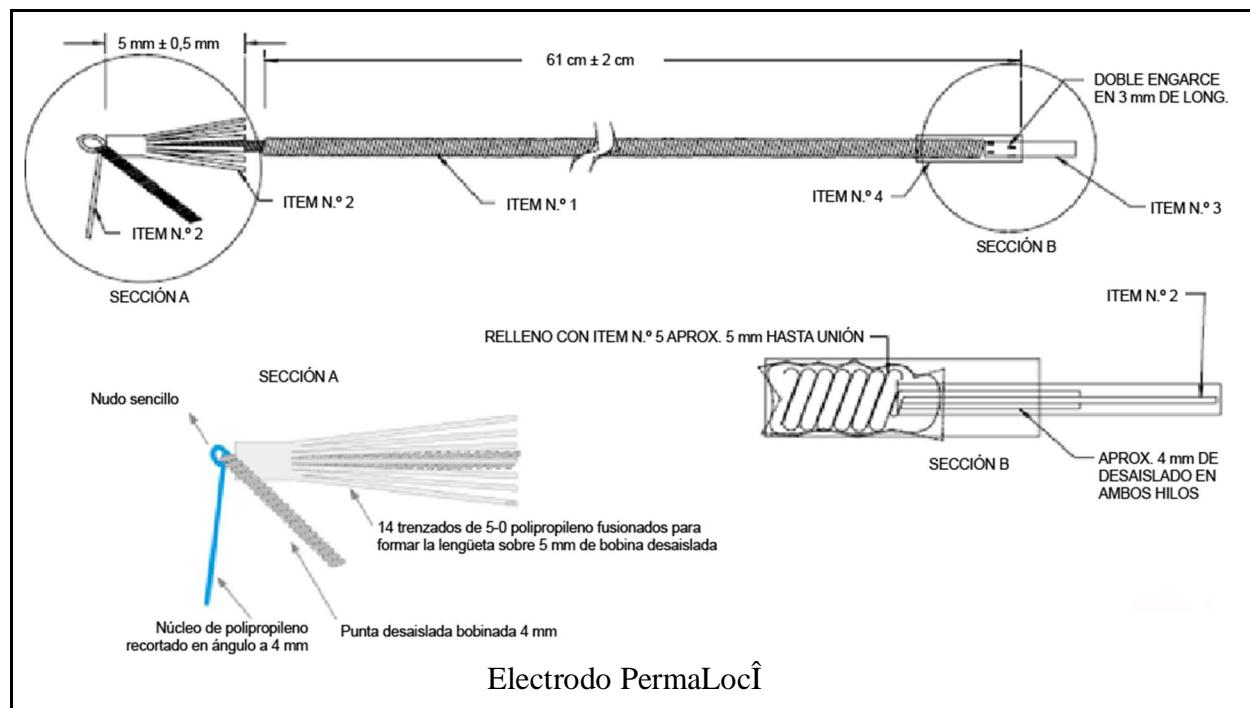
7.0 COMPONENTES IMPLANTABLES

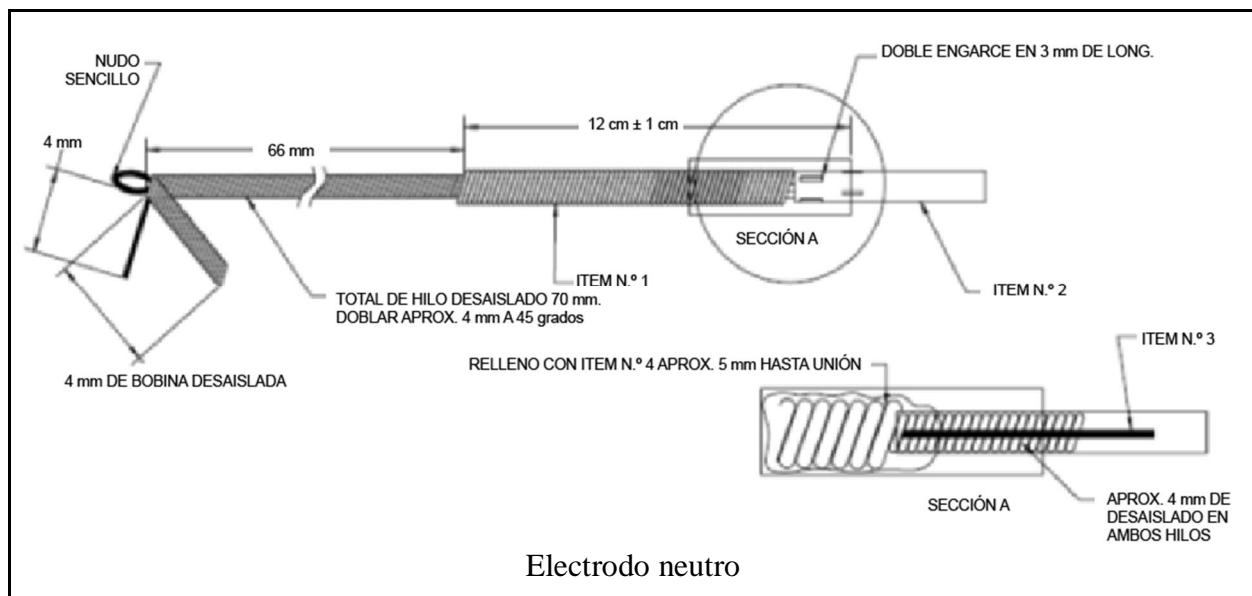
7.1 Electrodo intramuscular (electrodo PermaLoc®)

El electrodo intramuscular PermaLoc es un cable bobinado en doble hélice con una superficie estimuladora expuesta de acero inoxidable 316LVM y un núcleo reforzado de polipropileno. El electrodo PermaLoc también tiene una lengüeta en el extremo implantado que se compone de 14 pedazos de sutura de polipropileno unidos. El cuerpo del cable está aislado con un revestimiento de fluoropolímero PFA (perfluoroalcoxi) y terminado con una patilla de acero inoxidable 316L con una funda de refuerzo de silicona. Todos los materiales demuestran un largo uso implantable como parte de otros productos previamente homologados. El cable tiene una longitud total de 59 a 63 cm, un diámetro de 0,75 mm, y una punta estimuladora desaislada de 9 mm. La superficie de la punta estimuladora es, como mínimo, de 18,5 mm². Los electrodos están empaquetados en un embalaje Tyvek y esterilizados por exposición a óxido de etileno.

7.2 Electrodo neutro (positivo)

El electrodo neutro proporciona una ruta de corriente de retorno común para todos los electrodos implantados en el diafragma. Se implanta en el tejido subcutáneo de la región torácica lateral y está tunelizado en el sitio de salida percutáneo. El cable está fabricado con el mismo acero inoxidable 316LVM bobinado en doble hélice que el electrodo intramuscular y el cable de extensión percutáneo. Además, está terminado con una patilla de acero inoxidable 316L en un extremo y desaislado en 7cm para la punta del electrodo de retorno. La longitud total es 19 cm con un diámetro de 0,75 mm. El electrodo neutro está empaquetado en un embalaje Tyvek y esterilizado por exposición a óxido de etileno.





8.0 COMPONENTES EXTERNOS

8.1 Estimulador NeuRx DPS

El generador de impulsos externo (EPG) del paciente es un dispositivo externo de cuatro canales energizado por batería que controla la salida del estímulo y la sincronización respiratoria. Los cuatro canales son salidas controladas independientemente, bifásicas y acopladas capacitivamente con un retorno común. El dispositivo está dentro de una carcasa de plástico resistente a impactos con un conector de cable del paciente en su parte superior; pantalla y botones de alimentación en su parte delantera, y el compartimento de las baterías reemplazables en su parte trasera. Hay un conector de programación situado en el compartimento de la batería para su conexión a la estación clínica. El EPG no tiene ningún mando que permite modificar ninguno de los parámetros.

8.2 Cable del paciente

Hay un cable de cinco conductores que se conecta a la toma del conector del electrodo desde el generador de impulsos externo. El extremo del cable en el generador de impulsos es un conector push-pull de grado médico ODU con bloqueo positivo. El cable es un cable blindado multiconductor con funda de silicona que tiene una longitud de 0,75 m. El extremo en el conector del electrodo es un conector moldeado personalizado de cinco conductores. Consiste de una tira de patillas acoplada por precisión que está embebida en el PVC moldeado. El cable del paciente conduce las señales eléctricas desde la unidad del controlador hasta los electrodos implantados. El cable se proporciona no estéril al usuario y ha superado las pruebas de biocompatibilidad.

8.3 Kit de tomas del conector del electrodo

Cada electrodo está terminado en una entrada de precisión ITT Canon. Las entradas individuales están engarzadas en el electrodo e insertadas en una tira portadora. Las entradas están insertadas en la línea portadora en una secuencia que coincide con el cable del paciente. Las conexiones del engarce están protegidas con una cubierta protectora para más resistencia.

8.4 Cubierta protectora

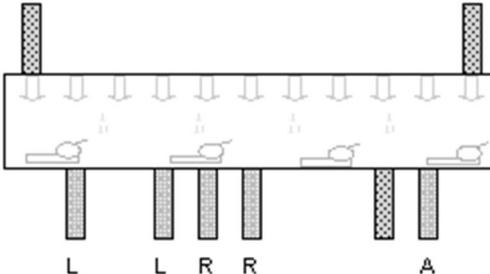
La cubierta es una protección de uretano para los electrodos que se conecta al bloque de conectores. Está compuesta de uretano de grado médico y ha sido moldeada por Synapse. Una vez que los electrodos se terminan en el bloque de entradas de conectores, la capa externa de la cubierta se rellena con adhesivo de silicona. Cuando el adhesivo ha llenado la cubierta, el bloque de cubierta/montaje se coloca en el soporte de conectores. La cubierta de uretano se empaqueta como parte del kit de conectores quirúrgicos en una bolsa de barrera metalizada con desecante, para minimizar la exposición a la humedad. Se suministra no estéril al usuario.

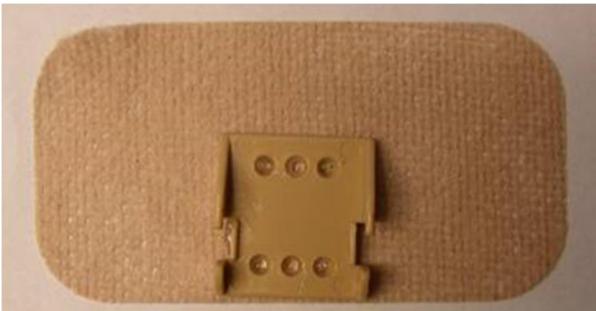
8.5 Soporte de conectores

El soporte de conectores es un apósito adhesivo que tiene una pinza en su superficie que fija la conexión entre los electrodos y el cable del paciente. El apósito adhesivo es una cinta médica de tela hipoalergénica MED5322 que se utiliza para aplicaciones sobre la piel durante períodos prolongados. El apósito puede permanecer colocado sobre la piel hasta 7 días.

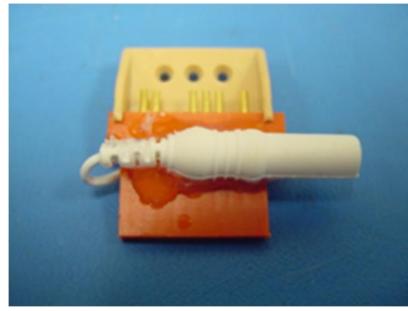
8.6 Interconexión del electrodo neutro de seguridad

Hay un conjunto de interconexión que permite la conexión temporal de un electrodo neutro de superficie. Con redundancia en todos los demás componentes, este conjunto proporciona redundancia al electrodo positivo implantado. En el caso de un fallo de funcionamiento, rotura o extracción del electrodo positivo, este componente puede utilizarse para reemplazar dicha función y, por lo tanto, permitir una terapia continua sin necesidad de volver a insertar de inmediato un electrodo positivo implantado. La disponibilidad de un electrodo neutro de seguridad minimiza la interrupción de la estimulación.

 NeuRx DPS ^I External Pulse Generator (EPG)	 Cables del paciente
 Bloque de conectores de electrodos	 Cubierta protectora moldeada y bloque de montaje colocados en el soporte de conectores



Soporte de conectores



Interconexión del electrodo neutro de seguridad

9.0 ESTACIÓN CLÍNICA

La estación clínica proporciona tres aspectos principales de la implementación del dispositivo. La estación proporciona funcionalidad de mapeado intraoperatorio y caracterización de electrodos, e incorpora funciones de estimulador DPS y capacidad de programación de un estimulador DPS externo.

La primera aplicación de la estación en la implementación del dispositivo es la de proporcionar estimulación intraoperatoria y detección de la respuesta estimulada. El modo de mapeado quirúrgico utiliza los componentes quirúrgicos que se indican a continuación para ofrecer estimulación por ráfaga o de la contracción para registrar y mostrar la respuesta de presión abdominal a través del sensor de presión de estado sólido. Se utiliza un modo de estimulador para probar los canales individualmente y en combinación al finalizar la cirugía, con el fin de asegurarse que todos los electrodos están intactos y proporcionan la respuesta esperada.

La estación se utiliza para caracterizar la respuesta de cada electrodo mediante el uso de cuatro canales de salida del estímulo. La amplitud, anchura de impulso, frecuencia y respuesta de rampa del impulso se caracterizan para optimizar el volumen tidal y la comodidad del paciente en cada respiración. El tiempo de inspiración y la frecuencia respiratoria se ajustan para la ventilación por minuto correspondiente. El modo de estimulador puede emplearse para un ajuste fino de los parámetros para el paciente.

Por último, la estación envía los parámetros de estímulo y sincronización respiratoria al estimulador externo en modo de programación. La estación también puede leer los parámetros actualmente programados desde un estimulador externo para verificar los valores.

Consulte el manual de la estación clínica Synapse Biomedical (PN 77-0048) para obtener instrucciones sobre el uso de la estación clínica.



Estación clínica

10. COMPONENTES QUIRÚRGICOS

10.1 Esterilización

Con excepción de la Estación Clínica y el Instrumento de Administración de Electrodos, los componentes quirúrgicos se proporcionan en una bolsa doble empaquetada en bolsas de Tyvek® de Dupont® de calidad médica y esterilizadas por EtO. El Instrumento de Administración de Electrodos se esteriliza con vapor en el sitio quirúrgico y la Estación Clínica no está esterilizada. La Herramienta desechable de Administración de Electrodos está esterilizada con rayos gamma (R estéril) y empaquetada en una bandeja estéril de plástico transparente sellado Tyvek.

10.2 Instrumento de mapeado

El paso inicial de la implementación quirúrgica es el mapeado laparoscópico del diafragma. Esto puede realizarse introduciendo y conectando un disector laparoscópico o utilizando el instrumento de mapeado de 5 mm opcional. Ambos instrumentos se utilizan para estimular la superficie inferior del diafragma en un patrón de cuadrícula para identificar los sitios de implantación óptimos de los electrodos intramusculares. El cirujano puede aplicar el disector laparoscópico conectado a sitios secuenciales en el diafragma para estimularlo. Como opción, el cirujano puede aplicar el instrumento de mapeado a sitios secuencias en el diafragma y fijarlo si aplica vacío en el quirófano a través del lumen central de la sonda. La estimulación se aplica en modo por contracción o modo de ráfaga desde la estación clínica para elicitar un cambio en la presión abdominal.

10.3 Tubo de presión entre transductor y trócar

Se utiliza un tubo de PVC de 1 metro con conectores Luer macho en ambos extremos para conectar un puerto de trócar a un sensor de presión de estado sólido. La gran longitud del tubo permite la conexión a un sensor de presión fuera del campo estéril. El tubo de presión entre transductor y trócar está empaquetado en un embalaje Tyvek y esterilizado por exposición a óxido de etileno.

10.4 Sensor de presión de estado sólido

Un sensor de presión diferencial, con escala completa de 1 PSI, transduce los cambios de presión abdominal a una señal eléctrica para la estación clínica. Se conecta al tubo de presión con un Luer lock hembra y a la estación clínica con un conector de grado médico con bloqueo positivo. La señal eléctrica ofrece una indicación del cambio de presión relativa.

10.5 Juego de cables

Se utiliza un juego de cables con conectores a prueba de tacto para conectar, fuera del campo estéril, el instrumento de mapeado a la estación clínica. Se conecta un juego de cables de 3 m al instrumento de mapeado o las pinzas para cable para probar los electrodos implantados. Otro de los cables se conecta entre el electrodo positivo y la estación clínica.

10.6 Electrodo positivo de superficie

El electrodo positivo de superficie es un electrodo adhesivo que se coloca sobre la piel durante el procedimiento intraoperatorio. El electrodo positivo está fabricado por Axelgaard con un adhesivo de hidrogel propietario que sirve para adherirlo a la piel.

10.7 Instrumento de Administración de Electrodos

El Instrumento de Administración de Electrodos se utiliza intraoperatoriamente para implantar los electrodos.

Nota: La **Sección 10.7.1** describe el Instrumento de Administración de Electrodos reutilizable (después de la limpieza y reesterilización por el sitio clínico) (23-0031 Ref. IFU 77-0052). La **Sección 10.7.2** describe la Herramienta de Administración de Electrodos desechable (21-0039-99 Ref. IFU 77-0086). Ambas herramientas tienen las mismas indicaciones para su uso.

10.7.1 Instrumento de Administración de Electrodos reutilizable

El Instrumento de Administración de Electrodos reutilizable es un dispositivo de instrumento laparoscópico duradero de 11 mm. Está fabricado en acero inoxidable quirúrgico (304SS) que se ha recubierto con cromo utilizando el proceso de electrodeposición MEDCOAT 2000. El proceso patentado MEDCOAT 2000 aplica cromo a la superficie de las piezas de acero inoxidable creando una superficie de baja fricción que es lúbrica y biocompatible.

El electrodo intramuscular de púas se carga en el lumen del instrumento con la púa desaislada extendiéndose fuera de la aguja. El faldón de la púa de polipropileno está cargado dentro de la aguja. Cuando la aguja se extiende e inserta entre las fibras musculares, paralela a la superficie del diafragma, la púa desaislada atrapa las fibras y el cable se extrae del lumen a medida que se retira el instrumento. El instrumento se proporciona no estéril al usuario final, con instrucciones de limpieza y esterilización.



Figura 1: **Instrumento de Administración de Electrodos reutilizable**

10.7.2 Herramienta de Administración de Electrodos desecharable

La Herramienta de Administración de Electrodos desecharable es un dispositivo laparoscópico de 10 mm para usar en un solo paciente. El electrodo intramuscular de púas se carga en el lumen del instrumento con la púa desaislada extendiéndose fuera de la aguja. El faldón de la púa de polipropileno está cargado dentro de la aguja. Cuando la aguja se extiende e inserta entre las fibras musculares, paralela a la superficie del diafragma, la púa desaislada atrapa las fibras y el cable se extrae del lumen a medida que se retira el instrumento.



Figura 2: **Instrumento de Administración de Electrodos desecharable**

10.8 Tunelizadores

Los tunelizadores de cables se utilizan de manera intraoperatoria para guiar el electrodo hasta el sitio de implantación. Consisten en tubos con pared fina de acero inoxidable (304SS) que cumplen la norma ASTM A908 para tubos con agujas. Como la composición del material de los tunelizadores de cables es similar a la de la cánula de sonda de mapeado, las pruebas realizadas en la sonda de mapeado por Synapse, que son las de citotoxicidad, sensibilización, irritación y toxicidad sistémica (aguda sistémica y pirogenicidad) se consideran relevantes y demuestran la biocompatibilidad de estos tunelizadores. Los tunelizadores están empaquetados en un embalaje Tyvek y esterilizados por exposición a óxido de etileno.

10.9 Estación clínica

La estación clínica proporciona funcionalidad de mapeado intraoperatorio, e incorpora las funciones del generador de impulsos externo NeuRx DPS y la capacidad de programación del generador de impulsos externo NeuRx DPS.

10.10 Herramienta de engarce del médico

Los cables de los electrodos son terminados antes de su implante en el bloque de entradas de conectores utilizando la herramienta de engarce del médico. La terminación del cable de electrodo requiere que se engarce una entrada más grande que es compatible con el bloque de entradas de conectores.

10.11 Empujador adaptador

Una vez realizada la terminación de los cables de electrodos, se utiliza el empujador adaptador para insertar cada cable terminado en el bloque de entradas de conectores.

10.12 Embalaje del dispositivo

Los componentes del sistema NeuRx DPS se proporcionan en kits con configuraciones que satisfacen los requisitos de cada usuario. El kit del sistema NeuRx DPS contiene un kit quirúrgico estéril, un kit del paciente y un kit de destino. El kit quirúrgico estéril incluye los electrodos implantables y las partes de terminación, además de todos los demás componentes quirúrgicos desechables que se utilizan durante el implante quirúrgico. El kit del paciente se entrega al paciente e incluye todos los estimuladores externos y los componentes consumibles, como cables, baterías y soportes de conectores. El kit de destino contiene el manual de instrucciones para el paciente/cuidador y otra información para el paciente, además de una encuesta para el paciente y la información de garantía.

Los componentes quirúrgicos se entregan esterilizados y se entregan en bolsas Tyvek® de DuPont. La Herramienta de Administración de Electrodos desechable está esterilizada con rayos gamma (R estéril) y empaquetada en una bandeja estéril de plástico transparente sellado Tyvek. Inspeccione visualmente todas las barreras ESTÉRILES antes de usarlo. NO utilice el dispositivo si la barrera estéril está abierta, dañada o rota.

11.0 INFORMACIÓN

Consulte el documento %Synapse Biomedical NeuRx Diaphragm Pacing System® Información del paciente+(PN 77-0038) que se proporciona con el dispositivo y que debe ser entregado al paciente.

12.0 RIESGOS DEL PROCEDIMIENTO

- Hay riesgo de penetrar en el diafragma durante el procedimiento, lo que se conoce como capnotórax.
- Hay riesgo de infección y/o inflamación del tejido en los sitios de implantación de los electrodos.
- Hay riesgo de hemorragia en los sitios de implantación de los electrodos.
- Hay riesgo de daños a nervios, tejidos u órganos como resultado del procedimiento.
- Hay riesgo de que los hilos de los electrodos se desprendan dentro del cuerpo, lo que produciría una estimulación diafragmática reducida o intermitente, o el fallo del sistema de estimulación.
- Hay riesgo de que se produzca una arritmia cardíaca al colocar los electrodos en la cavidad torácica.
- Hay riesgo de irritación o hipersensibilidad cutánea debido a la estimulación eléctrica, a la cinta que se usa con los electrodos, o al apósito sobre la piel que fija las conexiones de los electrodos.
- Hay riesgo de que el cuerpo no sea compatible con los materiales empleados en los electrodos y sus hilos.
- Hay riesgo de atragantamiento durante la ingesta de alimentos y de apnea del sueño si no se utiliza una válvula Passy-Muir[®] durante el periodo de formación.
- Hay riesgo de incomodidad durante el periodo de tonificación.
- Hay riesgo de que el paciente no presente una reacción muscular suficiente cuando utilice el estimulador y de que el producto no cumpla su función.
- En este momento, no hay datos clínicos suficientes para determinar la seguridad del implante en pacientes con marcapasos cardiacos; por lo tanto, este dispositivo no debe implantarse en pacientes que utilicen un marcapasos o tengan otro dispositivo eléctrico implantado.
- Este producto no se debe utilizar en pacientes con problemas cardiacos diagnosticados o sospechados o que sean epilépticos.
- Se desconoce la seguridad de utilizar este dispositivo durante el embarazo.
- Los efectos a largo plazo de la estimulación eléctrica del diafragma no se conocen.
- Es posible que la estimulación efectuada por el sistema de estimulación del diafragma se detenga por rotura de un electrodo, desconexión del cable o fallo del estimulador. Si ocurre uno de estos supuestos, se detendrá la respiración. Sin una rápida intervención, esto puede resultar en una discapacidad permanente o el fallecimiento. Este riesgo se reduce cuando se utilizan electrodos de reserva y con la activación de una alarma acústica cuando el estimulador detecta condiciones de funcionamiento incorrecto.

- Hay riesgo de aspiración con el uso de este dispositivo. Durante el periodo de habituación a la estimulación y la sincronización, se recomienda que el paciente utilice una válvula de voz de una vía en el traqueostoma cuando ingiera alimentos o líquidos mientras está conectado al dispositivo de estimulación. También se recomienda el uso de la válvula de voz de una vía durante el sueño para evitar la obstrucción de las vías respiratorias superiores.
- Los pacientes pueden sufrir espasmos mientras se acostumbran a la estimulación. Esto suele desaparecer con varios días de uso.

13.0 FORMACIÓN PARA LA IMPLANTACIÓN QUIRÚRGICA

Los nuevos cirujanos deben aprender a implantar el sistema NeuRx DPS® por un cirujano cualificado con formación para ello. Para recibir esta capacitación, el nuevo cirujano debe estar especializado en cirugía laparoscópica en su institución. El procedimiento de formación consistirá, como mínimo, de clases impartidas fuera del campo quirúrgico en el quirófano del estudiante. El profesor describirá el procedimiento utilizando este manual, además de la información para el paciente, para asegurarse que los candidatos han sido seleccionados correctamente. Es necesario describir las precauciones especiales, incluyendo la identificación del capnotórax, con medidas de prevención y pasos para resolverlas, antes del procedimiento. La mortalidad y la morbilidad perioperatoria, y los fallos de funcionamiento del dispositivo, serán comunicados de acuerdo con los procedimientos del sistema de comunicación sobre dispositivos médicos (MDR) de la FDA, y serán revisados por Synapse Biomedical. Cuando haya terminado la formación, el estudiante puede solicitar capacitación adicional in situ, o el profesor identificará que dicha capacitación es necesaria. La capacitación debe estar documentada en un informe de formación de cirujanos que estará archivado en Synapse Biomedical.

14.0 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO LAPAROSCÓPICO

ADVERTENCIA: Inspeccione visualmente todas las barreras ESTÉRILES antes del uso. NO utilice el dispositivo si la barrera estéril esta abierta, dañada o rota.

14.1 PRESELECCIÓN PARA INCLUSIÓN

Los candidatos deben sufrir una disfunción diafragmática de origen neuromuscular y necesitar ventilación mecánica crónica debido a parálisis del diafragma. El dispositivo está indicado en pacientes, como los que sufren una lesión de médula espinal alta, cuya función remanente del nervio frénico, pulmón y músculo diafragmático es suficiente para admitir estimulación eléctrica. El candidato debe tener un estado de salud adecuado.

El procedimiento quirúrgico laparoscópico para implantar el dispositivo NeuRx Diaphragm Pacing System™ (DPS) se realiza en dos horas. Al paciente se le implantan cuatro electrodos IM (intramusculares), dos en cada hemidiafragma, mediante técnicas laparoscópicas. Es necesario obtener pruebas preoperatorias de los pacientes en base a sus necesidades antes de la anestesia general.

14.2 DEFINICIÓN DE LOS PUERTOS LAPAROSCÓPICOS

La operación se realiza en posición supina sin agentes bloqueantes neuromusculares. El abdomen y el tórax del paciente están preparados y vendados del modo estéril habitual. Es necesario insertar cuatro puertos en la cavidad abdominal: uno para la óptica, dos puertos de trabajo laterales para la sonda para mapeado y un puerto epigástrico para los instrumentos de inserción de electrodos, además del sitio de salida desde la cavidad abdominal de los hilos guía de los electrodos. Durante esta fase, se quitan las adherencias abdominales y se retiran las sondas de gastrostomía si obstaculizan la implantación del sistema de estimulación diafragmática. Debe dividirse el ligamento falciforme para conseguir una mejor visión de la cara interna del diafragma derecho y una salida más fácil de los electrodos de estimulación por el puerto epigástrico. Los principios laparoscópicos estándar se siguen con una configuración típica.



Inserción por 4 puertos

15.0 MAPEADO DEL DIAFRAGMA

Antes del mapeado, se coloca un electrodo de superficie alrededor de la zona del músculo y se conecta a la estación clínica (véase el manual de la estación clínica). Debe medirse externamente la presión intra-abdominal durante la estimulación de prueba (mapeado) a través de la conexión para insuflador con el tubo. Este tubo se conecta a un sensor de presión hasta la estación clínica. El mapeado consiste en encontrar un punto en el lado abdominal del diafragma donde la estimulación causa la máxima excursión del diafragma. El instrumento de mapeado tiene un puerto de succión que permite situarlo temporalmente en el diafragma y suministrar un estímulo eléctrico. La estimulación se aplica en modo por contracción o modo de ráfaga desde la estación clínica. Con el mapeado pueden obtenerse datos cualitativos y cuantitativos. Cuantitativamente, se miden los cambios en la presión abdominal. Cualitativamente, se realiza la observación de la contracción diafragmática. Cuanto más fuerte es la contracción estimulada, más cerca se está del punto motor del nervio frénico. Durante el mapeado, el diafragma entero se evalúa en un patrón de cuadrícula para no pasar por alto el punto de máxima contracción.

Estas posiciones se graban en una transparencia que se superpone en la pantalla de vídeo laparoscópica. La magnitud del cambio en la presión abdominal para el estímulo aplicado se graba para cada posición. El sitio del electrodo principal se identifica como la posición de máximo cambio de presión en cada hemidiafragma. El sitio del electrodo secundario se identifica como un respaldo del sitio principal o una posición en cada hemidiafragma que recluta otra región (por ejemplo, anterior, lateral o posterior) del diafragma con una magnitud similar. Las dos posiciones se señalan con un marcador.

16.0 INSERCIÓN Y COLOCACIÓN DE LOS ELECTRODOS

16.1 Carga de electrodos en el Instrumento de Administración de Electrodos (ambos instrumentos, el reutilizable o el desechable, se cargan con la siguiente técnica)

Preparación de los Instrumentos de Administración de Electrodos desechables:

El personal de quirófano debe cargar un Electrodo Permaloc® en una de las Herramientas de Administración de Electrodos desechable.

Se puede utilizar un recipiente de agua estéril o solución salina para lubricar los electrodos antes de insertarlos en la Herramienta de Administración de Electrodos desechable. Utilice una jeringa llena de solución salina para lubricar la Herramienta de Administración de Electrodos desechable para ayudar en la inserción de los electrodos. La Herramienta de Administración de Electrodos desechable se puede cargar con la aguja bloqueada en 90 o 180.

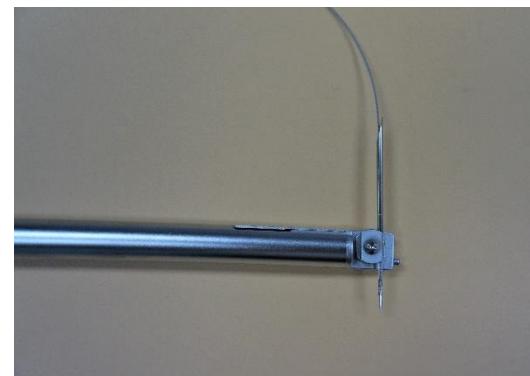


- Opción N.º 1: Carga del electrodo con aguja a 180:
 1. Apriete el mango a la segunda posición de bloqueo y bloquee la posición de la aguja empujando el botón de deslizamiento.
 2. Coloque el extremo del pasador plateado del electrodo en el área del bisel de la punta de la aguja.
 3. Mantenga el electrodo paralelo a la aguja para no dañar la funda de silicona del electrodo mientras se carga a través del tubo de la herramienta.
 4. NO dañe el electrodo forzando la entrada del bisel de la aguja.

5. Continúe empujando el electrodo a través de la aguja hasta que su punta se acerque al bisel de la aguja.
6. Coloque el pulgar contra el bisel de la punta de la aguja y tire del electrodo restante a través del tubo de la herramienta. Asegúrese de que la punta azul esté completamente dentro del bisel de la aguja.



7. Verifique que sólo la punta estimulante del electrodo esté saliendo de la punta de la aguja de la Herramienta de Administración de Electrodos desechable.
8. Sosteniendo el mango, desbloquee la posición de la aguja empujando el botón deslizante.
 - Opción N.º 2: Carga del electrodo con aguja a 90°:
 1. Apriete el mango hasta la primera posición de bloqueo y bloquee la aguja empujando el botón deslizante.
 2. Coloque el extremo del pasador plateado del electrodo en el área del bisel de la punta de la aguja.



3. Conserve el electrodo paralelo a la aguja para no dañar la vaina de silicona del electrodo.
4. NO dañe el electrodo forzando la entrada del bisel de la aguja.

5. Empuje el electrodo a través de la aguja hasta que la punta del electrodo esté cerca de la punta del bisel.
6. Inserte el extremo del pasador plateado del electrodo en la abertura del tubo del electrodo
7. Continúe empujando el electrodo a través del tubo hasta que salga de la herramienta.
8. Coloque el pulgar contra el bisel de la punta de la aguja y tire del electrodo restante a través del tubo de la herramienta. Asegúrese de que la punta azul esté completamente dentro del bisel de la aguja.



9. Verifique que sólo la punta estimulante del electrodo esté saliendo de la punta de la aguja de la Herramienta de Administración de Electrodos desechable.
10. Desbloquee la posición de la aguja empujando el botón deslizante.

Repita este procedimiento para cargar electrodos en la Herramienta de Administración de Electrodos desechables.

16.2 Inserción de electrodos en el diafragma utilizando el Instrumento de Administración de Electrodos

Una vez identificados los sitios de los electrodos primarios y secundarios en cada hemidiafragma, comienza la fase de implantación. Se introduce un electrodo intramuscular en la cavidad abdominal con el instrumento de administración de electrodos.



Instrumento de Administración de Electrodos quirúrgico

El electrodo se inserta en el diafragma en un ángulo tal que el cable del electrodo se desplace paralelo al plano del diafragma antes de salir, y se retire el instrumento de administración. Se puede utilizar un disector laparoscópico estándar para ayudar en el posicionamiento del electrodo en el sitio deseado en el diafragma y dar contratracción cuando se está retirando la aguja. A continuación, se prueba el electrodo para asegurarse de que se logra la respuesta deseada a los estímulos de contracción y se repite el procedimiento para los electrodos restantes. Si la respuesta no es adecuada cuando se prueba, se puede retirar el electrodo e implantarse otro. Se implanta un segundo electrodo en el sitio previamente marcado durante el mapeo. Al final de la implantación se obtendrá un CXR para asegurarse de que no ha entrado nada de aire intraabdominal con la aguja hasta la cavidad torácica, un capnotórax. Si hay uno presente, puede aspirarse con un catéter percutáneo (como un angiogatéter, un pequeño tubo torácico o toracentesis) al final del caso.

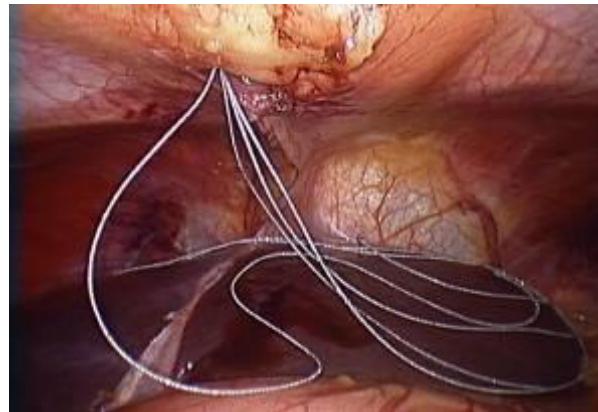


Inserción de los electrodos



Inserción de los electrodos

Una vez implantados los cuatro electrodos, se sacan a través de la ubicación del trócar epigástrico.



17.0 RUTA

Los cables de los electrodos son enrutados al sitio de salida percutáneo. Estos cables serán tunelizados subcutáneamente hacia una zona del tórax superior hasta un sitio que el cirujano y el cuidador del paciente consideren adecuado. Es necesario colocar subcutáneamente un electrodo neutro adicional en el tórax superior y dirigirlo a través de otro sitio de salida percutáneo. Los electrodos vuelven a probarse para asegurar que todas las conexiones se han realizado de manera correcta. Se registra una banda de EKG con los cuatro electrodos activos para asegurarse de que no haya captura del ritmo cardíaco. En este momento, si el paciente necesita una gastrostomía, puede realizarse un técnica endoscópica percutánea estándar y los cables se comprueban una vez más. Las incisiones de los puertos se cierran y el paciente se transfiere a planta. El sitio de salida del cable se cubre con un vendaje para heridas.

18.0 CONEXIÓN DEL BLOQUE

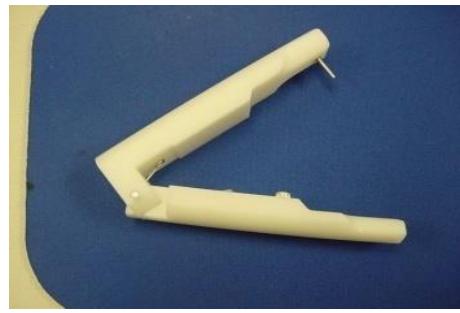
La conexión del bloque es el proceso final de preparación de los cables para conectarlos al NeuRx DPS y a su cable de conexión. La conexión del bloque puede realizarse en el quirófano o la sala de reanimación.

[PRECAUCIÓN: Cuando realice este paso, evite tirar en exceso del electrodo desde el sitio de salida. Un electrodo demasiado externalizado de su sitio de salida puede romperse accidentalmente.]

1. Si está cubierto, retire con cuidado la gasa para ver el sitio de salida del electrodo y limpie el sitio de salida con una gasa humedecida en alcohol. Obtenga la herramienta de engarzar, el empujador adaptador y el kit de conectores de electrodo (22-0005).



Herramienta de engarzar

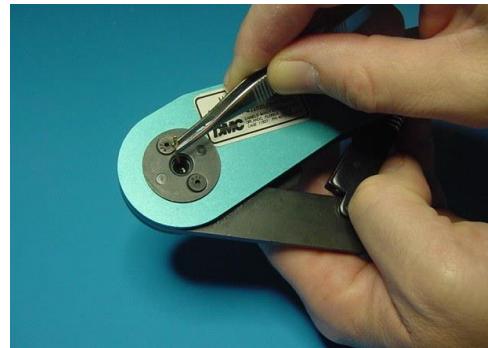


Empujador adaptador

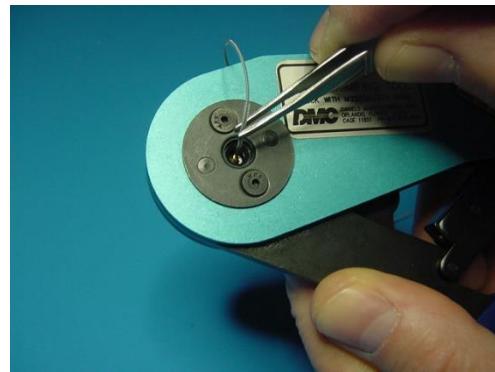


Kit de conectores de electrodos

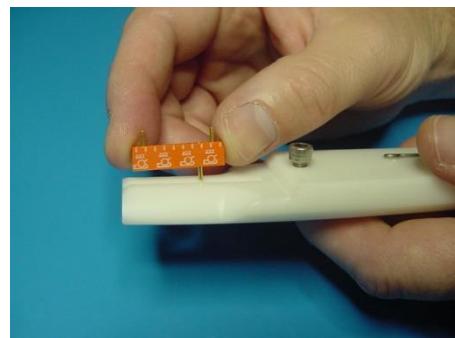
2. Retire una patilla de oro del kit de conectores de electrodo. Con unas pinzas, agarre el extremo más grande de la patilla de oro y coloque el extremo cónico en la herramienta de engarzar.



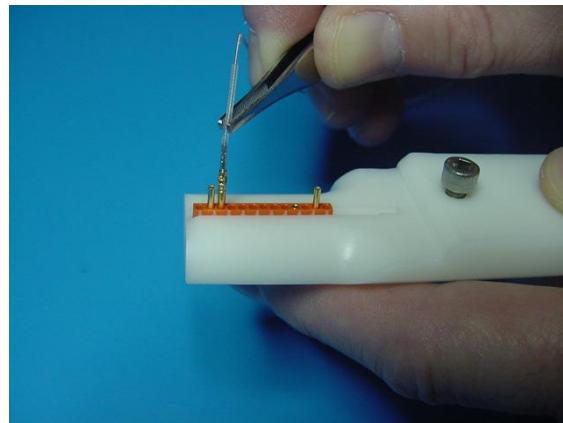
3. Con unas pinzas, inserte con cuidado el extremo de la patilla de plata del electrodo dentro del extremo más grande de la patilla de oro que colocó en la herramienta de engarzar.



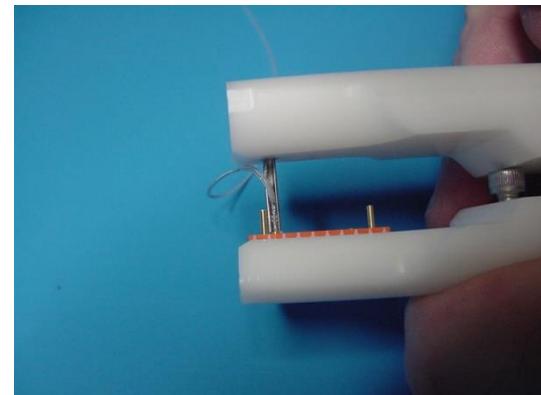
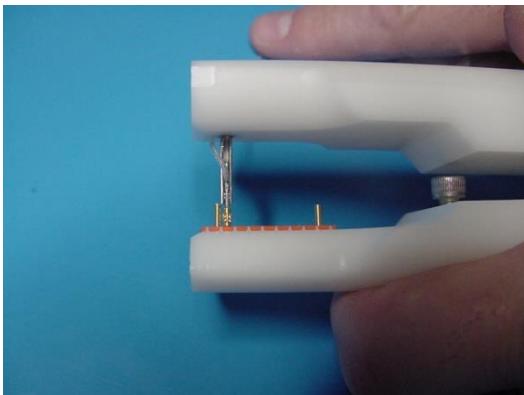
4. Mientras sujeta la patilla de plata dentro de la patilla de oro, presione el asa de la herramienta de engarzar hasta su tope. Suelte el asa y retire con cuidado el electrodo engarzado de la herramienta de engarzar.
5. Repita este procedimiento hasta que haya engarzado una patilla de oro en todos los electrodos de salida.
6. Coloque el conector del electrodo en el empujador adaptador y oriente el conector con las dos patillas de oro visibles, como se muestra.



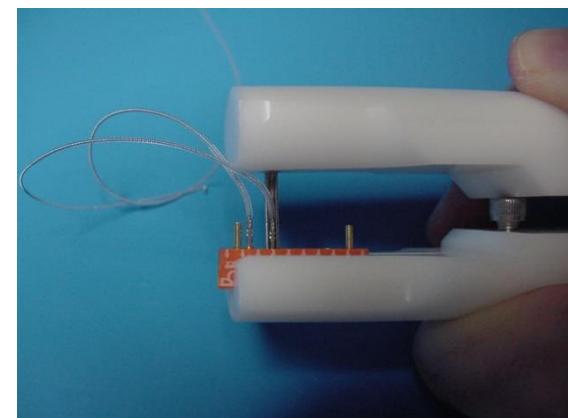
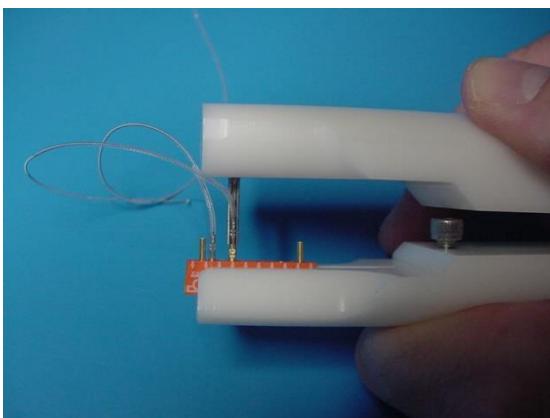
7. Empiece por el electrodo más cefálico (superior) e insértelo en el 3º orificio del conector.



8. Cierre con cuidado el empujador adaptador y alinee el electrodo en la ranura del empujador.
9. Una vez alineado, cierre firmemente el empujador adaptador.

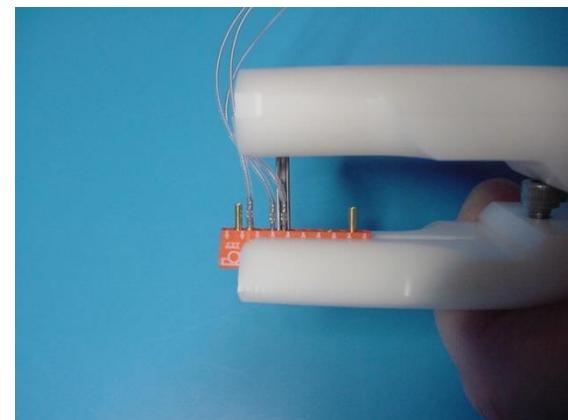
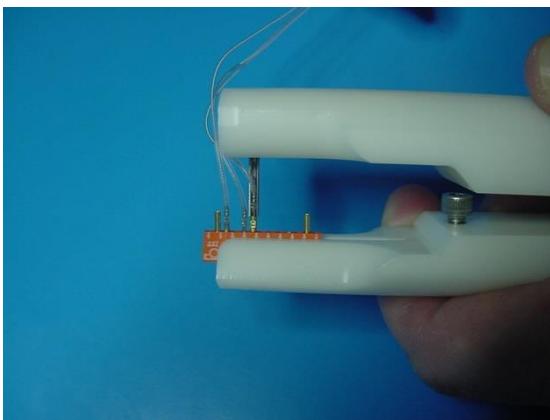


10. Seleccione el siguiente electrodo cefálico e insértelo en el 5º orificio del conector del electrodo.

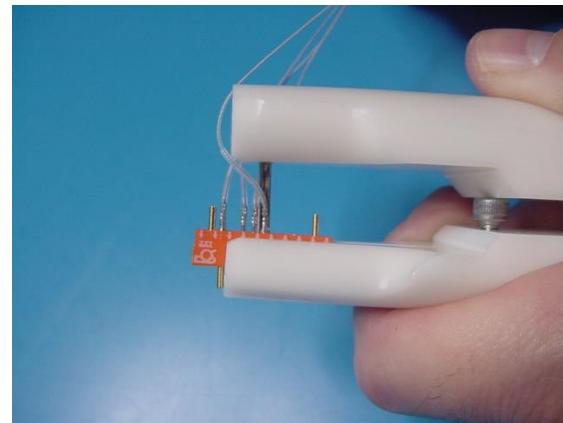
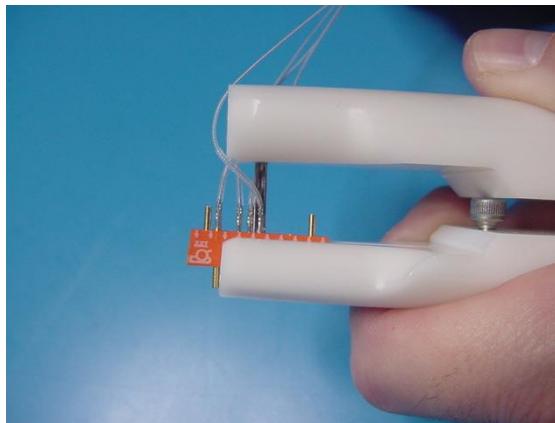


11. Cierre con cuidado el empujador adaptador y alinee el electrodo en la ranura del empujador. Una vez alineado, cierre firmemente el empujador adaptador.

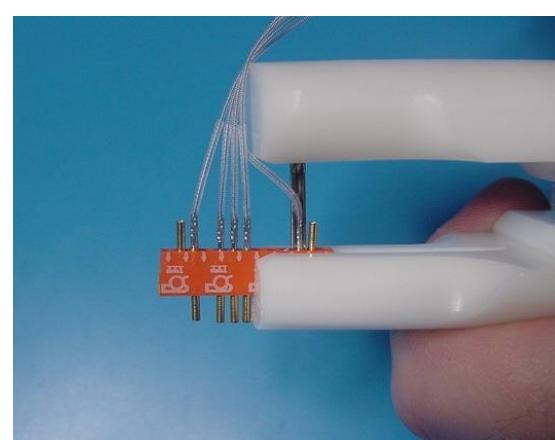
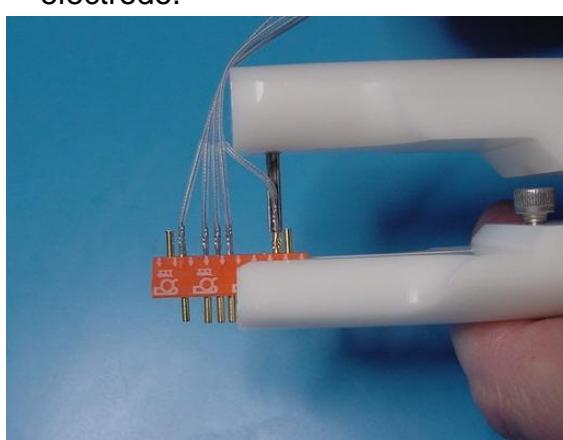
12. Seleccione el 3º electrodo cefálico e insértelo en el 6º orificio del conector del electrodo.



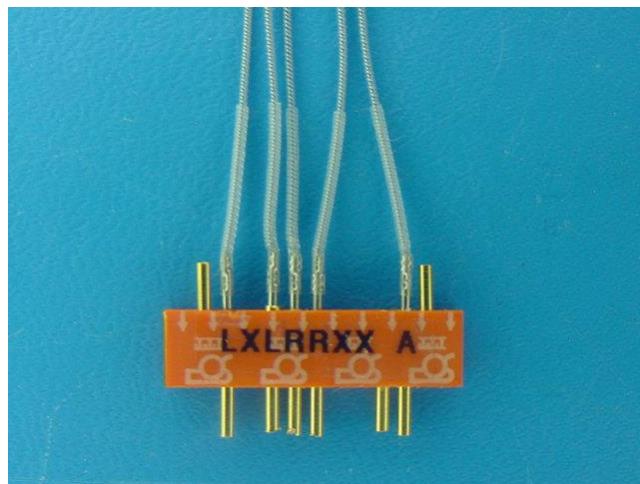
13. Cierre con cuidado el empujador adaptador y alinee el electrodo en la ranura del empujador. Una vez alineado, cierre firmemente el empujador adaptador.
14. Seleccione el 4º electrodocefálico e insértelo en el 7º orificio del conector del electrodo.



15. Cierre con cuidado el empujador adaptador y alinee el electrodo en la ranura del empujador. Una vez alineado, cierre firmemente el empujador adaptador.
16. Seleccione el electrodo neutro e insértelo en el 11º orificio del conector del electrodo.



17. Cierre con cuidado el empujador adaptador y alinee el electrodo en la ranura del empujador. Una vez alineado, cierre firmemente el empujador adaptador.

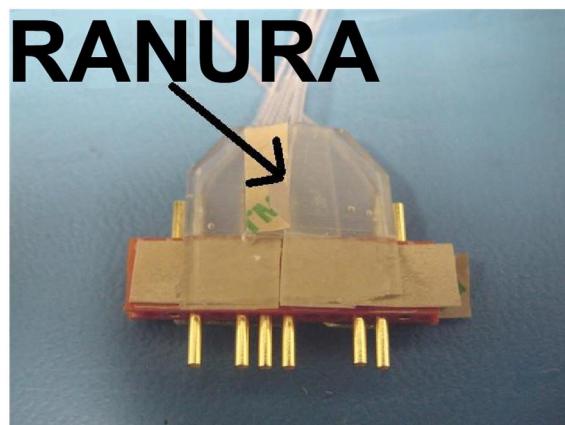


Conecotor del electrodo instalado

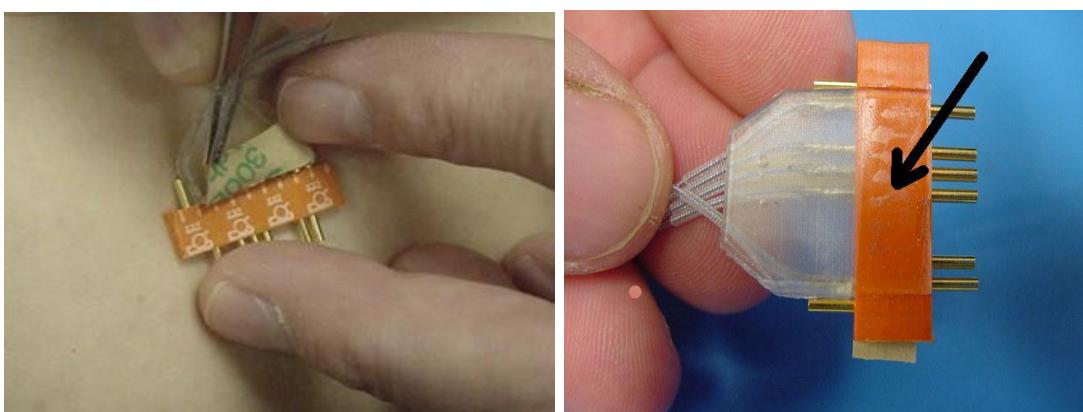
18. Conecte con cuidado el cable del paciente al conector y realice una comprobación del sistema con la NeuRx® Clinical Station en sus ajustes mínimos. Si se muestra una %+en cualquiera de los canales, retire la patilla de oro identificada del conector del electrodo.

19.0 APLICACIÓN DE LA CUBIERTA PROTECTORA

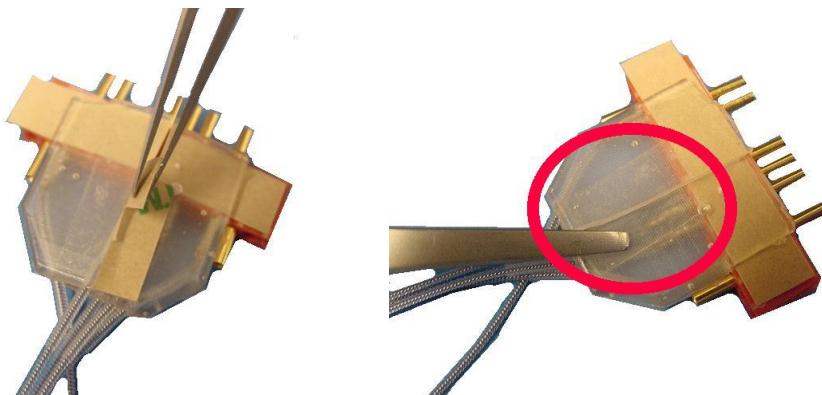
1. La cubierta protectora (que se encuentra en el kit de conectores quirúrgicos, pieza 22-0028) presenta una ranura central en una de las superficies planas que facilita su colocación sobre los hilos de los electrodos.
2. Abra con cuidado la RANURA de la cubierta protectora, ajústela alrededor de los conductores del electrodo y deslice la cubierta sobre el bloque de conectores del electrodo.



3. Ponga el conector del revés (lado contrario a la RANURA), sujeté la pestaña delantera de la cubierta hacia arriba y retire la lámina adhesiva con unos fórceps. Empuje firmemente la cubierta hacia abajo en dirección al conector, como se muestra.



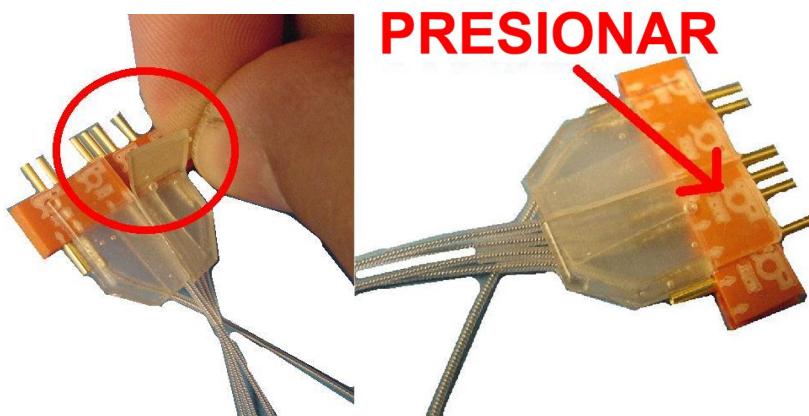
4. Gire la cubierta hasta el lado de la RANURA. Quite la lámina adhesiva de la RANURA y empuje la pestaña hacia abajo con firmeza. PROCURE NO DAÑAR LOS ELECTRODOS CUANDO REALICE ESTA OPERACIÓN.



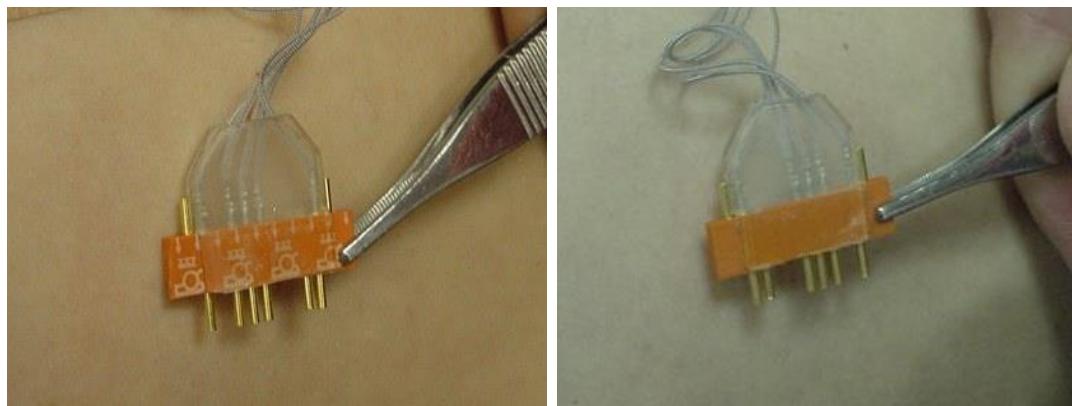
5. Retire la lámina adhesiva del lado izquierdo de la cubierta y empuje con firmeza la cubierta contra el conector.



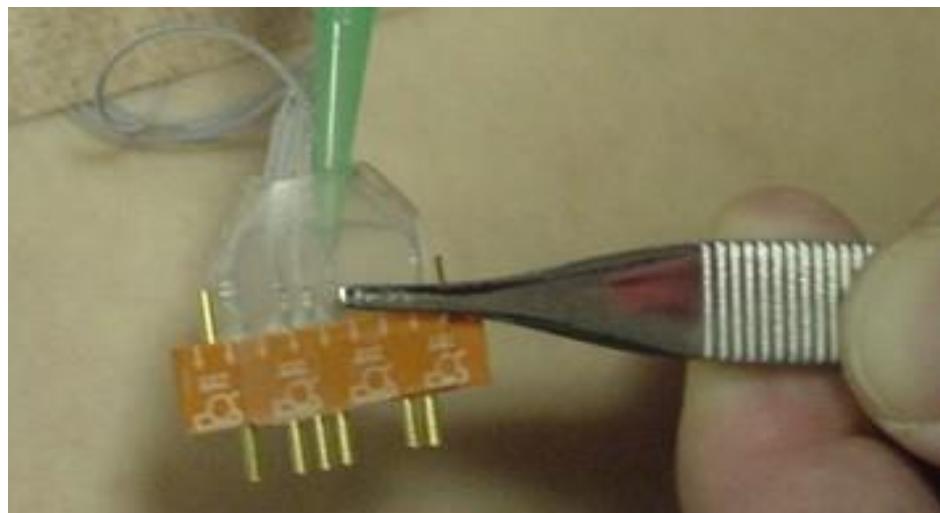
6. Quite la lámina adhesiva del lado derecho y presione la cubierta con firmeza contra el conector, como se muestra.



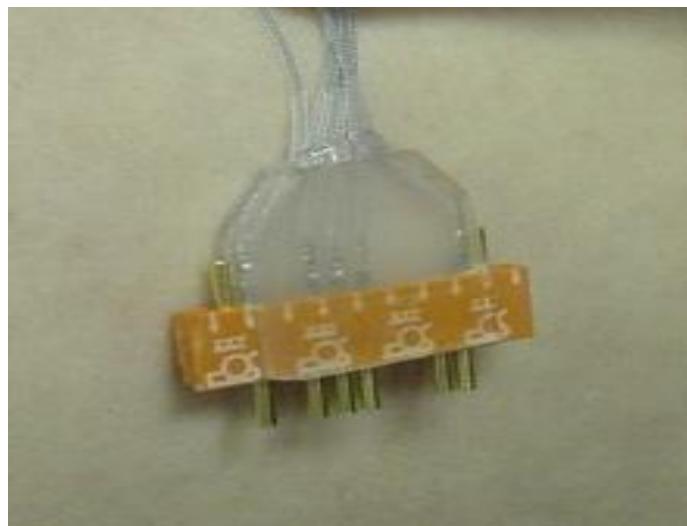
7. La cubierta montada debería parecerse a la que se muestra.



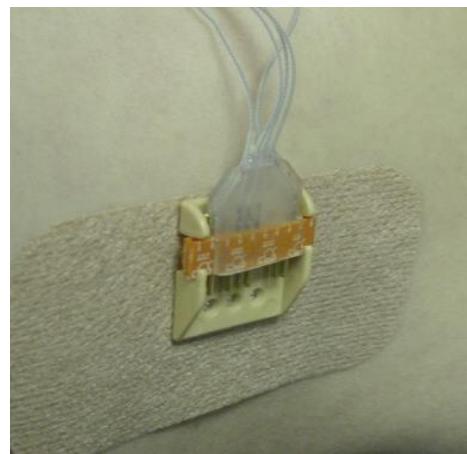
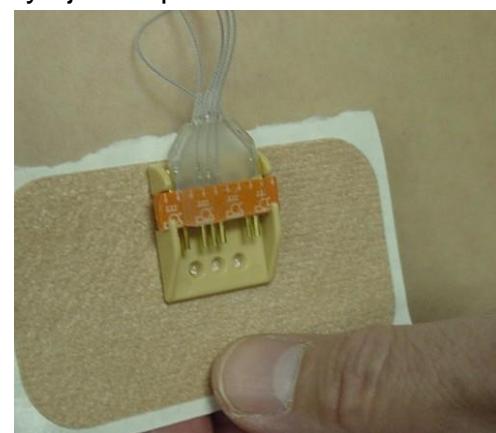
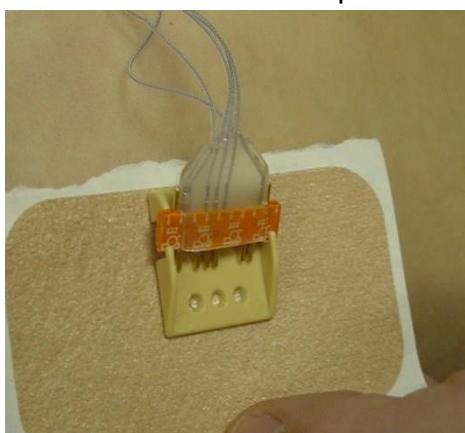
8. Extraiga la jeringa cargada con adhesivo de silicona del kit e instale la punta de color gris en la jeringa. Guarde el tapón para cerrar el tubo después del uso.
9. Extraiga el émbolo de la bolsa y colóquelo en la jeringa (Nota: El émbolo queda suelto a propósito cuando se coloca en la jeringa, por lo que puede caerse si esta se invierte).
10. Introduzca con cuidado la punta gris de la jeringa en la cubierta protectora hasta que entre en contacto con el bloque de conectores del electrodo.



11. Mantenga sujeta la cubierta protectora mientras la rellena **lentamente** desde la base; asegúrese de que no queden espacios vacíos ni se formen burbujas de aire. Elimine la silicona sobrante de la abertura de la cubierta.



12. Retire la lámina del soporte de conectores y fíjelo al paciente.



13. Coloque el bloque de conectores del electrodo en el soporte de conectores para secar y colocar los 5 hilos en una alineación plana y recta.
14. Cubra los electrodos expuestos con una gasa y un vendaje adhesivo resistente al agua.

20.0 REFERENCIAS

Onders RP, Aiyar H, Mortimer JT. Characterization of the Human Diaphragm Muscle with respect to the Phrenic Nerve Motor Points for Diaphragmatic Pacing. American Surgeon 2004;70;241-247.

Onders RP, Ignagni AI, Aiyer H, Mortimer JT. Mapping the Phrenic nerve Motor Point: the Key to a Successful Laparoscopic Diaphragm Pacing System in the first human series. Surgery 2004;136;819-826.

Onders RP, Ignagni AI, DeMarco AF, Mortimer JT. The learning Curve of investigational surgery: Lessons Learned from the first series of laparoscopic diaphragm pacing for chronic ventilator dependence. Surgical Endoscopy 2005;19; 633-7

A. J. Kerwin, B. K. Yorkgitis, D. J. Ebler, F. G. Madbak, A. T. Hsu, and M. L. Crandall, %Use of diaphragm pacing in the management of acute cervical spinal cord injury.,+J. Trauma Acute Care Surg., vol. 85, no. 5, pp. 928. 931, Nov. 2018.

R. P. Onders et al., %Completed FDA feasibility trial of surgically placed temporary diaphragm pacing electrodes: A promising option to prevent and treat respiratory failure.,+Am. J. Surg., vol. 215, no. 3, pp. 518. 521, Mar. 2018.

R. P. Onders, M. J. Elmo, C. Kaplan, R. Schilz, B. Katirji, and G. Tinkoff, %Long-term experience with diaphragm pacing for traumatic spinal cord injury: Early implantation should be considered,+Surg. (United States), vol. 164, no. 4, pp. 705. 711, Oct. 2018.

OBSAH

1.	ZAMÝTLENÉ POUFITÍ.....	191
2.	VYSV TLIVKY K SYMBOL M.....	191
3.	VÝSTRAHY.....	194
4.	UPOZORN NÍ	197
5.	POPIS P ÍSTROJE A PRINCIP FUNGOVÁNÍ	197
6.	TECHNICKÝ A FYZICKÝ POPIS.....	199
7.	IMPLANTABILNÍ KOMPONENTY	199
8.	EXTERNÍ KOMPONENTY	201
9.	CLINICAL STATION	203
10.	CHIRURGICKÉ KOMPONENTY	204
11.	INFORMACE	207
12.	RIZIKA P I POSTUPECH.....	207
13.	T KOLENÍ CHIRURGICKÉ IMPLANTACE	208
14.	POPIS LAPAROSKOPICKÉHO CHIRURGICKÉHO VÝKONU	208
15.	MAPOVÁNÍ BRÁNICE	209
16.	ZAVEDENÍ A UMÍST NÍ ELEKTROD	210
17.	TRASA	213
18.	BLOKOVÁNÍ	214
19.	POUFIITÍ ODLEH OVACÍ BUFIÍRKY	220
20.	REFERENCE	224

Další pokyny týkající se p ístroje NeuRx DPSi , s nimiž by se lékař m li seznámit:

PN 77-0035-EN Návod k použití pro pacienta/pe ovatele

1. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Systém NeuRx Diaphragm Pacing System (NeuRx DPS®) poskytuje ventilaciní podporu u pacientů s dysfunkcí bránice nervosvalového plevního vodu, kteří vyžadují chronickou ventilaciní podporu z dle vodu ochrnuté bránice. Přístroj je indikován u pacientů s vysokým stupněm poranění mých, u nichž jsou zbyvající funkce frenického nervu, plic a bránice postařující pro elektrickou stimulaci.

2. VYSVĚTLIVKY K SYMBOLŮM

-  Symbol **Výstraha** je uváděn před výstražnou informací, která má zmrnit riziko, jenž není pro obsluhu zájemné. Označuje potenciálně nebezpečnou situaci, která by mohla vést k poranění obsluhy nebo pacienta, pokud se jí nezabrání.
-  Symbol **Upozornění** je uváděn u preventivních informací, když je záměrem pouze informovat. Označuje, že se jedná o potenciálně nebezpečnou situaci, která může vést k lehkému nebo střednímu zranění osob nebo poškození majetku, pokud se jí nezabrání. Toto slovo se používá také k varování před nebezpečnými postupy.
-  Symbol **Výrobce** je uváděn vedle názvu a adresy výrobce.
-  Symbol **Reference** je uváděn před číslem dílu za číselníkem. Číslo dílu je jediný číselný identifikátor za číselníkem.
-  Symbol **Šarže** je uváděn před číslem zarovky za číselníkem. Za číselníkem vyrobená ve stejnou dobu, ze stejného materiálu a stejných dílů mají společné číslo zarovky.
-  Symbol **Výrobní číslo** je uváděn na za číselníkům vyžadujících jedinou identifikaci.
-  Symbol **Použít do** je uváděn na za číselníkům, kde je indikováno datum, do kdy je třeba za číselník použít. Toto datum je vyjádřeno ve formátu rok a měsíc, přičemž měsíc znamená konec měsíce.
-  Symbol **Datum výroby** označuje datum výroby za číselníkem. Datum je vyjádřeno ve formátu rok a měsíc.

-  Symbol **Teplotní meze** na obalech za ízení indikuje pípustné teploty pro pravu a skladování. Na samotných za ízeních pak tento symbol označuje mezní hodnoty provozní teploty.
 -  Symbol **Uchovávejte v suchu** je uváděn na vzech obalech za ízení, kde je nutná ochrana obalu před potenciálním poškozením.
 -  Symbol Nepoužívejte, **je-li obal poškozen** je uváděn na vzech obalech za ízení, kde je vyadována likvidace za ízení v případě poškozeného obalu.
 -  Symbol **Doprovodná dokumentace** je uváděn na vzech obalech za ízení a označuje, že jsou k dispozici návody k použití obsahující další informace.
 -  Symbol **Regulační označení shody** označuje, že za ízení splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích. Toto za ízení bylo certifikováno notifikovaným orgánem číslo 2797.
 -  Symbol **Zástupce Evropského společenství** označuje identifikaci zplnomocněného zástupce pro distribuci prostředků do Evropského společenství.
 -  Symbol **Aplikovaná část typu BF** je uváděn na elektrickém přístroji, které se připojuje přímo k pacientovi. Jde o údaj o stupni ochrany před úrazem elektrickým proudem, svodovým proudem a pomocným proudem pacienta.
 -  Symbol **Výstraha** na elektrických zařízeních označuje fyziologické úinky, které nejsou uživateli z jejich mohou způsobit poranění.
 -  Symbol **Zap/Vyp** na elektrickém zařízení označuje tlačítko vypínače, kterým se zařízení zapíná, resp. vypíná.
 -  Symbol **Prostudujte si doprovodnou dokumentaci** je uváděn na elektrickém zařízení a označuje, že je třeba se seznámit s návodem k použití zásad bezpečnosti.
 -  Symbol stupně krytí **Ingress Protection (IP)** na elektrických zařízeních označuje, že je za ízení chráněno proti stálým páchnicím vod.
- Nebezpečí pro MR. Za ízení, o kterém je známo, že představuje nebezpečí ve vzech prostředích MR.

STERILE R

Sterilizace gama zá ením.Tento jednoduchý a osv d ený postup je bezpe ný, spolehlivý a vysoce ú inný p i sterilizaci jednorázových zdravotnických prost edk .Díky schopnosti proniknout do výrobk uzav ených v kone ném obalu podporuje gama zá ení proces výroby a distribuce tím, že usnad uje balení výrobku i surovin a zárove zajiz uje jejich úplnou sterilitu.

STERILE EO

Ozna uje zdravotnický prost edek, který byl sterilizován ethylenoxidem.



3. VÝSTRAHY

- Tento p īstroj by m l být pou0íván pouze pod vedením léka e.
- Pacient musí mít v0dy k dispozici zálo0ní dýchací prost edek (ventilaci).Pokud se pacient domnívá, 0e p īstroj NeuRx DPS vykazuje n jaký problém, m l by okam0it pou0ít zálo0ní prost edek.P i p echodu na tento zálo0ní dýchací prost edek by se m l p īstroj NeuRx DPS vypnout.
- P īstroj NeuRx DPS by se mohl vzájemn ruzit s n kterými léka skými p īstroji.N které léka ské p īstroje by se mohly s p īstrojem NeuRx DPS vzájemn ruzit:
 - **Veškeré aktivní implantabilní zdravotnické prostředky.** Jedná se o p īstroje, jako jsou implantované kardiostimulátory, implantované kardioverter-defibrilátory (ICD), implantované neurostimulátory a zdravotnické prost edky nozené na t le (nap .inzulínová pumpa).Pou0ívání stimulátoru NeuRx EPG m 0e s t mito p īstroji interferovat.
 - **Chirurgické výkony.**Pou0ití vysokofrekven ního chirurgického za ízení m 0e zp sobit popáleniny v místech, kde svody elektrod procházejí k Oí.V p ípad p ipojení by mohlo dojít k pozkození NeuRx EPG.
 - **Diatermické ošetření.** Diatermické ozet ení by nem lo být provád no ve vzdálenosti menzí ne0 30 cm od implantovaných elektrod.Mohlo by dojít k ne0ádoucímu oh evu tkán p es elektrody.
 - **Vnější elektrická stimulace,** jako nap íklad **transkutánní elektrická neurostimulace (TENS)**.Takováto stimulace by se nem la provád t v oblasti hrudníku v blízkosti svod elektrod.Mohlo by dojít k ne0ádoucí kontrakci bránice.
 - **Krátkovlnná nebo mikrovlnná terapie.**Provozování p īstroje NeuRx DPS v blízkosti takového za ízení (cca 0,9 m) m 0e zp sobit ruzení p īstroje NeuRx DPS.
 - **MR Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).**Elektroda PermaLoc® je pro magnetickou rezonanci nebezpe ná.B hem implantace elektrod PermaLoc neprovád jte vyzet ení MRI.
 - **MR Vyšetření magnetickou rezonancí (MRI).**Stimulátor NeuRx EPG a povrchové elektrody jsou nebezpe né pro magnetickou rezonanci.P īstroj NeuRx DPS nebyl testován p i MRI.MRI by mohla zp sobit posunutí svod elektrod.MRI by také mohla zp sobit ne0ádoucí zah ívání tkán od svod elektrod.
- Zabra te transhrudní stimulaci.

VÝSTRAHY (pokra ování)



- Zabra te náhodnému kontaktu p ipojených, avzak nepou0itých ástí (kabel nebo svody) s jinými vodivými ástmi, v etn ástí p ipojených k ochrannému uzemn ní.
- Dlouhodobé ú inky chronické elektrické stimulace nejsou známy.
- Bezpe nost pou0ívání p ístroje b hem t hotenství nebyla ur ena.
- Nem l by se u0ívat u pacient s podez ením na srde ní potí0e nebo epilepsii.
- Nem l by se pou0ívat p i výskytu ko0ních erupcí, jako je flebitida, tromboflebitida nebo k e ové 0íly.
- **VÝSTRAHA PŘED ELEKTROMAGNETICKÝM RUŠENÍM:**N která elektricky napájená za ízení vyza ují elektromagnetické vlny, které by mohly ruzit váz p ístroj NeuRx EPG.Pokud pou0íváte NeuRx EPG v blízkosti elektrických za ízení, zkontrolujte, zda obrazovka NeuRx EPG funguje.
- Vyhne se elektrokauterizaci v oblasti implantovaných elektrod.
- B hem elektrických diagnostických test , jako je EMG nebo EKG, odpojte NeuRx EPG.
- Dodr0ujte pokyny týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC).P ístroj NeuRx EPG vy0aduje zvlázní opat ení týkající se EMC.Abyste sní0ili mo0nost ruzení p ístroje NeuRx EPG jinými elektrickými za ízeními nebo ovliv ování jiných elektrických za ízení p ístrojem NeuRx EPG, nepou0ívejte u p ístroje NeuRx EPG jiné kably nebo p ísluzenství, ne0 je uvedeno.
- Nepou0ívejte tento p ístroj, pokud je k 0e v dané oblasti oteklá, infikovaná nebo zanícená.
- **VÝSTRAHA V SOUVISLOSTI S VYSOKOU FREKVENCÍ:**P enosná VF komunika ní za ízení (v etn periferních za ízení, jako jsou anténní kably a externí antény) by se nem la pou0ívat blí0e ne0 30 cm (12 palc) od jakékoli ásti stimulátoru NeuRx EPG, v etn kabel specifikovaných výrobcem.V opa ném p ípad by mohlo dojít ke zhorzení výkonu tohoto p ístroje.
- **VÝSTRAHA V SOUVISLOSTI S HOŘLAVOSTÍ:**Nepou0ívejte p ístroj NeuRx EPG v prost edí s obohaceným kyslíkem, jako je hyperbarická kyslíková komora, nebo v blízkosti hořlavé anestetické sm si se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.P ístroj NeuRx EPG není za azen do kategorie za ízení typu AP (anesteziologicky odolný) nebo APG (anesteziologicky odolný kategorie G . plyn).
- Nepou0ívejte stimulátor NeuRx EPG ve vzdálenosti menší ne0 30 cm od bezpe nostních systém , detektor kov nebo elektronických systém ochrany zbo0í (EAS).
- B hem kondicionování p ístrojem NeuRx DPS by pacient nem l jist ani pít.Hrozí riziko vniknutí potravy nebo tekutiny do plic.Pokud pacient p ístroj NeuRx DPS pln asov vytouje, proberte s ním, jak sní0it riziko vdechnutí.

- Před použitím vizuálně zkontrolujte všechny sterilní bariéry. Nepoužívejte přístroj, pokud je sterilní bariéra otevřená, poškozená nebo poružená.

3.1 KONTRAINDIKACE

Následující stavů kontraindikují použití přístroje NeuRx DPS u těchto pacientů :

Přístroj není určen k použití u pacientů, kteří nemají funkční frenický nerv.
Přístroj není určen pro použití u těch hotných dětí.

4. UPOZORNĚNÍ



- Tento přístroj může být uchováván mimo dosah dítětí, domácích zvířat a drobných zvířat.
- Přístroj NeuRx DPS se nosí přilehlé na tělo a pacientský kabel nesmí volně viset. To proto, aby se předezlo případnému uzkrcení. Pacientský kabel by měl být vhodně umístěn, aby se na něm nemohly vytvářet smyky.
- Nevystavujte stimulačnímu přístroji nadměrné vlhkosti, teplu, dlouhodobému slunci nebo záření, nadměrnému množství prachu a silným mechanickým nárazem. Pokud displej signalizuje selhání systému, v místě výstupu elektrody je pocitována bolest nebo přístroj spadl i byl vystaven nadměrné vlhkosti nebo teplu, může pacient použít záložní dýchací prostředky a přestat tento přístroj používat.
- Opatrnosti je třeba dbát při sklonu ke krvácení po akutním úrazu nebo zlomeninách, po nedávném chirurgickém zákroku, kdy mohou svalové kontrakce naruzovat proces hojení, nebo při pozkození senzorických nervů.
- Někteří pacienti mohou pocítit podráždění kůže, citlivost nebo alergickou reakci na přístroj NeuRx DPS.

To může být způsobeno:

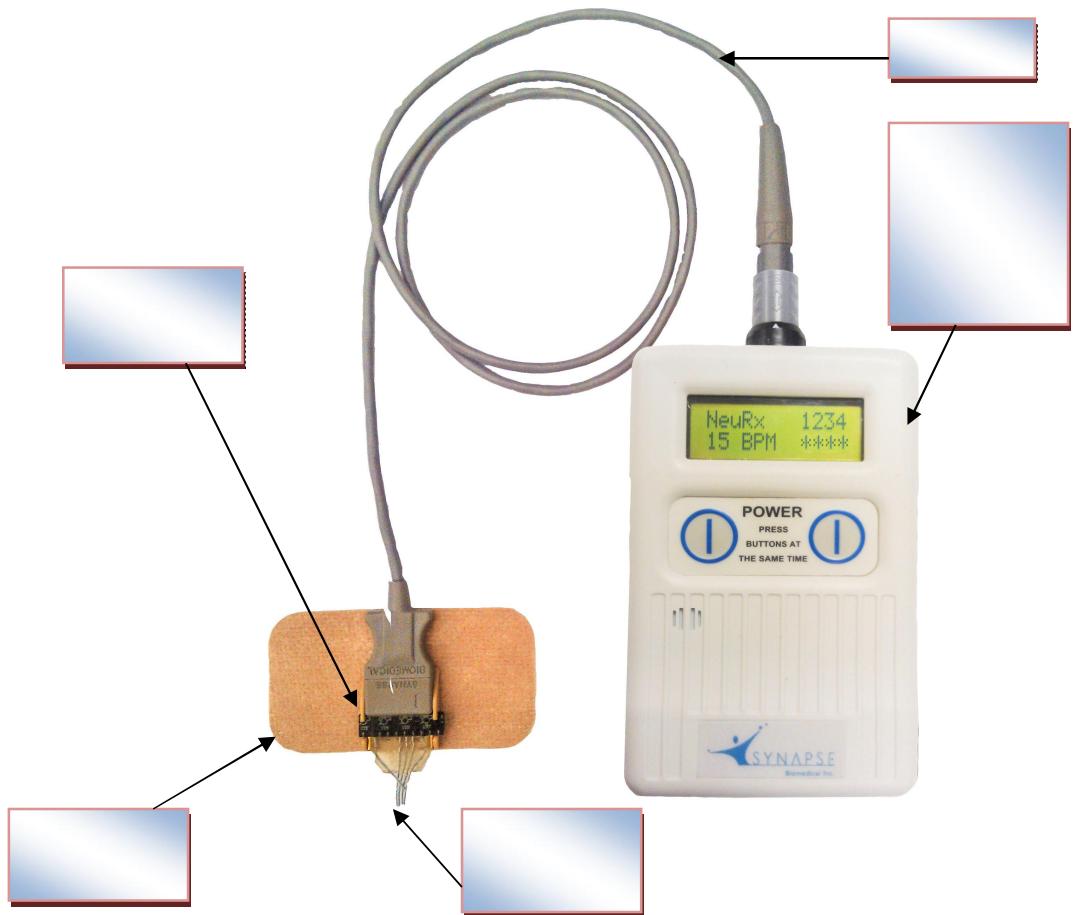
- Stimulací
- Lepidlem na náplasti.
- Transparentním krytím používaným přes gázový polštárek, který kryje svody elektrod. (Příklady transparentního krytí jsou Tegaderm® a OpSite®).

Předávání lze obvykle snížit změnou nastavení EPG nebo odstraněním lepidla.

- Abyste chránili přístroj NeuRx EPG před pozkozením v důsledku vlhkosti, **nedovolte, aby se namočil**. Týká se to inností, jako je koupání, sprchování, plavání nebo jakékoli jiné aktivity, při které byste se mohli namočit. EPG může přestat fungovat a v případě potřeby nebude k dispozici.
- Pokud nebudešte stimulátor delší dobu používat nebo jej budete skladovat, vyjměte primární baterii, abyste zabránili jeho případnému pozkození.

5. POPIS PŘÍSTROJE A PRINCIP FUNGOVÁNÍ

- NeuRx Diaphragm Pacing System® je systém, který má pomáhat pacientu s dýcháním prostřednictvím elektrické stimulace svalů.
- Implantuje se standardními laparoskopickými chirurgickými technikami při ambulantním zákroku.
- Implantované intramuskulární brániční elektrody jsou připojeny k externímu generátoru impulsů NeuRx® EPG prostřednictvím pacientského kabelu a konektoru elektrod, který je upevněn k pacientovi náplasti s držákem konektoru.



- Stimulátor provádí opakovou elektrickou stimulaci k implantovaným elektrodám. Tím zp̄ sobuje stahování bránice pacienta a vyvolává u n̄j nádech podobný p̄rozenému dýchání.
- P̄ístroj EPG bude naprogramován tak, aby vytvářel správné stimulační vzory. Pokud je stimulace nepříjemná, upravte nastavení EPG tak, abyste nepříjemné pocitý minimalizovali nebo zcela eliminovali.
- Uživatel jednoduše připojí přístroj k implantovaným elektrodám a zapne jej; nejsou k dispozici oádné další prvky, které by byly zapotřebí pro ovládání.
- Během používání je třeba stimulátor udržovat v blízkosti těla pacienta, aby nedocházelo k tahání za kabel a elektrody. Stimulátor lze umístit do kapsy pacientova odvěsu, do ledvinky nebo jej jednoduše položit na stůl i jiné vhodné místo.

6. TECHNICKÝ A FYZICKÝ POPIS

NeuRx Diaphragm Pacing System (NeuRx DPS) je intramuskulární, perkutánní, motorický systém bodové stimulace bránice. Implantuje se standardními laparoskopickými chirurgickými technikami. Implantované intramuskulární bráni ní elektrody jsou pipojeny ke třem kanálovému externímu generátoru impulz v perkutánním místě výstupu. Generátor impulz vytváří kapacitně vázanou, nábojovou využitou, bifázickou stimulaci ke každé elektrodě se spojem s indiferentní elektrodou, která je umístěna na subkutánném úrovni. Generátor impulz reguluje vysílaný náboj prostřednictvím parametrů naprogramovaných lékařem, kterými jsou amplituda impulzu, doba trvání impulzu, frekvence impulzu, náhrada impulzu, doba vdechu a dechová frekvence. Lékař pomocí klinické stanice vyhodnotí odezvu elektrod na stimulaci a naprogramuje externí generátor impulz s parametry specifickými pro pacienta. Uživatel jednoduše pipojuje elektrody a zapne je; nejsou k dispozici oádné další prvky, které by byly zapotřebí pro ovládání.

Místa pro implantaci se určí pomocí elektrického mapování spodní strany bránice. Intramuskulární elektrody PermaLoc® se pomocí laparoskopického nástroje pro zavádění elektrod chirurgicky implantují do bráni ního svalu v blízkosti tvé frenického nervu, případně nedochází ke kontaktu s nervem nebo k manipulaci s ním. Elektrody PermaLoc jsou subkutánně zavedeny do perkutánního místa výstupu na boční stranu hrudníku. Indiferentní zpětná elektroda (anoda) je umístěna na subkutánném úrovni a vychází ze stejného místa na hrudníku. Tyto elektrody jsou pipojeny k externímu generátoru impulzů (EPG) (stimulátoru), který řídí proces asynchronní a úroveň stimulace bránice. Každou elektrodu lze z hlediska vytváření náboje (trvání a amplitudy impulzu) ovládat samostatně a následně lze tyto náboje seskupovat tak, aby se bráni ní sval aktivoval a vyvolal požadovanou úroveň nádechového úsilí.

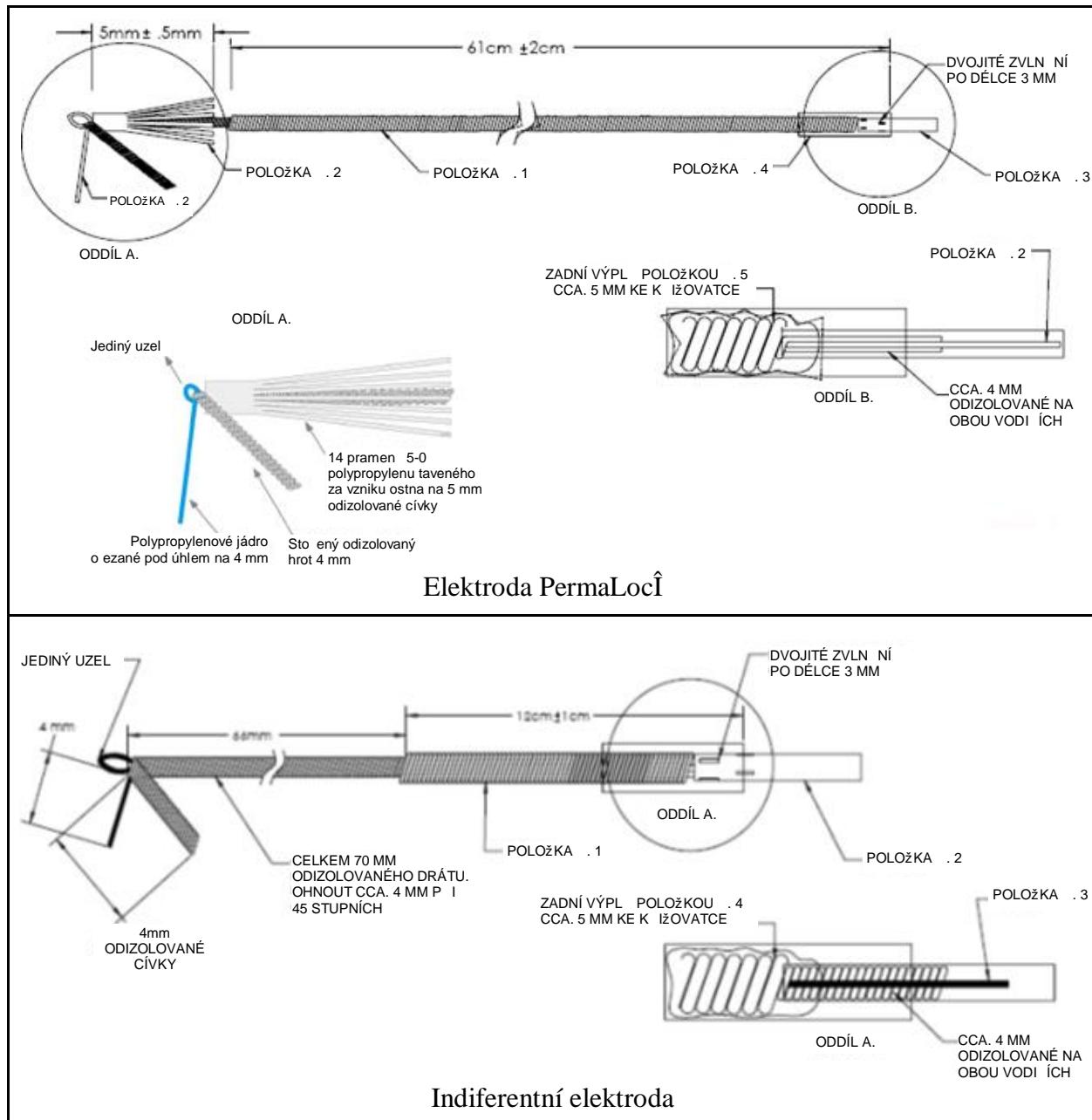
7. IMPLANTABILNÍ KOMPONENTY

7.1 Intramuskulární elektroda (PermaLoc®)

Intramuskulární elektroda PermaLoc má tvar dvojitých závrtových zámků s exponovaným středním povrchem z nerezové oceli 316LVM a s jádrem vyztuženým polypropyleinem. PermaLoc má na implantovaném konci také háček složený ze 14 kusů dohromady spojených polypropylenových vláken. Tento elektrody je izolováno PFA povlakem (perfluoroalkoxy) a zakončeno kolíkem z nerezové oceli 316L se silikonovou výztuhou. Všechny tyto materiály se již v minulosti dlouhodobě používaly jako součásti různých výrobků. Celková délka elektrody je 59,63 cm, průměr je 0,75 mm a odizolovaný střední hrot má délku 9 mm. Povrch středu ního hrotu je minimálně 18,5 mm². Elektrody jsou zabaleny do obalu Tyvek a sterilizovány ethylenoxidem.

7.2 Indiferentní elektroda (anoda)

Indiferentní elektroda zajíždí cestu zpětného proudu společně pro všechny elektrody implantované do bránice. Implantuje se do podkoří na laterální stranu hrudníku a zavádí se do perkutánního místa výstupu. Tato elektroda má stejný dvojitý zroubovicový tvar a je vyrobena ze stejné nerezové oceli 316LVM jako intramuskulární elektroda a perkutánní prodlužovací svod. Na jednom konci je rovný zakončený kolíkem z nerezové oceli 316L a 7 cm neizolovaným hrotom. Celková délka je 19 cm a průměr 0,75 mm. Indiferentní elektroda je zabalená do obalu Tyvek a sterilizována ethylenoxidem.



8. EXTERNÍ KOMPONENTY

8.1 Stimulátor NeuRx DPS

Pacientský externí generátor impulz (EPG) je externí ty kanálové za ízení napájené z baterie, které ídí výstupní stimul a asování dýchání. ty i výstupní kanály jsou nezávisle ízené, kapacitn vázané, dvoufázové výstupy se spole ným návratem.Za ízení je chrán no nárazuvzdorným plastovým krytem s konektorem pro pipojení pacientského kabelu na horní stran , displejem a tla ítkem vypína e na p ední stran a prostorem pro vym nitelnou baterii na zadní stran .V p ihrádce pro baterii je umíst n programovací konektor pro pipojení ke klinické stanici.P ístroj EPG nemá 0ádné ovládací prvky, které by umo0 ovaly zm nu nastavení parametr .

8.2 Pacientský kabel

Pacient má k dispozici p ti0ilový kabel, který se pipojuje od externího generátoru impulz ke konektoru elektrod.Na konci kabelu od generátoru impulz je konektor ODU typu zatla it-vytáhnout s nuceným zajist ním, který je vhodný pro zdravotnické pou0ití.Kabel je více0ilový stín ný kabel se silikonovým plázt m o délce 0,75 m.Konec kabelu s konektorem elektrod je na zakázku tvarovaný p ti0ilový konektor.Jedná se o p esn tvarovaný prou0ek kolí k zasazených do lisovaného PVC.Pacientský kabel vede elektrické signály z ídicí jednotky k implantovaným elektrodám.Kabel je koncovému u0ivateli dodáván nesterilní a sestava kabelu prozla testováním biokompatibility.

8.3 Zásuvka konektoru elektrod

Ka0dá elektroda je zakon ena do p esné zásuvky ITT Canon.Jednotlivé zásuvky jsou na elektrod zakrimpovány a ulo0eny do nosného prou0ku.Zásuvky jsou vlo0eny do nosného prou0ku v nastavené posloupnosti tak, aby odpovídaly pacientskému kabelu.Krimované spoje jsou chrán ny odleh ovací bu0írkou.

8.4 Odlehčovací bužírka

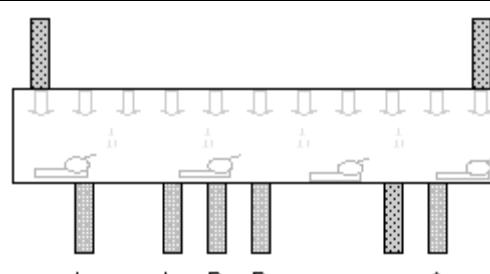
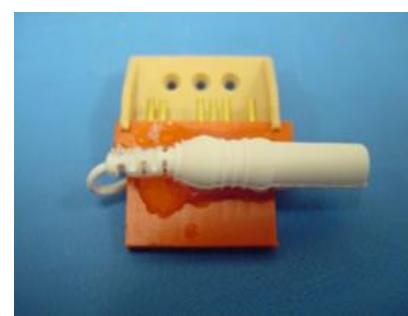
Bu0írka je uretanový odleh ova tahu pro elektrody, je0 se pipojuje k bloku konektor .Je vyrobena z uretanu léka ské kvality a je tvarována spole ností Synapse.Po umíst ní koncovek elektrod do bloku konektoru se pláz bu0írky vyplní silikonovým lepidlem.Po vypln ní bu0írky lepidlem se bu0írka s blokem konektoru vlo0í do dr0áku konektoru.Uretanová bu0írka je jako sou ást sady chirurgických konektor balena v pokovaném ochranném sá ku s vysouzedlem, aby se minimalizovalo p sobení vlhkosti.Koncovému u0ivateli se dodává nesterilní.

8.5 Držák konektoru

Dr0ák konektoru je samolepicí náplast, která má na povrchu klip, je0 zajiz uje spojení mezi elektrodami a pacientským kabelem.Náplast je hypoalergenní textilní zdravotnická náplast MED5322 ur ená k dlouhodobému p ikládání na k 0i.Náplast m 0e z stat na k 0i a0 7 dní.

8.6 Náhradní propojení indiferentní elektrody

Součástí dodávky je propojovací sestava, která umožňuje dojít k propojení povrchové indiferentní elektrody s redundantní vzetkou ostatních komponentách může být tato sestava použita jako náhrada za implantovanou anodu. V případě selhání implantované anody, jejího zlomení nebo vyjmutí lze tuto komponentu použít k nahrazení její funkce, a tím umožnit pokračování léčby bez nutnosti okamžitého opakování zavedení nové implantované anody. Tím, že je tato záložní indiferentní elektroda k dispozici, se minimalizuje pravděpodobnost stimulace.

	Pacientské kabely
 Blok konektoru elektrod	 Tvarovaná odlehčovací bužírka a blok sestavy vložené v držáku konektoru
 Držák konektoru	 Náhradní propojení indiferentní elektrody

9. CLINICAL STATION

Přístroj Clinical Station plní i základní funkce pro implementované zařízení. Stanice umožňuje intraoperativní mapování a charakterizaci elektrod, plní funkci stimulačního DPS a umožňuje naprogramování externího stimulačního DPS.

První funkcí stanice u implantace zařízení je zajistit nítraoperativní stimulace a snímání odezvy na stimul. Tento režim chirurgického mapování využívá následně uvedené chirurgické komponenty k vytvoření zázorkové nebo dávkové (burst) stimulace pro záznam a zobrazení odezvy vlivem tlaku prostřednictvím polovodičového snímače tlaku. Režim stimulačního DPS se používá na konci operace k otestování kanálů jak jednotlivě, tak i v kombinaci, aby bylo zajisteno, že jsou všechny elektrody neporušené a poskytují očekávanou odezvu.

Stanice se poté používá k charakterizaci odezvy každé jednotlivé elektrody s využitím tří výstupních kanálů stimulů. Amplituda, délka impulzu, frekvence a odezva na náhradní impulzy jsou charakterizovány tak, aby se optimalizoval dechový objem a pohodlí pacienta při každém nádechu. Doba nádechu a frekvence dýchání jsou nastaveny pro odpovídající minutovou ventilaci. Režim stimulačního DPS lze použít k jemnému dohlédnutí nastavení pro pacienta.

Stanice v režimu programování pak odesílá do externího stimulačního DPS požadované parametry stimulace a asynchronního dýchání. Stanice může také načíst aktuálně naprogramované parametry z externího stimulačního DPS a ověřit nastavení.

Pokyny k obsluze klinické stanice najdete v příručce Návod k použití Synapse Biomedical Clinician Station (PN 77-0048).



Přístroj Clinical Station

10. CHIRURGICKÉ KOMPONENTY

10.1 Sterilizace

S výjimkou p ístroje Clinical Station a nástroje pro zavád ní elektrod jsou chirurgické komponenty dodávány ve dvojitém obalu zabaleném v léka ských sá cích Dupont® a sterilizovaných EtO.Nástroj pro zavád ní elektrod se sterilizuje parou v míst operace a stanice Clinical Station se nesterilizuje.Jednorázový nástroj pro zavád ní elektrod je sterilizován gama zá ením (Sterile R) a zabalen v uzav eném sterilním obalu Tyvek z pr hledného plastu.

10.2 Mapovací nástroj

Prvním krokem p i chirurgické implementaci je laparoskopické mapování bránice.To lze provést zavedením a pipojením k dostupnému laparoskopickému disektoru pro stimulaci nebo pomocí volitelného 5mm mapovacího nástroje.Oba nástroje se používají ke stimulaci inferiorní strany povrchu diafragmy v m íkovém vzoru, aby se urila optimální místa pro implantaci intramuskulárních elektrod.Pipojený laparoskopický disektor m ře chirurg p ikládat postupn na místa na bránici a stimulovat je.Pípadn m ře chirurg p ikládat postupn na místa na bránici mapovací nástroj a provést zajist ní vakuem z opera ního sálu p es centrální lumen sondy.Stimulace se provádí z p ístroje Clinical Station bu v režimu zázkubu, nebo v dávkovém (burst) režimu, aby se vyvolala zm na b izního tlaku.

10.3 Tlaková hadička od převodníku k trokaru

K propojení trokarového portu s polovodi ovým tlakovým senzorem se používá metrová PVC hadička s konektory Luer lock na obou koncích.Dlouhá délka hadičky umožňuje pipojení k tlakovému senzoru mimo sterilní pole.Tlaková hadička od p evodníku k trokarové tlakové hadici je zabalena v obalu Tyvek a sterilizována p sobením ethylenoxidu.

10.4 Polovodičový tlakový senzor

Diferenciální tlakový senzor (1 psi, celý rozsah) p evádí zm ny b izního tlaku na elektrický signál pro p ístroj Clinical Station.Pipojuje se k tlakové hadici pomocí konektoru Luer lock (samice) a k p ístroji Clinical Station pomocí léka ského konektoru s nuceným zajist ním.Elektrický signál poskytuje údaj o relativní zm n tlaku.

10.5 Sada kabelů

Pro pipojení sterilního pole z mapovacího instrumentu k p ístroji Clinical Station se používá sada kabel s konektory odolnými proti dotyku.Pro testování implantovaných elektrod se k mapovacímu instrumentu pipojuje sada 3m m icích kabel nebo klipových vodi .Další kabel vede od povrchové anody k p ístroji Clinical Station.

10.6 Povrchová anoda

Povrchová anoda je adhezivní elektroda, která se b hem intraopera ního zákroku umístí na k 0i. Anodu vyrábí spole nost Axelgaard. K výrob se pou0ívá patentované hydrogelové lepidlo, kterým povrchová anoda p ilne ke k 0i.

10.7 Nástroj pro zavádění elektrod

K intraopera ní implantaci elektrod se pou0ívá nástroj pro zavád ní elektrod. Poznámka:**Část 10.7.1** popisuje opakovan pou0itelný (po vy izt ní a sterilizaci na klinickém pracovizti) nástroj pro zavád ní elektrod (23-0031 Ref. IFU 77-0052). **Část 10.7.2** popisuje jednorázový nástroj pro zavád ní elektrod (21-0039-99 Ref. IFU 77-0086). Oba nástroje mají stejně indikace pro pou0ití.

10.7.1 Opakovaně použitelný nástroj pro zavádění elektrod

Opakovan použitelný nástroj pro zavád ní elektrod je 11mm odolný laparoskopický nástroj. Je vyroben z chirurgické nerezové oceli (304SS), která je pochromována galvanickým procesem MEDCOAT 2000. P i patentovaném procesu MEDCOAT 2000 se nanází na povrch díl z nerezové oceli chrom, ím0 se vytvá í kluzký a biokompatibilní povrch s nízkým t ením.

Intramuskulární elektroda s há kem je zavedena do lumenu nástroje a odizolovaný há ek vystupuje z jehly. Lem polypropylenového há ku je vlo0en uvnit jehly. Po vysunutí jehly a jejím zavedení mezi svalová vlákna, rovnob 0n s povrchem bránice se odizolovaný há ek zachytí na vláknech a elektroda se vytáhne z lumenu sou asn s vytahováním nástroje. Nástroj je koncovému u0ivateli dodáván nesterilní s pokyny pro izt ní a sterilizaci.



Obrázek 1:Opakovaně použitelný nástroj pro zavádění elektrod

10.7.2 Jednorázový nástroj pro zavádění elektrod

Tento nástroj pro zavád ní elektrod je 10mm jednorázový laparoskopický nástroj ur ený pro jednoho pacienta. Intramusculární elektroda s há kem je zavedena do lumenu nástroje a odizolovaný há ek vystupuje z jehly. Lem polypropylenového há ku je vlo0en uvnit jehly. Po vysunutí jehly a jejím zavedení mezi svalová vlákna, rovnob 0n s povrchem

bránice, se odizolovaný há ek zachytí na vláknech a elektroda se vytáhne z lumenu souasn s vytahováním nástroje.



Obrázek 2:Jednorázový nástroj pro zavádění elektrod

10.8 Tunely

Tunely se používají k intraopera nímu navedení elektrody k místu implantace.Jedná se o tenkostnné trubky z nerezové oceli (304SS), které odpovídají norm ASTM A908 pro jehlové trubky.Vzhledem k tomu, že materiálové složení elektrodových tunel je podobné kanyle mapovací sondy, jsou testy prováděné společností Synapse na mapovací sondy, konkrétně cytotoxicita, senzibilizace, dráždění a systémová toxicita (akutní systémová a pyrogenita), povoleny za relevantní a dokládají biokompatibilitu elektrodových tunel .Elektrodové tunely jsou zabaleny do obalu Tyvek a sterilizovány ethylenoxidem.

10.9 Přístroj Clinical Station

Přístroj Clinical Station umožňuje intraopera ní mapování, slouží jako externí generátor impulzů NeuRx DPS a umožňuje programování externího generátoru impulzů NeuRx DPS.

10.10 Klinický krimpovací nástroj

Elektrodové svody se před instalací zalisovávají do bloku konektor pomocí klinického krimpovacího nástroje.Ukončení elektrodového svodu vyžaduje zakrimpování v tzví kontaktní zásuvky, která je kompatibilní s blokem konektorové zásuvky.

10.11 Zatlačovač do zásuvky

Poté, co jsou konce elektrodových svodů zakrimpovány, k zatlačení každého svodu do bloku konektorové zásuvky se použije zatlačovač.

10.12 Balení zařízení

Komponenty NeuRx DPS jsou sestaveny do konfigurací, které splňují požadavky koncových uživatelů .Dodávaná sada systému NeuRx DPS obsahuje sterilní chirurgickou sadu, sadu pro pacienta a cílovou sadu. Sterilní chirurgická souprava

obsahuje krom implantovaných elektrod a zakon ovacích ástí konektor také vzechny chirurgické jednorázové p edm ty, které se pou0ívají p i chirurgické instalaci.Pacientská sada se p edává pacientovi a obsahuje externí stimulátory a spot ební komponenty, jako jsou kabely, baterie a dr0áky konektor .Cílová sada obsahuje pokyny pro pacienty a ozet ovatele, jako0to i dalzí informace pro pacienty spolu s dotazníkem pro pacienty a informacemi o záruce.

Chirurgické komponenty se dodávají sterilizované a v sá cích DuPont Tyvek®.Jednorázový nástroj pro zavád ní elektrod je sterilizován gama zá ením (Sterile R) a zabalen v uzav eném sterilním obalu Tyvek z pr hledného plastu.P ed pou0itím vizuáln zkонтrolujte vzechny sterilní bariéry.Nepou0ívejte p ístroj, pokud je sterilní bariéra otev ená, pozkozená nebo poruzená.

11. INFORMACE

Viz dokument sSynapse Biomedical NeuRx Diaphragm Pacing System® Informace pro pacienta% . 77-0038), který je dodávaný s p ístrojem a je ur en pro pacienta.

12. RIZIKA PŘI POSTUPECH

- B hem zákroku hrozí riziko penetrace bránice, které by mohlo zp sobit stav známý jako kapnotorax.
- V místech implantace elektrod hrozí riziko infekce a/nebo zán tu tkán .
- V místech implantace elektrod existuje riziko krvácení.
- B hem zákroku existuje riziko pozkození nerv , tkání nebo orgán .
- Existuje riziko, 0e by se svody elektrod mohly v t le p etrhnut, co0 by vedlo ke snílené nebo p eruzované stimulaci bránice nebo k selhání stimula ního systému.
- Umíst ním elektrod v hrudní dutin hrozí riziko srde ní arytmie.
- Existuje riziko podrá0d ní nebo p ecitlivlosti k 0e v d sledku elektrické stimulace nebo p sobením pou0itě náplasti s elektrodami nebo náplasti, kterou je p ichycen dr0ák konektor .
- Existuje riziko, 0e t lo nebude kompatibilní s materiály pou0itými v elektrodách a jejich svodech.
- Pokud se b hem tréninku nepou0ívá ventil Passy-Muirř , hrozí riziko duzení p i jídla a spánková apnoe.
- V období kondicionování existuje riziko nep ůjemných pocit .
- Existuje riziko, 0e pacient nebude mít p i pou0ití stimulátoru dostate nou svalovou reakci a výrobek nemusí fungovat u ka0dého pacienta.
- V souasné dob nejsou k dispozici dostate né klinické údaje pro stanovení bezpe nosti p i implantaci pacient m s kardiostimulátorem, proto by pacient m, kte í mají kardiostimulátor nebo jiné implantované elektrické za ůzení, nem l být tento p ístroj implantován.
- Tento výrobek by se nem l pou0ívat u pacient s podez ením na srde ní potí0e nebo s epilepsií.

- Bezpečnost tohoto přístroje při použití u těhotných žen není známa.
- Dlouhodobé úinky elektrické stimulace bránice nejsou známy.
- Je možné, že se stimulace ze stimulačního systému bránice může zastavit kvůli záplavě vody, zlomení elektrody, odpojení kabelu, nebo poruchy stimulátoru. Pokud dojde k jedné z těchto situací, zastaví se dýchání. Bez včasného zásahu může dojít k trvalému poškození zdraví nebo smrti. Toto riziko se snižuje použitím záložních elektrod a spuštěním alarmu, když když detekuje nesprávné provozní podmínky.
- Při používání přístroje hrozí riziko aspirace. Při zvykání si na stimulaci a na asování se doporučuje používat při jídle nebo pití na tracheostomii jednosmerný mluvící ventil. Jednosmerný mluvící ventil se také doporučuje používat během spánku, aby se zabránilo ucpání horních cest dýchacích.
- Pacienti mohou při zvykání si na stimulaci pocítit ovat zvýšené spasmy. Ty obvykle odeznívají během několika dní používání.

13. ŠKOLENÍ CHIRURGICKÉ IMPLANTACE

Noví chirurgové budou prozkoleni v implantaci přístroje NeuRx DPS® kvalifikovaným, vyzkoleným chirurgem. Aby mohl být nový chirurg zařazen do zkolení, musí mít na svém pracovišti oprávnění k laparoskopické chirurgii. Zkolení bude minimálně spočívat v tom, že kvalifikovaný zkolení bude provádět zkolení mimo operační pole, a to na operačním sále zkoleného. Zkolení zkontroluje postup za použití této příručky a s využitím informací o pacientovi, aby se ujistil, že byl proveden vhodný výber kandidáta. Před zákrokem budou zopakována specifická opatření, včetně identifikace kapnotoraxu s preventivními opatřeními a kroky k jeho vyvzelení. Jakékoli perioperativní morbidita, mortalita nebo poruchy přístroje budou hlášeny podle postupu FDA pro hlášení zdravotnických průstředků (MDR) a přezkoumány společností Synapse Biomedical. Po dokončení zkolení může účastník požádat o doplnění zkolení na místo nebo může o jeho nutnosti rozhodnout zkolení. Zkolení bude zaznamenáno do Záznamu o zkolení chirurga (Surgeon Training Memo), který bude uložen v evidenci společnosti Synapse Biomedical.

14. POPIS LAPAROSKOPICKÉHO CHIRURGICKÉHO VÝKONU

VÝSTRAHA: Před použitím vizuálně kontrolejte všechny STERILNÍ bariéry. Nepoužívejte přístroj, pokud je sterilní bariéra otevřená, poškozená nebo porušená.

14.1 PŘEDBĚŽNÝ SCREENING PRO ZAŘAZENÍ

Vhodní kandidáti musí mít dysfunkci bránice nervosavalového při vodě a vyvodovat chronickou ventilační podporu z důvodu paralýzy bránice. Přístroj je indikován například u pacientů s vysokým stupněm poranění míchy, u nichž jsou zbyvající funkce frenického nervu, plic a bránice postačující pro elektrickou stimulaci. Kandidát musí být jinak celkově v dobrém zdravotním stavu.

Laparoskopický chirurgický zákrok implantace systému NeuRx Diaphragm Pacing System™ (DPS) trvá přibližně dvě hodiny. Pacientovi jsou pomocí laparoskopické techniky implantovány ty i intramuskulární elektrody, dvě do každé hemidiafragmy. Operaci prováděny na základě jejich potřeb při celkovou anestezii.

14.2 ZAVEDENÍ LAPAROSKOPICKÝCH PORTŮ

Operace se provádí v supinační poloze bez použití neuromuskulárních blokátorů. Břicho a hrudník pacienta jsou připraveny a zakryty obvyklým sterilním způsobem. Do dutiny břišní ještě zavedeny jsou porty: jeden pro optiku, dva laterální pracovní porty pro mapovací sondu a jeden epigastrický port pro nástroje k zavádění elektrod a místo výstupu svodů elektrod z břišní dutiny. Během této fáze se uvolní všechny abdominální adheze a odstraní se gastrostomické sondové trakty, pokud brání implantaci stimulačního systému bránice. Falciformní vaz je rozdělen, což umožňuje snadné vizualizaci mediální strany pravé ásti bránice a snadné zjistění stimulačních elektrod přes epigastrický port. Typickým způsobem se dodržují standardní laparoskopické zásady.



Zavedení 4 portů

15. MAPOVÁNÍ BRÁNICE

Při mapování se v oblasti stehna umístí povrchová elektroda a je propojena k přístroji Clinical Station (viz návod k obsluze Clinical Station). Intraabdominální tlak bude během testovací stimulace (mapování) měněn externě přes insuffilační port s hadicí. Tato hadice je propojena k tlakovému senzoru, který je propojen k přístroji Clinical Station. Mapování probíhá v nalezení bodu na abdominální straně bránice, kde stimulace způsobuje její největší exkurzi. Mapovací nástroj má přisavkový port, který umožňuje dojít k pripínání k bránici a předání elektrického signálu. Stimulace se provádí z přístroje Clinical Station buď v režimu zážku, nebo v dávkovém (burst) režimu. Mapování umožňuje získat kvalitativní a kvantitativní údaje. Kvantitativně se mění závislosti abdominálních tlaků. Kvalitativně se provádí observace kontrakce bránice. Její silnost je kontrakce při signálu, tím blíže je motorický bod frenického nervu. Při mapování se posuzuje celá bránice v mimořádném vzoru, aby se zajistilo, že nebude přehlédnut bod maximální kontrakce.

Tato místa jsou zaznamenána na prsvitce, která je po kryta laparoskopickým videozobrazením. U každého místa se zaznamenává velikost změny abdominálního tlaku v závislosti na aplikovaných stimulech. Místo primární elektrody je uženo v místech, kde dochází k maximální změně tlaku v každé hemidiafragmatu. Místo sekundární elektrody je uženo buď jako záložní místo k primárnímu, nebo na místech v každé hemidiafragmatu, které představují jinou oblast bránice (např. anteriorní, laterální nebo posteriorní) v podobném rozsahu. Obě místa se označují znakem.

16. ZAVEDENÍ A UMÍSTĚNÍ ELEKTROD

16.1 Vložení elektrod do nástroje pro zavádění elektrod (oba nástroje, jak opakovat použitelný, tak jednorázový, se zavádějí pomocí následující techniky)

Příprava jednorázového nástroje pro zavádění elektrod:

Sálová sestra vloží jednu elektrodu Permaloc® do jednoho z jednorázových nástrojů pro zavádění elektrod.

Před vložením elektrod do jednorázového zaváděcího nástroje lze použít misku se sterilní vodou nebo fyziologickým roztokem k provedení lubrikace elektrod, aby se usnadnilo jejich zavádění. K lubrikaci jednorázového nástroje se použije injekční stříkačka naplněná fyziologickým roztokem. Do jednorázového nástroje lze elektrodu vložit s jehlou zařazenou na 90° nebo 180°.

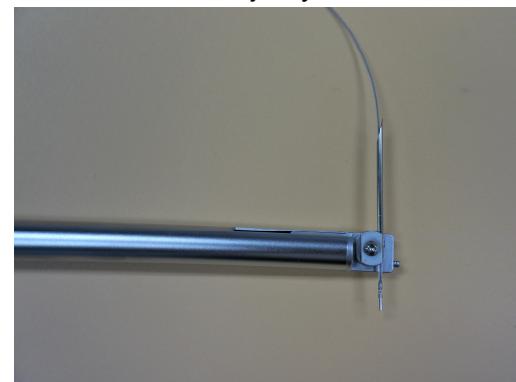


- **Můžete 1:** Vložení elektrody s jehlou na 180°:
 1. Stiskněte rukojeť do druhé aretyní polohy a stisknutím posuvného tlačítka zajistěte polohu jehly.
 2. Vložte stříbrný konec elektrody do zkosené oblasti hrotu jehly.
 3. Elektrodu udržujte rovnoběžně s jehlou, aby ste při zavádění přes trubici k nástroji nepozkodili silikonový plázelektrody.
 4. Dbejte, abyste nepozkodili elektrodu tlakem přes zkosení jehly.
 5. Pokračujte v protlačování elektrody jehlou, dokud se hrot elektrody nepriblíží ke zkosení jehly.

6. Ploote palec proti zkosení hrotu jehly a protáhn te zbytek elektrody trubi kou nástroje.Ujist te se, Oe je modrý hrot zcela ve zkosení jehly.

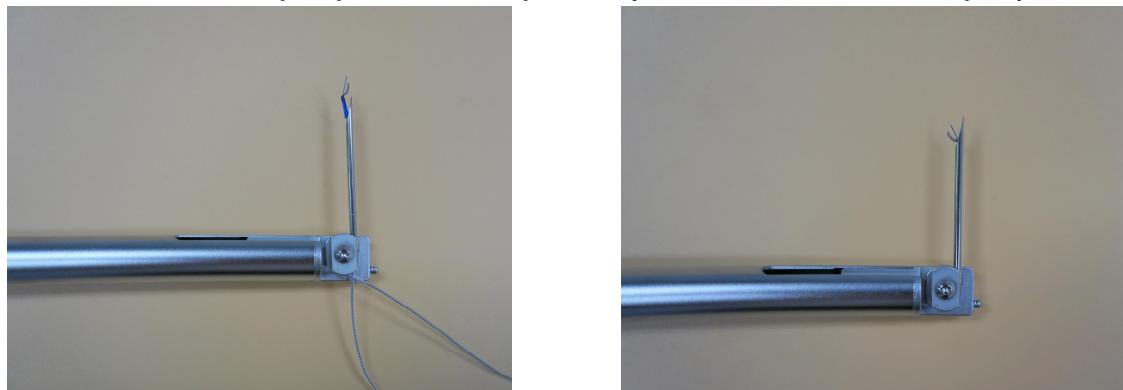


7. Zkontrolujte, zda z hrotu jehly jednorázového nástroje pro zavád ní elektrod vychází pouze stimula ní hrot elektrody.
 8. Drte rukoje a stisknutím posuvného tla ítka odblokujte polohu jehly.
- Moost 2: Vloení elektrody s jehlou na 90:
 1. Stiskn te rukoje do první areta ní polohy a stisknutím posuvného tla ítka jehlu zajist te.
 2. Vloote st íbrný konec elektrody do zkosené oblasti hrotu jehly.



3. Elektrodu udrujte rovnob on s jehlou, abyste nepozkodili silikonový pláz elektrody.
4. Dbejte, aby ste nepozkodili elektrodu tlakem p es zkosení jehly.
5. Protla ujte elektrodu jehlou, dokud se hrot elektrody nep iblíí ke zkosení.
6. Vloote st íbrný konec elektrody do otvoru elektrodové trubi ky.
7. Pokra ujte v protla ování elektrody trubi kou, dokud se nevysune z nástroje.

8. Ploote palec proti zkosení hrotu jehly a protáhn te zbytek elektrody trubi kou nástroje.Ujist te se, že je modrý hrot zcela ve zkosení jehly.



9. Zkontrolujte, zda z hrotu jehly jednorázového nástroje pro zavád ní elektrod vychází pouze stimula ní hrot elektrody.
10. Stisknutím posuvného tla ítka odblokujte polohu jehly.

Opakujte tento postup p i vkládání elektrod do ostatních jednorázových nástroj pro zavád ní elektrod.

16.2 Umístění elektrod do bránice pomocí nástroje pro zavádění elektrod

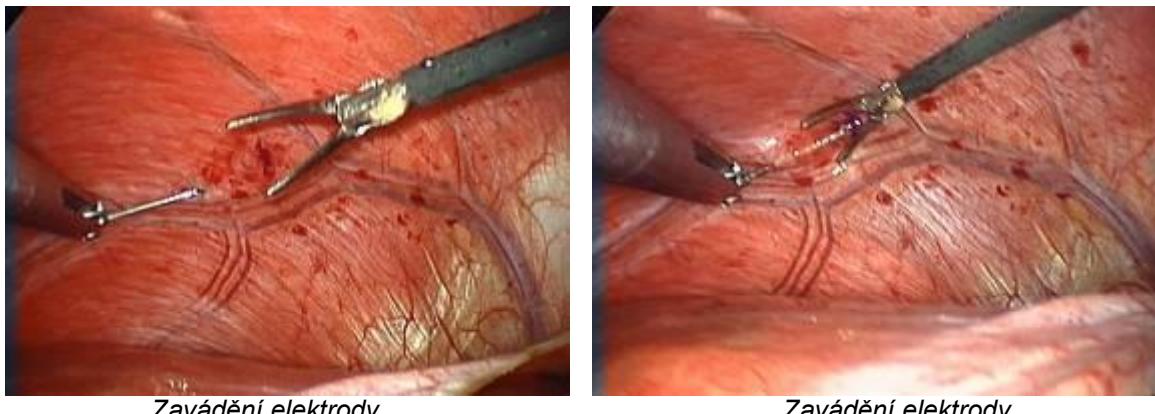
Po ur ení míst pro primární a sekundární elektrodu v kaodé hemidiafragm za íná fáze implantace.Intramuskulární elektroda se zavádí do b izní dutiny pomocí nástroje pro zavád ní elektrod.



Chirurgický nástroj pro zavádění elektrod

Elektroda se zavede do bránice pod takovým úhlem, aby svod elektrody vedl p ed výstupem rovnob On s rovinou bránice, a zavád cí nástroj se vytáhne.P i umis ování elektrody na po0adované místo na bránici a k zajist ní protitahu p i vytahování jehly si lze pomoci pou0itím standardního laparoskopického disektoru.Následn se elektroda otestuje a ov í se, zda je dosa0eno po0adované odezvy na zázkubové podn ty, a dále se postup opakuje u zbývajících

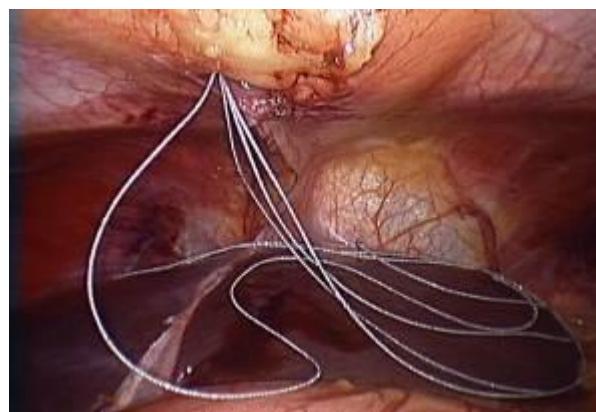
elektrod. Pokud není odezva při testu adekvátní, může být elektroda vyjmuta a implantována jiná. Druhá elektroda je implantována na místo označené během mapování. Na závěr implantace bude proveden rentgenový snímek hrudníku, aby bylo jisté, že se jehlou do hrudní dutiny nedostal Oádný nitrobázní vzduch z kapnotorax. Pokud je vzduch přítomen, lze jej na konci výkonu odsát perkutánným kábetrem (např. angiokábetrem, malou hrudní trubicí nebo torakocentézou).



Zavádění elektrody

Zavádění elektrody

Po implantaci se všechny tyto elektrody vyvedou ven přes epigastrický trokar.



17. TRASA

Svody elektrod jsou dále vyvedeny do perkutánního místa výstupu. Tyto svody budou vyvedeny subkutánně do oblasti v horní části hrudníku v místě, které chirurg a ozetující personál pacienta uznají za vhodné. Další indiferentní elektroda bude umístěna subkutánně v horní části hrudníku přes samostatné perkutánní místo výstupu. Poté se elektrody znova otestují, aby se ověřilo, že všechna spojení byla provedena správně. Aby bylo jisté, že nedochází k narušení srdečního rytmu, po izuji se při aktivních vzechyty ech elektrodách záznam EKG. Pokud pacient potřebuje gastrostomii, může být nyní provedena standardní perkutánní endoskopická technika a svody se opět zkontrolují. Incize po portu se uzavřou a pacient je předán do pooperační péče. Výstupní místo svodu se překryje obvazem.

18. BLOKOVÁNÍ

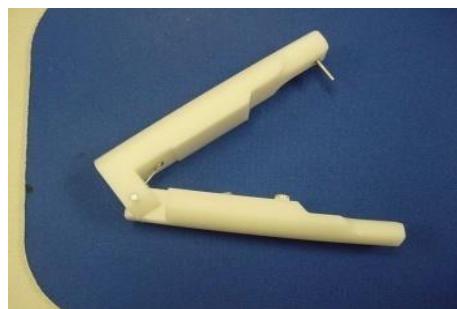
Blokování je závěr ný proces přípravy svodů pro propojení k systému NeuRx DPS a jeho propojovacímu kabelu. Blokování lze provést na operačním sále nebo v pooperativním období.

[**UPOZORNĚNÍ:** Při provádění tohoto kroku dbejte, abyste nevytáhli vyčnívající elektrodu z místa výstupu. Vytažení vyčnívající elektrody z místa výstupu by mohlo vést k jejímu přetržení.]

1. Je-li místo výstupu zakryté, odstraňte opatrně gázový polztánek, abyste místo výstupu elektrody viděli, a očistte jej polztákem napuztěným alkoholem. Zajistěte si krimpovací nástroj, zatlačovacího do zásuvky a sadu konektorů elektrod (22-0005).



Krimpovací nástroj

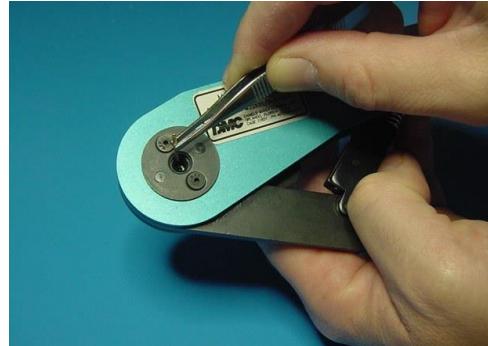


Zatlačovací ova do zásuvky

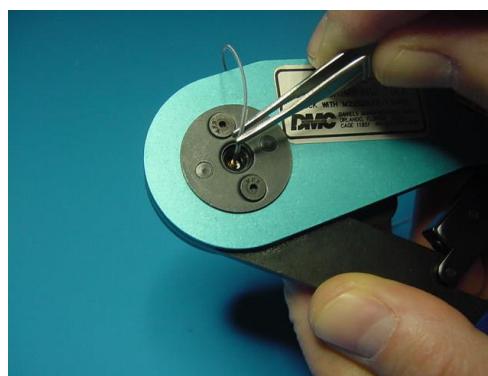


Sada konektorů elektrod

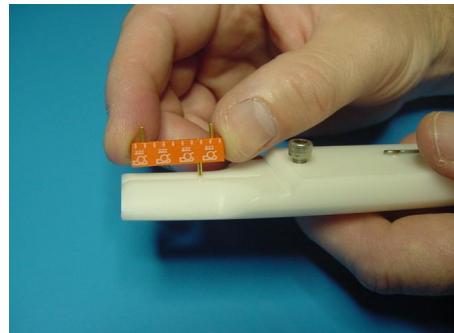
2. Vyjměte zlatý kolík ze sady konektorů elektrod. Pinzetou uchopte v tzí konec zlatého kolíku a jeho zúšovený konec vložte do krimpovacího nástroje.



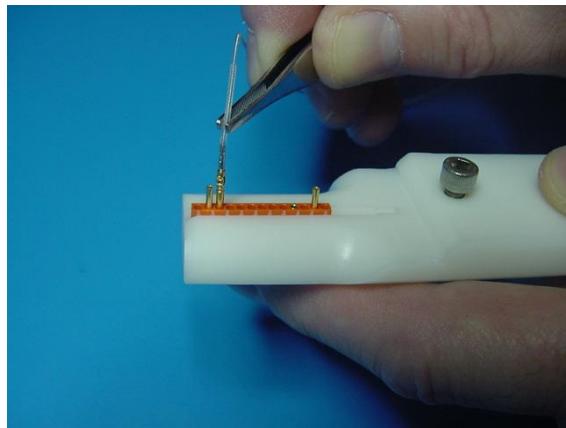
3. Pomocí pinzety opatrn zasu te st íbrný konec kolí ku elektrody do v tzího konce zlatého kolí ku, který jste vlo0ili do krimpovacího nástroje.



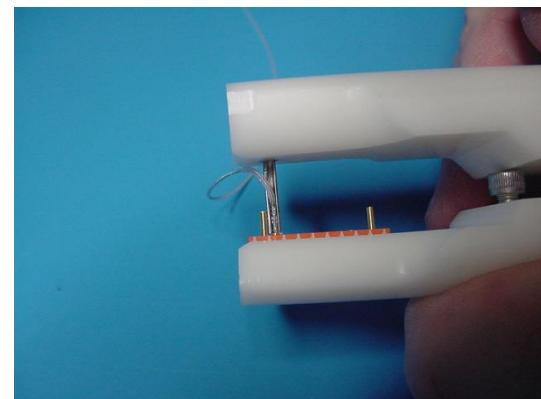
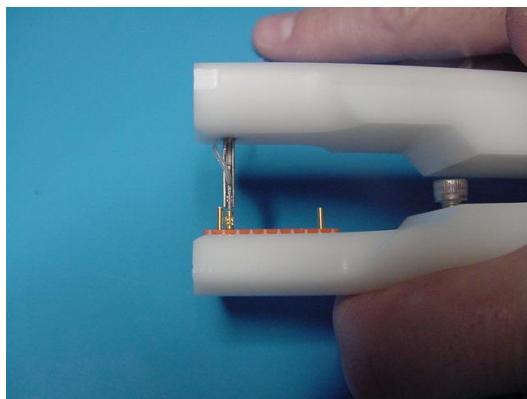
4. P idr0te st íbrný kolí ek ve zlatém kolí ku a stiskn te pevn rukoje krimpovacího nástroje a0 k dorazu.Uvoln te rukoje a opatrn vyjm te zalisovanou elektrodu z krimpovacího nástroje.
5. Tento postup opakujte, dokud nebudou na vzech vystupujících elektrodách nalisovány zlaté kolí ky.
6. Vlo0te konektor elektrod do zatla ova e zásuvky a oto te konektor elektrod tak, aby byly viditelné dva zlaté kolí ky, jak je znázorn no na obrázku výze.



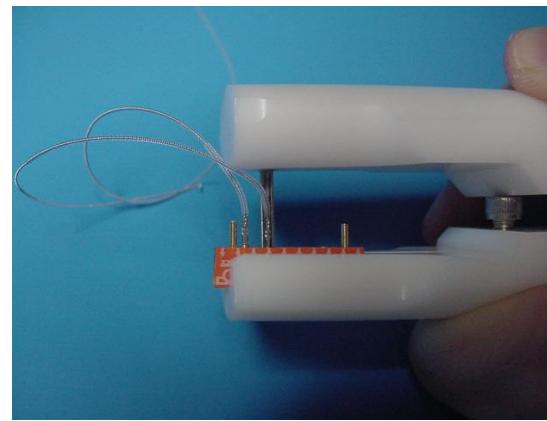
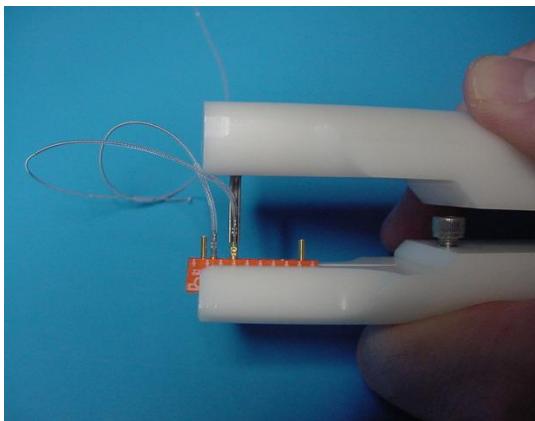
7. Za n te elektrodou nejblíoe k hlav (kraniální) a zasu te ji do t etího otvoru v konektoru elektrod.



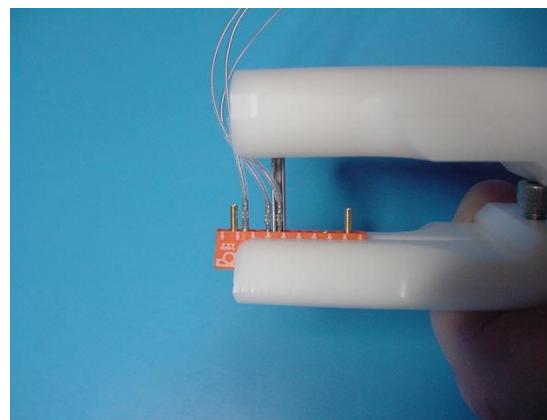
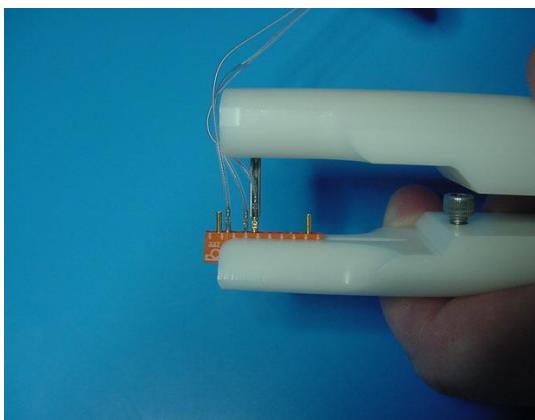
8. Opatrn zav ete zatla ova do zásuvky a zarovnejte elektrodu do drá0ky zatla ova e.
9. Po vyrovnaní pevn zav ete zatla ova .



10. Vyberte další kraniální elektrodu a zasuťte ji do pátého otvoru v konektoru elektrod.

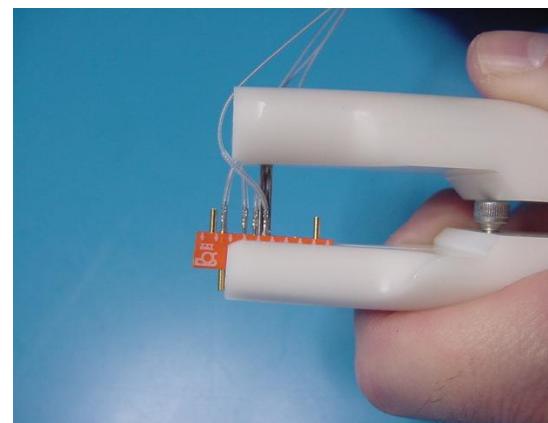
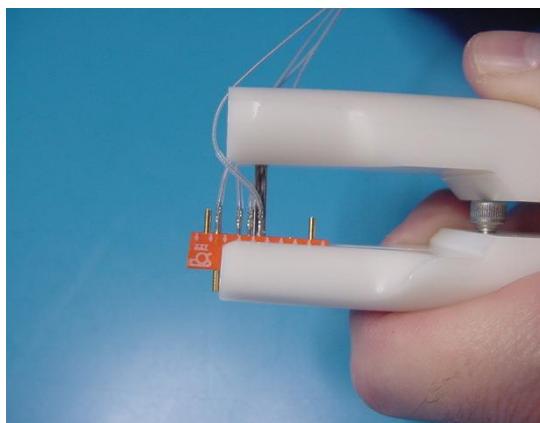


11. Opatrně zaverte zatlačovač do zásuvky a zarovnejte elektrodu do drážky zatlačovače. Po vyrovnání pevně zaverte zatlačovač.
12. Vyberte třetí kraniální elektrodu a zasuťte ji do zálestého otvoru v konektoru elektrod.



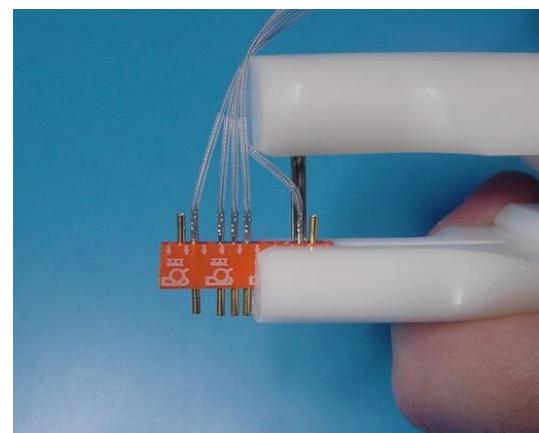
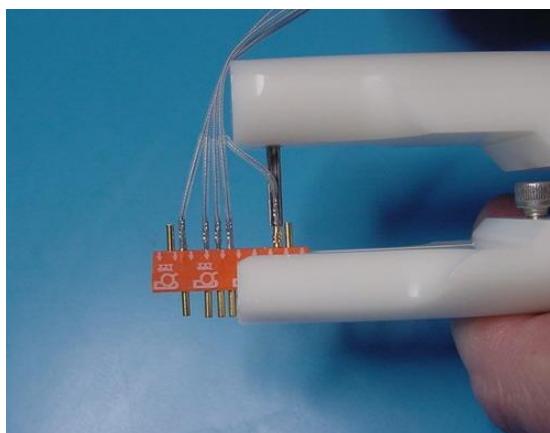
13. Opatrně zaverte zatlačovač do zásuvky a zarovnejte elektrodu do drážky zatlačovače. Po vyrovnání pevně zaverte zatlačovač.

14. Vyberte tvrhou kraniální elektrodu a zasu te ji do sedmého otvoru v konektoru elektrod.

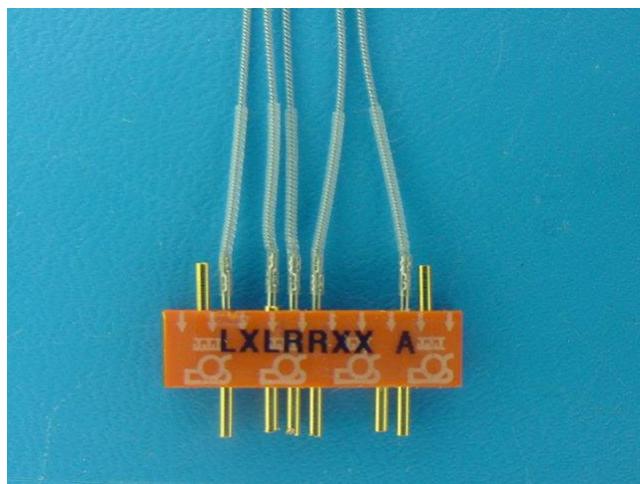


15. Opatrn zav ete zatla ova do zásuvky a zarovnejte elektrodu do drá0ky zatla ova e.Po vyrovnání pevn zav ete zatla ova .

16. Vyberte indiferentní elektrodu a zasu te ji do jedenáctého otvoru v konektoru elektrod.



17. Opatrn zav ete zatla ova do zásuvky a zarovnejte elektrodu do drá0ky zatla ova e.Po vyrovnání pevn zav ete zatla ova .

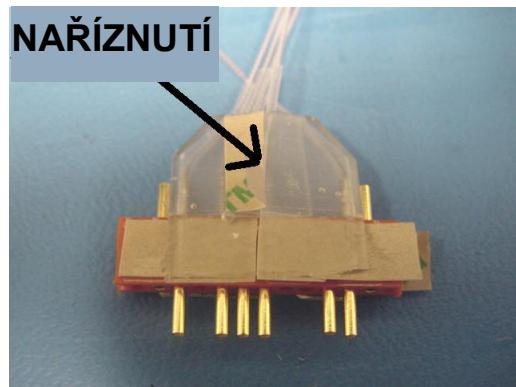


Sestavený konektor elektrod

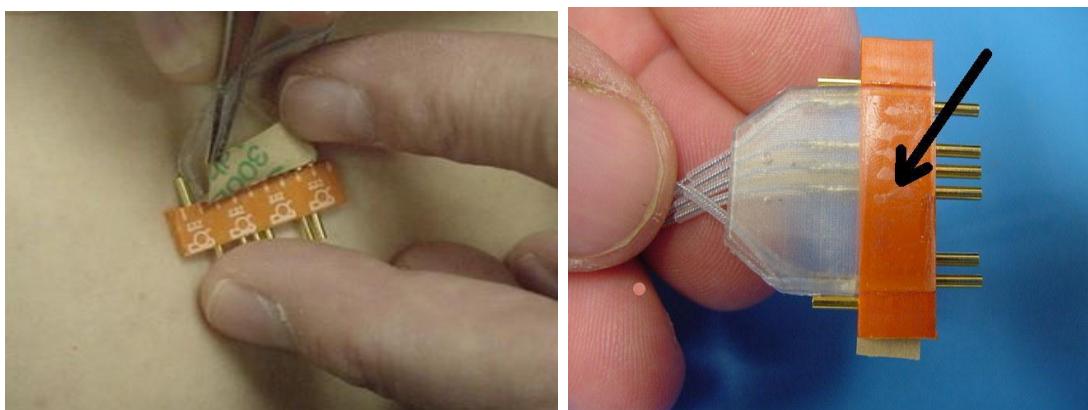
18. Opatrn pipojte pacientský kabel ke konektoru elektrody a prove te kontrolu systému pomocí pístroje NeuRx® Clinical Station p i minimálním nastavení.Pokud se u n kterého kanálu zobrazí symbol sX%vyjm te písluzný zlatý kolí ek z konektoru elektrod.

19. POUŽITÍ ODLEHČOVACÍ BUŽÍRKY

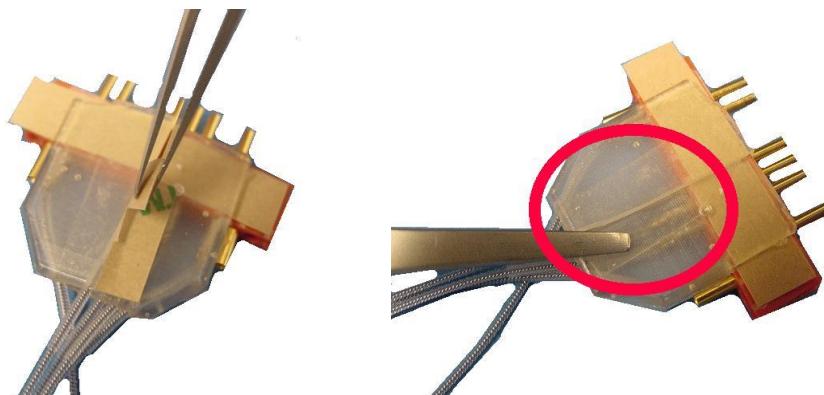
1. Odlehovací bužírka (najdete ji v sadě chirurgických konektorů, díl 22-0028) je uprostřed jednoho z plochých povrchů na íznutá, aby se usnadnilo její umístění na svody elektrod.
2. Opatrně rozevezte na íznutí na odlehovací bužírce a oviněte ji kolem svodů elektrod. Poté bužírku nasadte na blok konektoru elektrod.



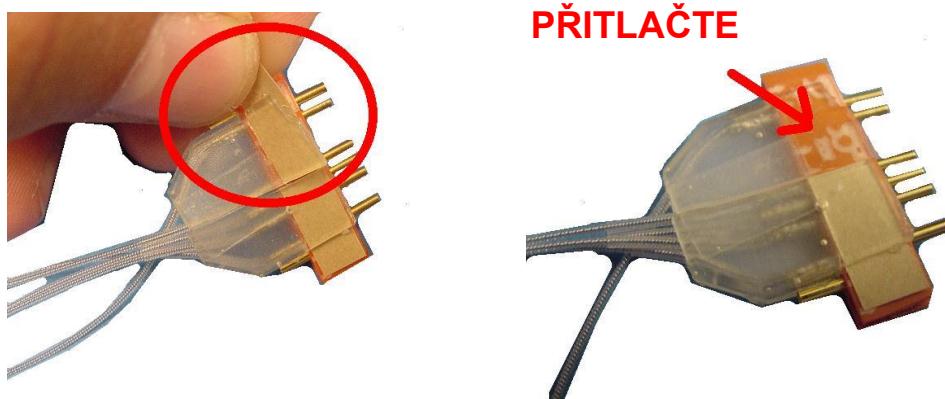
3. Obraťte konektor (na opačnou stranu, než je na íznutí), přidržte jeden chlopík bužírky a klezte kamenem odstraňte lepicí vložku. Pevně přitlačte bužírku ke konektoru, jak je znázorněno na obrázku.



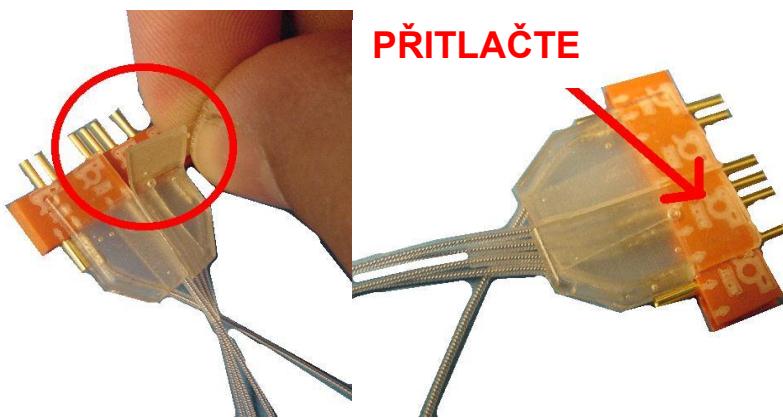
4. Otočte buoirku zpět na na íznutou stranu. Odstraňte lepicí vločku na na íznuté ásti a pevně přitlačte chlope dolů. **ABYSTE PŘITOM NEPOŠKODILI ELEKTRODY.**



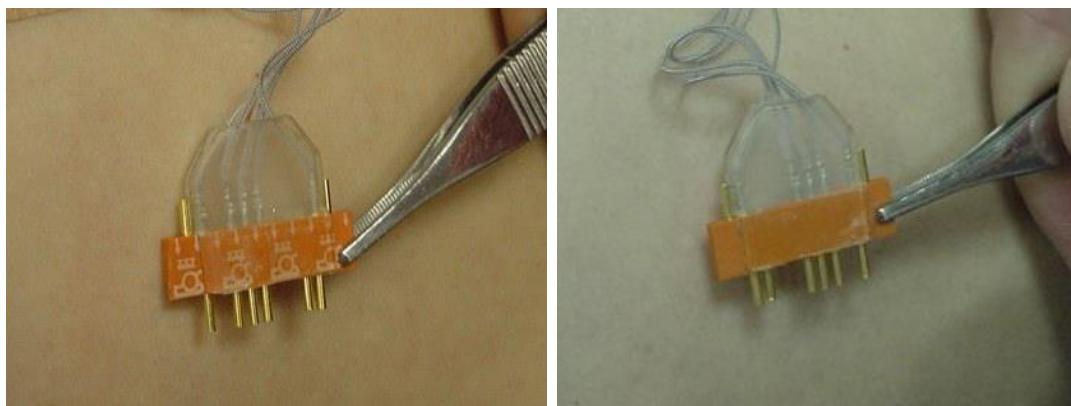
5. Odstraňte lepicí vločku na levé straně buoirky a pevně ji přitlačte ke konektoru.



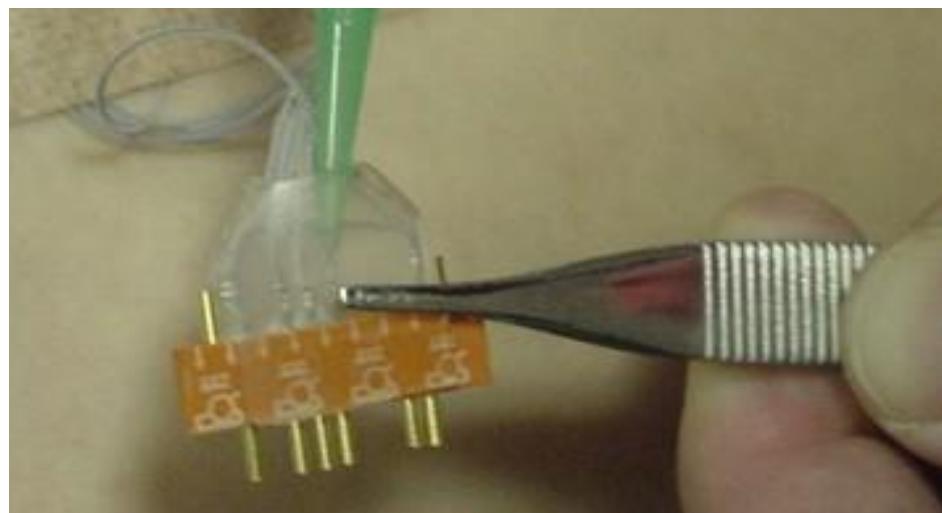
6. Odstraňte lepicí vločku na pravé straně a pevně přitlačte ke konektoru, jak je znázorněno na obrázku.



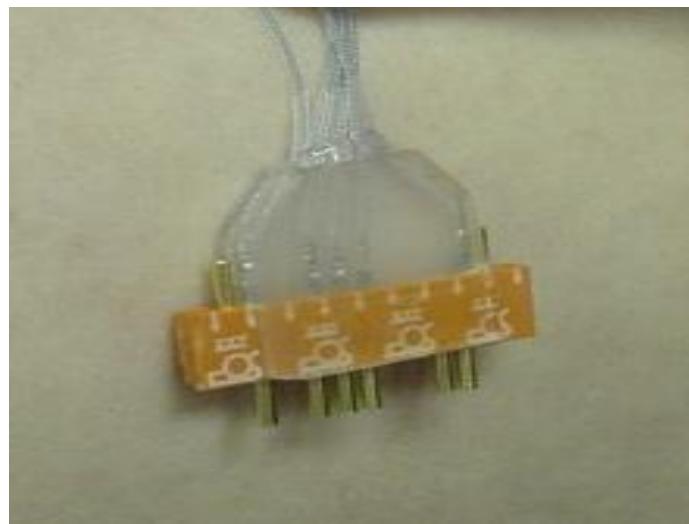
7. Sestavená bu0írka by m la vypadat tak, jak je uvedeno na obrázku.



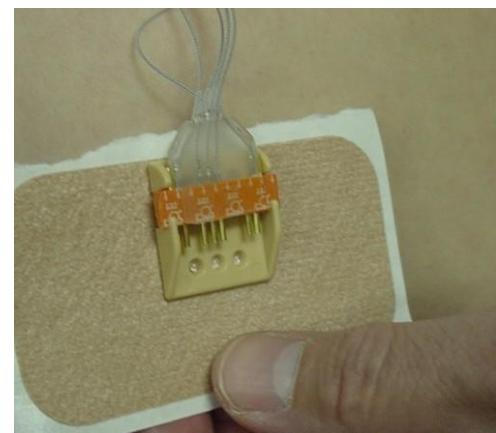
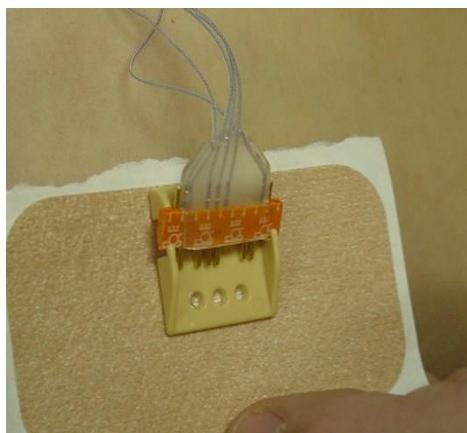
8. Vyjm te ze sady st íka ku napln nou silikonovým lepidlem ze sady a nasa te na ni zedou zpi ku.Uzáv r si uschovejte pro op tovné uzav ení tuby po pou0ití.
9. Vyjm te ze sá ku pístek a zasu te jej do st íka ky.(Pozn:Pístek je p i vsazování do st íka ky zám rn volný.P i oto ení vzh ru nohamama m 0e ze st íka ky vypadnout.)
10. Zlehka zasu te zedou zpi ku st íka ky do odleh ovací bu0írky a0 k bloku konektoru elektrod.

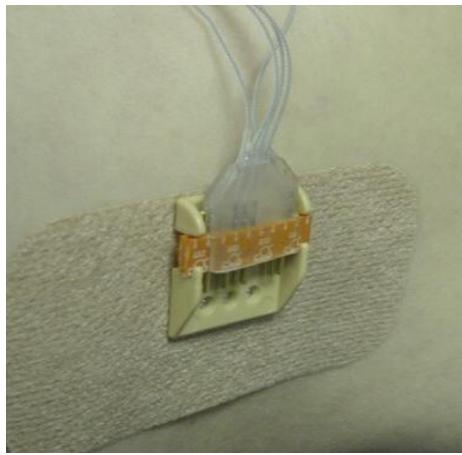


11. P idr0te odleh ovací bu0írku a **zlehka** ji zespodu napl te. Ujist te se p item, 0e v ní nejsou 0ádné dutiny ani vzduchové bubliny.Odstra te p ebyte ný silikon na výstupu z bu0írky.



12. Odstra te podlo0ku z dr0áku konektor a p ipevn te jej k pacientovi.





13. Vložte blok konektoru elektrod do dráku konektoru, aby zaschl, a vzech p t svod narovnejte.
14. Obnovené elektrody p ukryjte gázovým polztá kem a zajist te vod odolným krytím.

20. REFERENCE

Onders RP, Aiyar H, Mortimer JT. Characterization of the Human Diaphragm Muscle with respect to the Phrenic Nerve Motor Points for Diaphragmatic Pacing. American Surgeon 2004;70;241-247.

Onders RP, Ignagni AI, Aiyer H, Mortimer JT. Mapping the Phrenic nerve Motor Point: the Key to a Successful Laparoscopic Diaphragm Pacing System in the first human series. Surgery 2004;136;819-826.

Onders RP, Ignagni AI, DeMarco AF, Mortimer JT. The learning Curve of investigational surgery: Lessons Learned from the first series of laparoscopic diaphragm pacing for chronic ventilator dependence. Surgical Endoscopy 2005;19; 633-7

A. J. Kerwin, B. K. Yorkgiris, D. J. Ebler, F. G. Madbak, A. T. Hsu a M. L. Crandall, %use of diaphragm pacing in the management of acute cervical spinal cord injury.,+ J. Trauma Acute Care Surg., vol. 85, no. 5, pp. 928. 931, Nov. 2018.

R. P. Onders et al., %Completed FDA feasibility trial of surgically placed temporary diaphragm pacing electrodes: A promising option to prevent and treat respiratory failure.,+Am. J. Surg., vol.215, no.3, pp.518. 521, Mar. 2018.

R.P.Onders, M. J.Elmo, C. Kaplan, R. Schilz, B. Katirji, and G. Tinkoff, %long-term experience with diaphragm pacing for traumatic spinal cord injury: Early implantation should be considered,+Surg. (United States), vol. 164, no.4, pp.705. 711, Oct. 2018.



 300 Artino Street
Oberlin, Ohio 44074
U.S.A.

www.synapsebiomedical.com

Tel: 1-888-767-3770
1-440-774-2488
Fax: 1-440-774-2572



Synapse Biomedical - Europe
7 Rue de la Liberation
95880 Enghien Les Bains, France

France and other Countries
Tel: +33 (0) 1 34 16 49 11
Fax: +33 (0) 1 74 18 08 19

© Synapse Biomedical Inc. 2021
All Rights Reserved
Tous droits réservés
Alle Rechte vorbehalten
Tutti i diritti riservati
Reservados todos los derechos

 77-0067 Rev G