

BAROSTIM THERAPY™

Procédures chirurgicales



CVRx®

À PROPOS DE CE DOCUMENT

Ce document fait partie du mode d'emploi du système Barostim NEO2, modèle 2104. Le mode d'emploi complet se compose de :

Présentation du système	900121-001 Rev. D French
Procédures chirurgicales	900121-002 Rev. C French
Programmation	900121-003 Rev. B French
Imagerie par résonance magnétique (IRM)	900121-004 Rev. C French
Instructions destinées au patient	900121-005 Rev. B French

Les documents du mode d'emploi sont disponibles sur www.cvr.com/ifu.

Table des matières

	À propos de ce document.....	2
1	Préparation de l'implantation.....	4
	Avant l'implantation.....	5
	Matériel recommandé pour l'implantation.....	5
	Matériel requis.....	5
	Préparation chirurgicale.....	6
2	Procédure d'implantation.....	7
	Anesthésie.....	8
	Mise en place de la sonde.....	8
	Cartographie et fixation de la sonde.....	10
	Positionnement final de la sonde et fixation.....	12
	Déconnexion de la sonde du GII.....	13
	Mise en place du GII.....	13
	Raccordement de la sonde et fermeture.....	14
3	Remplacement du GII.....	15
	Recommandations.....	16
	Matériel requis.....	16
	Couverture antibiotique.....	16
	Explantation du GII épuisé.....	16
	Mise en place du GII.....	16
4	Procédures d'explantation.....	17
	Recommandations.....	18
	Matériel recommandé.....	18
	Couverture antibiotique – Absence d'infection.....	18
	Couverture antibiotique – En cas d'infection.....	18
	Explantation du GII.....	18
	Explantation de la SSC.....	19

1

Préparation de l'implantation

AVANT L'IMPLANTATION

Une échographie duplex pré-opératoire formelle doit être réalisée pour :

- Confirmer l'absence d'anatomie artérielle complexe, comme des courbures, boucles et enroulements des artères carotides, qui pourraient compromettre la procédure d'implantation.
- Vérifier l'absence de sténose entraînant une réduction de plus de 50 % du diamètre des artères carotides.
- Vérifier l'absence de plaques ulcéreuses.
- Vérifier que le niveau de la bifurcation carotidienne est facilement accessible à partir d'incisions cervicales standard.
- Déterminer si des variantes anatomiques sont présentes, pouvant indiquer l'utilité d'une imagerie supplémentaire pour la planification du traitement.
- Identifier d'autres variantes ou conditions qui pourraient rendre le patient non admissible à l'intervention chirurgicale.

S'assurer qu'un GII de secours est disponible au cas où la stérilité du premier GII serait compromise ou si le dispositif est endommagé pendant la chirurgie.

S'assurer qu'un système de programmation de secours est disponible au cas où le premier système serait endommagé ou deviendrait non opérationnel.

Pour les patients déjà porteurs d'un dispositif médical électrique implanté, une étude d'interaction doit être effectuée pendant la procédure d'implantation. S'assurer que l'instrumentation appropriée pour la surveillance du comportement du dispositif déjà implanté est présente.

MATÉRIEL RECOMMANDÉ POUR L'IMPLANTATION

- Une table ou un support hors du champ opératoire stérile pour installer le système de programmation
- Un équipement de surveillance de la pression artérielle (comme un cathéter artériel) pour évaluer les variations de la pression artérielle pendant le test du traitement

MATÉRIEL REQUIS

GII

Fourni dans un emballage à usage unique sous la forme d'un kit ayant la configuration suivante :

- Un GII modèle 2104 stérile avec le traitement désactivé
- Une clé dynamométrique stérile



SSC

Fournie dans un emballage à usage unique sous la forme d'un kit ayant la configuration suivante :

- Une SSC stérile (modèle 1036 ou 1037)
- Un adaptateur d'implantation stérile
- Un outil d'implantation stérile



Programmateur

Fourni sous la forme d'un kit, dans une mallette, avec les composants suivants :

- Logiciel de programmation
- Interface de programmation – modèle 9010
- Ordinateur avec cordon d'alimentation
- Câble USB



PRÉPARATION CHIRURGICALE

Préparation de la peau

Suivre les pratiques de l'établissement en matière de préparation cutanée pré-opératoire. Envisager d'appliquer un agent efficace contre la flore cutanée typique.

Envisager l'application d'une barrière cutanée imperméable pour limiter au minimum le contact entre les composants implantés et la peau du patient.

Couverture antibiotique

Suivre les pratiques de l'établissement en matière de couverture antibiotique. Envisager une couverture antibiotique dans la période peropératoire si cela ne fait pas partie des pratiques actuelles. Envisager une deuxième dose d'antibiotiques pendant la procédure d'implantation.

Conditionnement stérile

Le GII, les sondes du sinus carotidien, l'adaptateur d'implantation et l'outil d'implantation sont fournis STÉRILES (par traitement à l'oxyde d'éthylène) et sont À USAGE UNIQUE. La réutilisation de ce produit peut entraîner un dysfonctionnement, un événement indésirable ou le décès.

Les composants sont fournis dans un emballage stérile pour pouvoir être introduits directement dans le champ opératoire. Inspecter minutieusement les emballages stériles avant l'ouverture. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert, endommagé ou présente des signes de détérioration ou d'altération de la stérilité. Renvoyer l'emballage et/ou son contenu à CVRx.

Ne pas ouvrir l'emballage s'il a été exposé à des températures extrêmes hors de la plage de températures indiquée sur l'étiquette ou si l'emballage ou sa fermeture hermétique sont abîmés. Renvoyer l'emballage non ouvert à CVRx.

Ne pas utiliser le produit le jour de la date de péremption ou après. Renvoyer l'emballage non ouvert à CVRx.

Avant d'ouvrir l'emballage du GII, utiliser le système de programmation pour vérifier la pile du GII. Si la tension de la pile indiquée est inférieure à 2,85 V, renvoyer l'emballage non ouvert à CVRx.

Pour ouvrir l'emballage, procéder comme suit :

1. Saisir la languette et enlever l'enveloppe extérieure.
2. En utilisant une technique stérile, sortir le plateau interne.
3. Saisir la languette sur le plateau interne et retirer l'enveloppe interne pour exposer le contenu.
4. Sortir le produit.

Test d'interaction entre les dispositifs

Pour les patients qui sont déjà porteurs d'un dispositif médical électrique implanté, la compatibilité entre le GII Barostim NEO2 et l'autre dispositif électrique implanté doit être vérifiée chaque fois que les réglages de l'un des implants sont modifiés. Pendant la procédure d'implantation, s'il n'est pas possible d'éliminer les interactions problématiques entre dispositifs, le GII Barostim NEO2 ne doit pas être implanté.

2

Procédure d'implantation

L'approche et les techniques chirurgicales pour l'implantation du système varieront selon les préférences du chirurgien implanteur. Les exigences pour l'implantation correcte et sûre du système doivent inclure les aspects abordés dans cette section.

ANESTHÉSIE

Les implants nécessitent une prise en charge anesthésique qui préserve le baroréflexe pendant l'étape de mise en place de l'électrode lors de l'intervention. Par conséquent, des précautions particulières doivent être appliquées pendant l'intervention concernant l'administration de l'anesthésie.

L'objectif de l'anesthésie est de garantir le confort du patient pendant l'intervention chirurgicale tout en réduisant au minimum l'atténuation de la réponse du baroréflexe pendant le processus de cartographie visant à identifier le site d'implantation approprié pour l'électrode.

L'intervention comprend les deux phases d'anesthésie suivantes :

Phase 1 : mise en place de la sonde

Phase 2 : mise en place du GII

Phase 1

Des agents, tels que des narcotiques, des benzodiazépines, des barbituriques et des anesthésiques locaux qui limitent l'atténuation du baroréflexe, peuvent être utilisés.

Les niveaux d'anesthésie doivent être aussi stables que possible. L'utilisation continue de narcotiques, de benzodiazépines et de barbituriques qui limitent l'atténuation du baroréflexe peut être mise en œuvre pendant cette phase. L'utilisation d'atropine ou de glycopyrrolate doit être évitée sauf si la sécurité du patient l'exige, car ils peuvent abolir certaines réponses à l'activation du baroréflexe carotidien, rendant plus difficiles la cartographie et la détermination de l'emplacement optimal de l'électrode du sinus carotidien.

Remarque : si la sédation consciente est utilisée, des efforts doivent être faits pour éviter les blocs du plexus cervical profonds, qui pourraient gêner la cartographie en supprimant le baroréflexe carotidien. De plus, éviter d'injecter directement l'anesthésique local (p. ex. lidocaïne) dans l'artère carotide.

Phase 2

Une fois que le meilleur emplacement de l'électrode a été déterminé, que l'électrode est entièrement fixée au vaisseau et que le test du baroréflexe est effectué (c.-à-d. que la phase 1 est terminée), des agents comme l'isoflurane, le desflurane, le sévoflurane, le propofol et la dexmédétomidine peuvent être utilisés pendant la création de la poche, la tunnellation et la fermeture de la plaie afin d'atteindre des niveaux d'anesthésie adéquats.

MISE EN PLACE DE LA SONDE

Incision dans le cou

Remarque : le côté droit est à privilégier, d'après les résultats des essais précédents.

- Marquer la bifurcation carotidienne en utilisant l'échographie portable, p. ex. Sonosite, une fois que la tête est positionnée selon les besoins pour l'intervention chirurgicale.
- Pratiquer une incision de 2 à 3 cm centrée sur le bulbe carotidien/la bifurcation carotidienne.

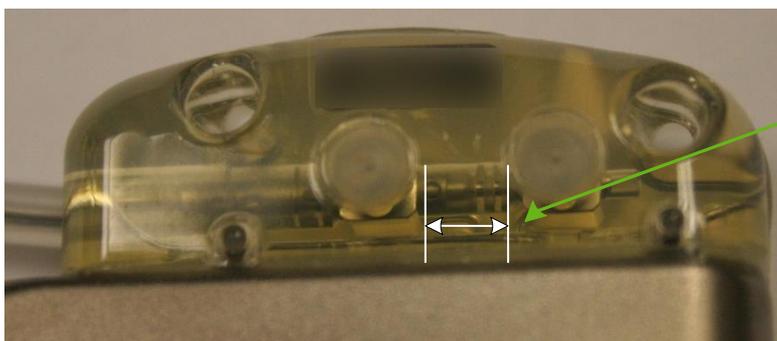
Exposition du site d'implantation (cible) au niveau de la bifurcation carotidienne

- Effectuer une dissection minimale des tissus péri-adventitiels pour préserver l'innervation intrinsèque.
- Ne pas disséquer entre les artères carotides interne et externe, car cela protège l'emplacement probable du nerf principal du sinus carotidien.
- Seule la surface antérieure (c.-à-d. superficielle) du bulbe carotidien/de la bifurcation carotidienne doit être exposée.
- Disséquer jusqu'à un niveau qui permette l'identification de la fourche et du sinus carotidiens.
- La mobilisation des artères carotides interne et externe n'est pas requise.
- Limiter au minimum la manipulation du sinus carotidien.

Raccordement de la sonde au GII

- Insérer la clé dynamométrique dans la vis de fixation (arrière) de la broche. Cela libère l'air piégé dans le bloc de connexion pendant l'insertion de la borne de la sonde dans le bloc.
- Nettoyer tout sang ou tissu présent sur la borne de la sonde.
- Insérer la borne de la sonde dans le port du bloc de connexion.
- Vérifier visuellement que la borne est entièrement insérée dans le bloc de connexion en observant les joints visibles entre les blocs de vis de fixation.
- Serrer la vis de fixation dans le sens horaire jusqu'à ce que la clé commence à cliqueter.
- Vérifier que la borne de la sonde est fixée en tirant doucement sur la sonde.
- Insérer la clé dynamométrique dans la vis de fixation (avant) de l'anneau.
- Serrer la vis de fixation dans le sens horaire jusqu'à ce que la clé commence à cliqueter.

REMARQUE : le raccordement électrique au GII n'est pas établi tant que la ou les vis de fixation ne sont pas complètement serrées à l'aide de la clé dynamométrique. Ne pas tenter d'administrer un traitement tant que les raccordements ne sont pas fixés en utilisant la clé dynamométrique.



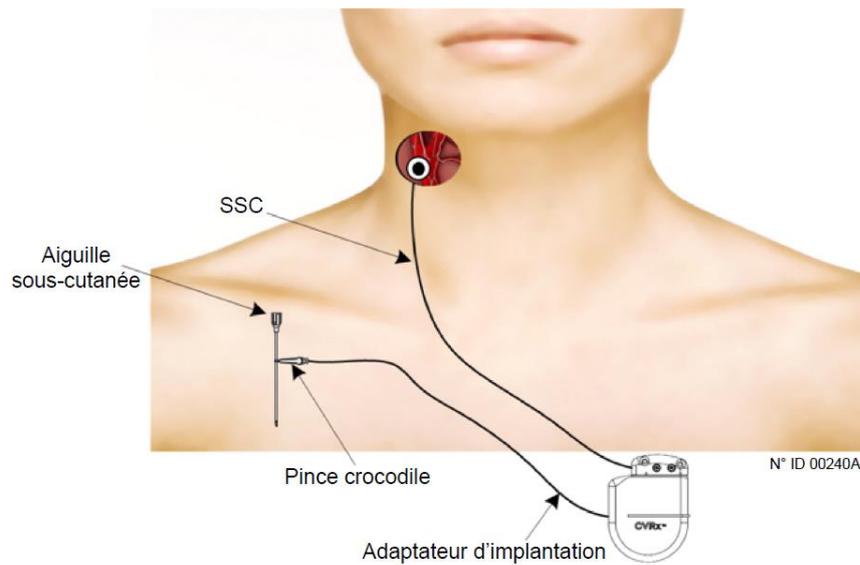
Les deux joints de la borne sont situés dans la zone de visualisation

CARTOGRAPHIE ET FIXATION DE LA SONDÉ

REMARQUE : ne pas saisir le corps de la sonde ou la zone active de l'électrode avec des pinces métalliques.

REMARQUE : pendant la cartographie du sinus carotidien et le test, une bradycardie peut être induite à des intensités de stimulus supérieures. La bradycardie devrait cesser à l'arrêt du traitement. Pour cela, il convient :

- d'appuyer sur le bouton **Stop Test** (Arrêter le test) pendant la cartographie ;
ou
- de retirer l'électrode du sinus carotidien.

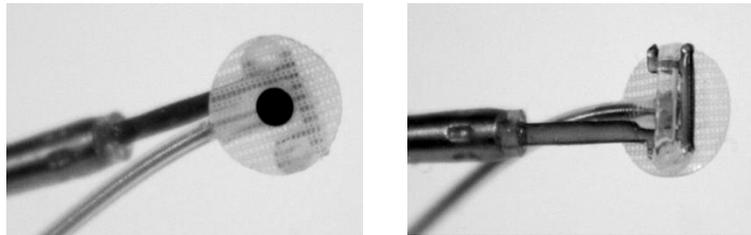


- Insérer une aiguille d'introduction de calibre 16 à 18 (de 5 cm de long minimum) dans les tissus sous-cutanés de la région de la poche du GII.
- Remarque : l'aiguille doit être à peu près parallèle à la peau dans les tissus sous-cutanés et non perpendiculaire à la peau.
- Raccorder la sonde au bloc de connexion du GII.
- Faire glisser la pince de l'adaptateur d'implantation sur le corps principal (partie métallique) du boîtier du GII.
- Raccorder la pince crocodile de l'adaptateur d'implantation à la partie métallique de l'aiguille.
- Injecter du sérum physiologique dans l'aiguille pour assurer un contact suffisant entre l'aiguille et le tissu.



Préparation de l'électrode

- Placer l'outil d'implantation dans la boucle située sur le côté inactif de l'électrode. L'outil peut être courbé pour faciliter le processus de cartographie.



Cartographie systématique du sinus carotidien exposé

L'objectif de la cartographie est d'obtenir une baisse de :

- 15-20 % de la pression artérielle et/ou une baisse de 5-10 % de la fréquence cardiaque chez les patients hypertendus ;
- 5-10 % de la pression artérielle et/ou de la fréquence cardiaque chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque.

La cartographie est un travail d'équipe entre le chirurgien et l'anesthésiste.

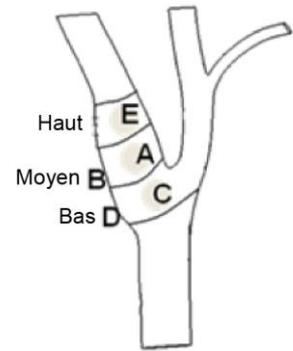
- Le niveau d'anesthésie et l'hémodynamique doivent être aussi stables que possible.
 - L'anesthésie ne doit pas atténuer le baroréflexe.
 - Maintenir les valeurs hémodynamiques pour la cartographie :
 - PAS cible > 90 % des valeurs chez le patient conscient,
 - FC cible > 65 bpm.
- Programmer le Gil sur une amplitude de 6 mA, une largeur d'impulsion de 125 μ s et une fréquence de 40 ips.
- Pendant la cartographie du sinus carotidien, la durée de chaque activation de test doit être suffisante pour déterminer la réponse hémodynamique. Celle-ci est généralement déterminée en 30 à 60 secondes, mais cela peut prendre 120 secondes ou plus.
- Il est recommandé d'utiliser des réglages plus faibles (y compris d'arrêter le traitement) si l'un des éléments suivants se produit :
 - Des changements hémodynamiques préoccupants surviennent.
 - Une stimulation problématique des tissus est observée.
 - La surveillance d'un autre dispositif électrique implanté indique une interaction indésirable (voir Test d'interaction entre les dispositifs à la section 1).
 - Une autre réponse du patient potentiellement dangereuse est observée.

Tester différents emplacements au niveau du site d'implantation.

- Position A : aspect antérieur de l'artère carotide interne exposée à côté de la bifurcation.

Remarque : c'est le site d'implantation habituel chez la plupart des patients.

- Position B : base de l'artère carotide interne sur la paroi libre (à l'opposé de la carotide externe).
- Position C : artère carotide commune, juste sous la bifurcation.
- Position D : site plus profond autour de la carotide commune depuis C, plus bas que B, en diagonale par rapport à A.
- Position E : exposer un peu plus haut au-dessus de la bifurcation (en direction céphalique).



Remarque : si aucun emplacement optimal n'est identifié, fixer la sonde en position A.

Il peut être utile de marquer l'emplacement optimal avec un marqueur chirurgical.

Remarque : pendant la cartographie, maintenir l'électrode et son support en contact total avec le sinus carotidien par une pression délicate (limiter au maximum la déformation du vaisseau avec l'électrode).

Remarque : la cartographie pour trouver l'emplacement approprié de l'électrode nécessite une évaluation de la réponse du baroréflexe à la stimulation. La réponse la plus homogène pendant l'implantation est dérivée des mesures de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle.

POSITIONNEMENT FINAL DE LA SONDE ET FIXATION

L'objectif est de garantir que l'électrode est fixée de manière sûre au site cible avec un contact approprié entre l'électrode et la zone cible.

Une fois l'emplacement optimal identifié, fixer l'électrode aux tissus qui entourent la zone cible, en gardant à l'esprit les points suivants :

- Cinq ou six sutures monofilament 5-0 ou 6-0 non résorbables (p. ex. Prolene) doivent être mises en place.
- Les sutures doivent inclure les tissus qui entourent la zone cible et le support de l'électrode.
- L'outil d'implantation peut être utilisé pour stabiliser la sonde en vue de sa fixation (notamment pour la première suture).
- Les sutures, notamment la première, peuvent nécessiter une technique dite « en parachute » pour permettre leur mise en place à travers la petite incision.
- Après la fixation de l'électrode à l'aide des premières sutures (2 ou 3), l'adéquation de la position peut être confirmée en appliquant de nouveau le traitement.
- Une fois la position correcte confirmée, la boucle sur le côté inactif de l'électrode doit être retirée, ou du moins coupée, pour faciliter la fixation et l'adaptation de l'électrode à l'artère.
- Terminer la fixation de l'électrode avec les sutures restantes.
- Vérifier que l'impédance de sonde est correcte (300-3 000 ohms) une fois la sonde fixée en place.

DÉCONNEXION DE LA SONDE DU GII

- L'aiguille temporaire peut être retirée à ce point.

REMARQUE : après la réalisation de la phase de cartographie et de fixation de la sonde, le schéma anesthésique peut être modifié selon les préférences de l'anesthésiste indépendamment de ses effets d'atténuation potentiels.

MISE EN PLACE DU GII

Création de la poche

- Il est recommandé de créer la poche du même côté que l'implantation de la sonde/l'électrode.
- Pour former la poche du GII, la peau est incisée à l'emplacement sous-claviculaire et la dissection est effectuée jusqu'au niveau du fascia du muscle grand pectoral.
- Pratiquer une incision horizontale sous la clavicule.
- Façonner la poche sous l'incision, dans le plan sous-cutané ou sous-aponévrotique.
- Éviter tout contact entre le corps de la sonde et le GII en agrandissant la poche du GII vers la partie médiale pour y loger le corps de la sonde en excédent.

Remarque : prendre des précautions pour éviter de créer des hématomes dans la poche.

Remarque : éviter l'utilisation du bistouri électrique lorsque le GII est dans la poche.

Tunnellisation de la sonde

- Un tunnel doit être démarré sur la partie superficielle de l'artère carotide commune, en direction de la poche du GII.
- Former le tunnel jusqu'au niveau de l'espace entre les têtes sternale et claviculaire du muscle sterno-cléido-mastoïdien (SCM).
- Saisir le cathéter Red Robinson de 14 Fr (ou un dispositif similaire) avec la pince et le passer dans le tunnel.
- Acheminer le corps de la sonde dans le tunnel en insérant le connecteur dans le cathéter.

Remarque : éviter toute tension ou traction sur l'électrode ou sur l'ailette de suture pendant la tunnellisation.

Remarque : éviter de saisir le corps de la sonde ou le connecteur avec les instruments chirurgicaux.

Création du réducteur de tension

- Créer un réducteur de tension dans le corps de la sonde entre l'électrode et l'ailette de suture pour éviter toute traction lorsque le patient bouge le cou.
- L'ailette de suture doit être fixée à la couche adventitielle de l'artère carotide commune ou carotide externe (emplacement inférieur ou médiolatéral comme exigé par l'anatomie du patient).
- Utiliser des sutures Prolene 5-0 ou 6-0 pour suturer l'ailette en position caudale par rapport à l'électrode.
- Une orientation du corps de la sonde parallèle à l'artère est préférable. Cependant, l'orientation finale doit tenir compte de l'anatomie spécifique du patient et de la position finale de l'électrode.

RACCORDEMENT DE LA SONDE ET FERMETURE

Raccordement de la sonde au GII

- S'assurer que la broche est propre et exempte de sang.
- Raccorder la sonde au GII comme décrit plus haut.

Fixation du GII

Remarque : le GII doit être suturé dans la poche pour éviter tout problème de migration.

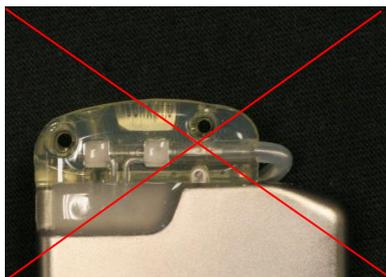
- Confirmer l'hémostase de la poche.
- Irriguer la poche avec une solution antibiotique.
- Placer deux sutures de rétention dans le fascia, espacées correctement pour correspondre aux trous de suture sur le GII. Il convient d'utiliser une suture 0 ou 1-0 non résorbable.
- Passer les sutures à travers les trous de suture dans le bloc de connexion du GII.
- Positionner le GII dans la poche.
- Enrouler délicatement l'excédent du corps de la sonde et le placer à côté du GII, de sorte que l'excédent du corps de la sonde ne soit pas placé directement devant ou derrière le GII. S'assurer que le corps de la sonde n'est pas tendu et laisser du mou dans le trajet entre l'électrode et la poche du GII.



Positionnement correct du corps de la sonde



Positionnement correct du corps de la sonde



Angle de sonde prononcé incorrect depuis le bloc de connexion



Positionnement incorrect de la sonde derrière le GII

- Serrer la suture utilisée pour fixer le GII au fascia.

Vérifier l'impédance après l'insertion du GII dans la poche pour confirmer l'adéquation des raccordements électriques.

Fermeture des incisions

- Envisager une infiltration d'anesthésique local dans les incisions.
- Fermer les incisions selon la pratique habituelle du chirurgien.

3

Remplacement du GII

RECOMMANDATIONS

Une intervention de remplacement du GII doit être effectuée à la date de remplacement recommandée ou avant. Des anesthésiques locaux sont généralement utilisés pendant cette intervention de remplacement.

MATÉRIEL REQUIS

Se reporter à la section Préparation chirurgicale de ce document pour connaître les inspections à effectuer avant l'intervention.

- GII
- Programmeur
- Kit d'autorisation de retour de marchandises

REMARQUE : vérifier que le GII de remplacement est compatible avec le système de sonde actuellement implanté. Le GII modèle 2104 est compatible avec les sondes modèles 103x et peut être utilisé pour remplacer le GII modèle 2102 en utilisant une sonde unique pour le traitement.

COUVERTURE ANTIBIOTIQUE

Suivre les directives de l'établissement. Envisager d'administrer des antibiotiques ciblant les bactéries à Gram positif dans les 30 minutes précédant l'incision cutanée et de poursuivre en postopératoire pendant 24 heures après l'intervention.

EXPLANTATION DU GII ÉPUISE

ATTENTION : palper le site du GII et de la sonde avant la première incision pour vérifier que la sonde ne se trouve pas sous le site d'incision visé pour le retrait du GII.

REMARQUE : éviter d'endommager la sonde implantée. Ne pas utiliser de scalpels sur ou près de la SSC, car une détérioration pourrait se produire, conduisant à une défaillance de la sonde. Le bistouri électrique peut être utilisé à une puissance faible mais efficace pour limiter le risque d'endommager la sonde pendant la dissection.

1. Lancer une session de télémétrie avec le GII et consigner les réglages précédemment programmés.
2. Pratiquer une incision cutanée au-dessus du GII implanté.
3. En utilisant un bistouri électrique ou une dissection par clivage, disséquer les tissus jusqu'au GII. Une dissection de certaines parties de la ou des sondes peut être nécessaire pour retirer le GII.
4. Couper les sutures de fixation.
Remarque : avant de retirer le GII, pour réduire au maximum la tension sur la sonde, il est recommandé de débrancher la sonde du port de connexion.
5. À l'aide de la clé dynamométrique, tourner les vis de fixation de chaque connecteur de la SSC dans le sens antihoraire pour les desserrer.
Remarque : les vis de fixation sont accessibles sur le côté du GII opposé à l'endroit où figurent le modèle du dispositif et le numéro de série.
6. Retirer la SSC du port de connexion du GII.
7. Retirer le GII de la poche.
8. Retirer le GII du champ stérile.
9. Renvoyer le GII explanté à CVRx en vue de son examen et de son élimination appropriée.

REMARQUE : avant de renvoyer le GII, obtenir un kit d'autorisation de retour de marchandises auprès de CVRx et suivre la procédure indiquée dans le kit.

MISE EN PLACE DU GII

La mise en place et le raccordement du GII doivent être effectués en suivant les étapes indiquées dans la section Raccordement de la sonde et fermeture de ce document.

4

Procédures d'explantation

RECOMMANDATIONS

CVRx recommande de laisser la sonde implantée et capuchonnée. L'explantation totale de la sonde doit être réalisée uniquement si, de l'avis du médecin traitant, cela est médicalement nécessaire.

MATÉRIEL RECOMMANDÉ

- Clé dynamométrique stérile
- Capuchon de sonde compatible IS-1
- Kit d'autorisation de retour de marchandises

COUVERTURE ANTIBIOTIQUE – ABSENCE D'INFECTION

Si le dispositif est retiré pour des raisons autres que l'infection, il est recommandé d'administrer un antibiotique ciblant les bactéries à Gram positif dans les 30 minutes précédant l'incision cutanée et de continuer en postopératoire pendant 24 heures après l'intervention.

COUVERTURE ANTIBIOTIQUE – EN CAS D'INFECTION

Si le dispositif est retiré en raison d'une infection et que les cultures ont permis d'identifier les bactéries responsables, une antibiothérapie jugée efficace contre les bactéries identifiées doit être instaurée en pré-opératoire et poursuivie en postopératoire jusqu'à ce que les signes d'infection soient résolus (température, numération des leucocytes et numération différentielle des leucocytes normales). Autrement, il est recommandé d'instaurer en pré-opératoire des antibiotiques à large spectre et d'administrer des antibiotiques plus ciblés dès que les résultats des cultures et de sensibilité sont disponibles pendant l'intervention.

EXPLANTATION DU GII

REMARQUE : le bistouri électrique à une puissance faible mais efficace peut être utilisé pour limiter le risque d'endommager la sonde pendant la dissection. Ne pas utiliser de scalpels sur ou près de la SSC, car une détérioration pourrait se produire, conduisant à une défaillance de la sonde.

1. Ouvrir l'incision sous la clavicule au-dessus du GII implanté.
2. Disséquer jusqu'au GII. Une dissection de certaines parties de la sonde peut être nécessaire pour retirer le GII.
3. Couper les sutures de fixation.

Remarque : avant de retirer le GII, pour réduire au maximum la tension sur la sonde, il est recommandé de débrancher la sonde du port de connexion.

4. À l'aide de la clé dynamométrique, tourner les vis de fixation du connecteur de la SSC dans le sens antihoraire pour les desserrer.

Remarque : les vis de fixation sont accessibles sur le côté du GII opposé à l'endroit où figurent le modèle du dispositif et le numéro de série.

5. Retirer la SSC du port de connexion du GII.
6. Installer un capuchon sur la sonde pour en couvrir la broche de la borne.
7. Retirer le GII du champ stérile.
8. Renvoyer le GII explanté à CVRx en vue de son examen et de son élimination appropriée.

REMARQUE : avant de renvoyer le GII, obtenir un kit d'autorisation de retour de marchandises auprès de CVRx et suivre la procédure indiquée dans le kit.

EXPLANTATION DE LA SSC

1. Retirer le GII s'il est toujours implanté conformément aux instructions ci-dessus.
2. Pratiquer une incision au niveau de la bifurcation carotidienne correspondante.
3. Disséquer pour exposer complètement le corps de la SSC dans la partie caudale de l'incision cervicale. Libérer le corps de la sonde en procédant en direction crâniale jusqu'à atteindre l'extrémité la plus caudale de l'électrode.
4. Disséquer jusqu'aux points où l'électrode est fixée à l'adventice du sinus carotidien.
5. Couper les sutures utilisées pour fixer l'électrode et l'ailette de suture.

REMARQUE : il est recommandé de couper les sutures à la surface de l'électrode pour éviter toute lésion des tissus environnants.

6. Appliquer une légère traction sur le corps de la sonde et ouvrir le tissu cicatriciel qui l'entoure dans le sens caudal vers crânial. Poursuivre jusqu'à rencontrer le bord caudal de l'électrode du sinus carotidien. Ouvrir le manchon du tissu cicatriciel environnant et couper les sutures tenant l'électrode. Appliquer une légère traction pour retirer l'électrode du sinus carotidien.

REMARQUE : si l'électrode ne glisse pas hors du tissu fibreux qui l'entoure, une nouvelle mobilisation est requise.

7. Si nécessaire, faire avancer une petite pince le long du corps de la SSC pour ouvrir la gaine de tissu cicatriciel qui entoure le corps de la sonde.
8. Depuis l'incision cervicale, appliquer une légère traction pour retirer la SSC.

REMARQUE : si la sonde ne peut pas être extraite par cette intervention, une autre manipulation, telle qu'une transection au-dessus du niveau de la poche du GII ou une dilatation séquentielle du manchon de tissu cicatriciel, sera requise.

9. Renvoyer la SSC explantée à CVRx en vue de son examen et de son élimination appropriée.
10. Suivre les étapes indiquées dans Procédure d'implantation pour l'implantation de tout nouveau composant.

REMARQUE : avant de renvoyer la SSC, obtenir un kit d'autorisation de retour de marchandises auprès de CVRx et suivre la procédure indiquée dans le kit.

CVRx, Barostim, BAT, Barostim NEO, Barostim NEO2, BATwire et Outsmart the heart sont des marques commerciales de CVRx, Inc.

Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Pour une liste de brevets, rendez-vous sur www.cvr.com/patent-marking.

©2018 CVRx, Inc. Tous droits réservés.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com



EC REP Emergo Europe

CVRx[®]

REF 900121-002 Rev. C French

2018-10