CVRx™

Medicine *Re*Envisioned™

Barostim *neo*™

GUIDE DE RÉFÉRENCE DU SYSTÈME

REF 900097-FRE Rev. D

1. DESCRIPTION DU SYSTÈME 1-1
Générateur d'impulsions implantable (GII) 1-1
Sonde de stimulation du sinus carotidien 1-2
Adaptateur pour l'implantation 1-2
Outil pour l'implantation 1-3
Système de programmation CVRx modèle 9010 1-3
Logiciel de programmation/ordinateur 1-3
Interface de programmation 1-3
Accessoires optionnels utilisables avec le système 1-4
Aimant CVRx 1-4
Kit d'accessoires CVRx 1-4
Kit de réparation de sonde de stimulation du sinus carotidien, modèle 5010 1-4
2. SYMBOLES ET DEFINITIONS 2-1
3. INDICATIONS 3-1
4. CONTRE-INDICATIONS 4-1
5. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS 5-1
Généralités 5-1
Avertissements 5-1
Précautions 5-1
Générateur d'impulsions implantable 5-2
Avertissements 5-2
Précautions 5-2
Sonde de stimulation du sinus carotidien 5-3
Avertissements 5-3
Précautions 5-3
Système de programmation CVRx 5-4
Avertissement 5-4
Précautions 5-4
Aimant CVRx 5-4
Précaution 5-4
Kit d'accessoires, adaptateur et outil pour l'implantation, kit de réparation de sonde de stimulation du sinus carotidien 5-5
Avertissements 5-5
Précautions 5-5
6. EFFETS INDÉSIRABLES 6-1
7. FORMATION ET EXPERIENCE DU MEDECIN 7-1
8. PRÉPARATION DU SYSTÈME 8-1
Présentation 8-1
Générateur d'impulsions implantable 8-1
Sonde de stimulation du sinus carotidien 8-1
Accessoires pour l'implantation 8-1
Système de programmation 8-1
Inspection avant utilisation 8-1
Générateur d'impulsions implantable 8-1
Sonde de stimulation du sinus carotidien, adaptateur et outil pour l'implantation 8-1
Matériel recommandé pour l'implantation et/ou l'explantation 8-2
Nettoyage du système de programmation 8-2
Configuration du système de programmation 8-2
9. MODE D'EMPLOI DU SYSTEME DE PROGRAMMATION 9-1
Navigation 9-1
Connexion de l'utilisateur 9-1
Sélection de la langue et de la région 9-1
Démarrage de l'application 9-2

Boîte de dialogue Connexion....9-2
Écran principal....9-2
Identification du patient....9-3
État du générateur d'impulsions implantable....9-3
État actuel de la thérapie....9-3
Arrêt rapide de toutes les thérapies appliquées....9-3
Durée de vie de la pile....9-3
Impédance des sondes de stimulation....9-3
Confirmation d'une bonne liaison télémétrique....9-4
Réglages thérapeutiques....9-4
Modification d'une valeur paramétrique....9-4
Écran Modifier et tester....9-5
Réglage de la fonction Programme....9-6
Diagnostics du générateur d'impulsions....9-7
Estimation de la longévité du générateur d'impulsions implantable....9-7
Test d'interaction avec les appareils....9-8

10. PROCÉDURE D'IMPLANTATION....10-1
Avant I'implantation....10-1
Implantation du système....10-1
Préparation de la peau....10-1
Couverture antibiotique....10-2
Anesthésie....10-2
Ouverture de l'emballage stérile....10-3
Procédure d'implantation et de cartographie....10-3
Vérification finale de la position de la sonde de stimulation....10-10
Boucle anti-tension, tunnelisation et création de la loge....10-11
Branchement des sondes de stimulation et fermeture de la plaie....10-12
Test du dispositif avant le renvoi du patient....10-15
Implantation d'une sonde de stimulation supplémentaire (si nécessaire)....10-15

11. PROCÉDURE DE REMPLACEMENT DU GENERATEUR D'IMPULSIONS IMPLANTABLE....11-1
Recommandations....11-1
Couverture antibiotique....11-1
Explantation d'un générateur d'impulsions dont la pile est déchargée....11-1
Implantation d'un générateur d'impulsions de rechange....11-1

12. PROCÉDURE D'EXPLANTATION....12-1
Recommandations....12-1
Couverture antibiotique – Absence d'infection....12-1
Couverture antibiotique – Présence d'infection....12-1
Explantation du générateur d'impulsions implantable....12-1
Explantation de la sonde de stimulation....12-2

13. INSTRUCTIONS POUR LES PATIENTS....13-1

14. INFORMATIONS POUR LE PERSONNEL D'URGENCE....14-1
Identifiant radio-opaque....14-1
Artefact ECG....14-1
Inhibition temporaire de la sortie du générateur d'impulsions implantable....14-1

15. DÉPANNAGE....15-1
CVRx - Coordonnées....15-1
Messages système et messages d'avertissement du système de programmation....15-1

16. GARANTIE / EXONÉRATION DE GARANTIE....16-1

17. AVIS REGLEMENTAIRES....17-1

18. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DES COMPOSANTS NON IMPLANTABLES....18-1
Système de programmation....18-1
Composants du système de programmation....18-1

Ordinateur 18-1
Informations diverses 18-2

19. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES COMPOSANTS IMPLANTABLES 19-1
Générateur d'impulsions 19-1
Paramètres du générateur d'impulsions 19-1
Sonde de stimulation (modèles 1036 et 1037) 19-2
Kit de réparation de sonde de stimulation du sinus carotidien 19-3

20. DECLARATIONS DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE 20-1
Précautions liées à la compatibilité électromagnétique du système de programmation 20-1
Spécifications radiofréquences du système de programmation 20-1

21. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ R&TTE 21-1

LISTE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1: Système *neo* (sans adaptateur ni outil pour l'implantation) 1-1
Figure 2 : Générateur d'impulsions implantable 1-1
Figure 3 : Sonde de stimulation du sinus carotidien 1-2
Figure 4 : Adaptateurs pour l'implantation 1-2
Figure 5 : Outil pour l'implantation 1-3
Figure 6 : Système de programmation modèle 9010 1-3
Figure 7 : Aimant CVRx 1-4
Figure 8 : Kit d'accessoires CVRx 1-4
Figure 9 : Écran de sélection de la langue et de la région 9-1
Figure 10 : Indicateur de qualité de liaison (excellente, médiocre, pas de liaison) 9-4
Figure 11 : Exemple de programmation 9-7
Figure 12 : Configuration de la cartographie du système pour l'adaptateur pour l'implantation modèle 5030 10-5
Figure 13 : Configuration de la cartographie du système pour l'adaptateur pour l'implantation modèle 5033 10-6
Figure 14 : Configuration de l'adaptateur pour l'implantation et branchement du générateur d'impulsions pour l'adaptateur pour l'implantation modèle 5033 10-6
Figure 15 : Insertion de l'outil pour l'implantation dans la boucle de la sonde 10-7
Figure 16 : Stratégie de cartographie systématique pour différents emplacements sur le sinus carotidien exposé. 10-7
Figure 17 : Emplacements recommandés pour les points de suture 10-9
Figure 18 : Profondeur des points de suture 10-9
Figure 19 : Exemple de boucle anti-tension 10-11
Figure 20 : Insertion du connecteur dans le port du générateur d'impulsions implantable (insertion correcte) 10-13
Figure 21 : Insertion du connecteur dans le port du générateur d'impulsions implantable (insertion incorrecte) 10-13
Figure 22 : Placement correct de l'excédent du corps de la sonde 10-14
Figure 23 : Placement incorrect de l'excédent du corps de la sonde 10-14
Figure 24 : Identifiant radio-opaque 14-1
Figure 25 : Emplacement d'implantation du générateur d'impulsions 14-1

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Paramètres 9-4
Tableau 2 : Effet des modifications paramétriques sur la longévité du dispositif (en mois) 9-8
Tableau 3 : Émissions électromagnétiques 20-2
Tableau 4 : Immunité électromagnétique 20-2
Tableau 5 : Distance de séparation 20-4

1. DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le système Barostim *neo*™ (appelé *neo* tout au long de ce document) inclut les composants suivants :

- Générateur d'impulsions implantable, modèle 2102
- Sonde de stimulation du sinus carotidien, modèles 1036 et 1037
- Adaptateur pour l'implantation, modèles 5030 et 5033
- Outil pour l'implantation, modèle 5031
- Système de programmation modèle 9010 comprenant l'interface de programmation, le logiciel de programmation et un ordinateur.

Le système comprend aussi un kit d'accessoires modèle 5500, un aimant modèle 5000 et un kit de réparation de sonde modèle 5010.

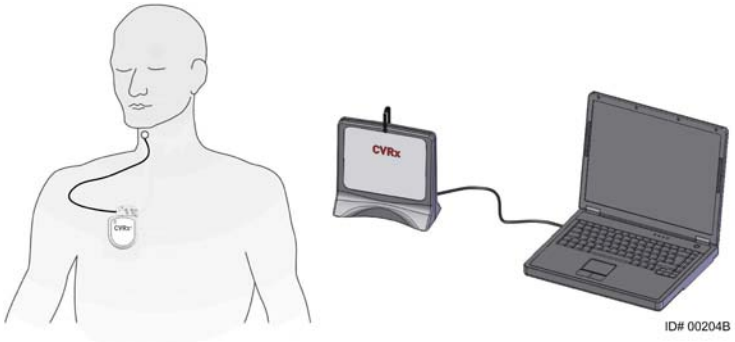


Figure 1: Système *neo* (sans adaptateur ni outil pour l'implantation)

Le système *neo* est le système CVRx de dernière génération pour l'amélioration de la fonction cardiovasculaire. Le système mini-invasif *neo* utilise la technologie brevetée Barostim Therapy™ de CVRx pour déclencher les propres systèmes naturels du corps par activation électrique des barorécepteurs carotidiens, c'est-à-dire les capteurs de régulation cardiovasculaire naturels du corps. En cas d'hypertension et d'insuffisance cardiaque, on pense que les barorécepteurs, les capteurs naturels du corps, ne fonctionnent pas correctement et n'envoient pas de signaux suffisants au cerveau. Il en résulte que le cerveau envoie des signaux à d'autres parties du corps (cœur, vaisseaux sanguins, reins) engendrant la constriction des vaisseaux sanguins, la rétention d'eau et de sel par les reins et l'augmentation des hormones liées au stress. Lorsque les barorécepteurs sont activés, des signaux sont envoyés jusqu'au cerveau par les voies neuronales. En réaction, le cerveau s'active à contrecarrer cette stimulation en envoyant des signaux à d'autres parties du corps (cœur, vaisseaux sanguins et reins), ce qui a pour effet de détendre les vaisseaux sanguins et d'inhiber la production d'hormones liées au stress. Ces modifications engendrent une baisse de la postcharge et permettent au cœur d'augmenter le débit sanguin, tout en maintenant ou en réduisant son effort.

Générateur d'impulsions implantable (GII)

Le générateur d'impulsions implantable (Figure 2) contient une pile et un circuit dans un boîtier hermétique. Son rôle est de commander et délivrer l'énergie d'activation vers les barorécepteurs via la sonde de stimulation du sinus carotidien.

La sonde de stimulation du sinus carotidien est attachée au générateur d'impulsions via le connecteur. Les dimensions nominales du générateur d'impulsions apparaissent à la Figure 2.

Paramètre	Valeur
Hauteur	72 mm
Largeur	50 mm
Épaisseur	14 mm
Poids	60 g
Volume	< 40 cc

Figure 2 : Générateur d'impulsions implantable

Sonde de stimulation du sinus carotidien

La sonde de stimulation du sinus carotidien (Figure 3) conduit l'énergie d'activation du générateur d'impulsions implantable aux barorécepteurs situés sur le sinus carotidien gauche ou le sinus carotidien droit. La sonde est disponible en deux (2) longueurs : modèle 1036 (40 cm) et modèle 1037 (50 cm). Les deux modèles disposent d'une électrode de 2 mm et sont fournis avec un outil pour l'implantation. Elles sont entièrement interchangeables pour tenir compte des spécificités anatomiques et sont laissées au choix du médecin.

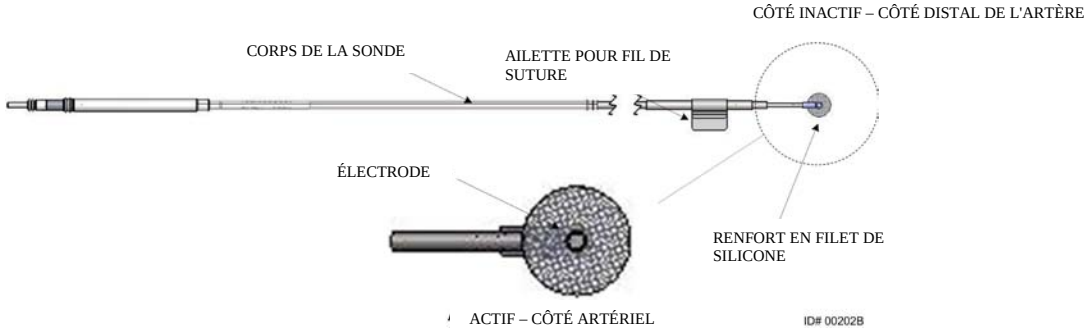


Figure 3 : Sonde de stimulation du sinus carotidien

Adaptateur pour l'implantation

L'adaptateur pour l'implantation est un dispositif temporaire utilisé durant le processus de cartographie de l'électrode pendant l'implantation du système. L'adaptateur est proposé en deux modèles (Figure 4). Le premier modèle se connecte d'une part à la broche de la sonde et d'autre part dans l'un des ports du générateur d'impulsions. Le second modèle permet le branchement direct de la sonde dans l'un des ports du générateur d'impulsions et la connexion du boîtier est réalisée via un clip placé sur la surface du corps métallique du générateur d'impulsions. Ces deux modèles sont entièrement interchangeables.

Adaptateur modèle 5030

Adaptateur modèle 5033

Figure 4 : Adaptateurs pour l'implantation

Outil pour l'implantation

L'outil pour l'implantation est un dispositif temporaire qui s'attache à l'électrode pour faciliter le processus de cartographie et d'implantation. Le dispositif s'insère dans la boucle située sur le côté inactif de l'électrode de la sonde (Figure 5).

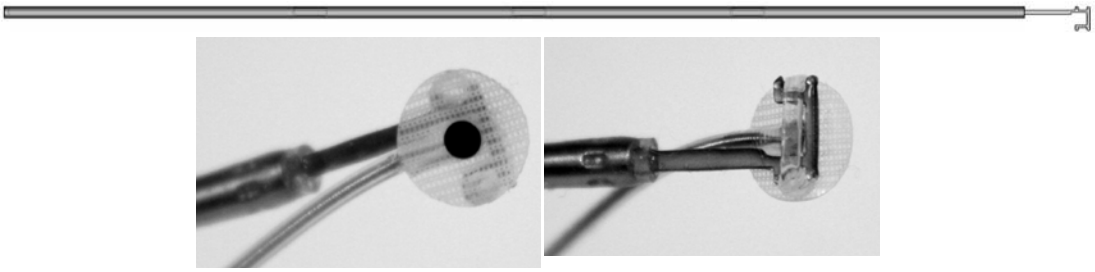


Figure 5 : Outil pour l'implantation

Système de programmation CVRx modèle 9010

Le système de programmation permet la communication non invasive avec le générateur d'impulsions. Il permet l'entrée des paramètres thérapeutiques et l'accès aux informations concernant l'état du générateur d'impulsions.

Le système de programmation comprend les composants principaux suivants (Figure 6) :

- Logiciel de programmation
- Interface de programmation
- Ordinateur

Logiciel de programmation/ordinateur

Le logiciel de programmation est installé sur l'ordinateur fourni. Une clé USB est utilisée pour faciliter le transfert de fichiers vers et depuis l'ordinateur. L'ordinateur sur lequel le logiciel de programmation est installé permet la programmation des paramètres dans le générateur d'impulsions et fournit des indicateurs d'état provenant du générateur d'impulsions. Le logiciel de programmation interroge, ajuste et contrôle les traitements délivrés par le générateur d'impulsions.

Interface de programmation

L'interface de programmation constitue l'interface de télémétrie avec le générateur d'impulsions. Elle est alimentée via le port USB de l'ordinateur.

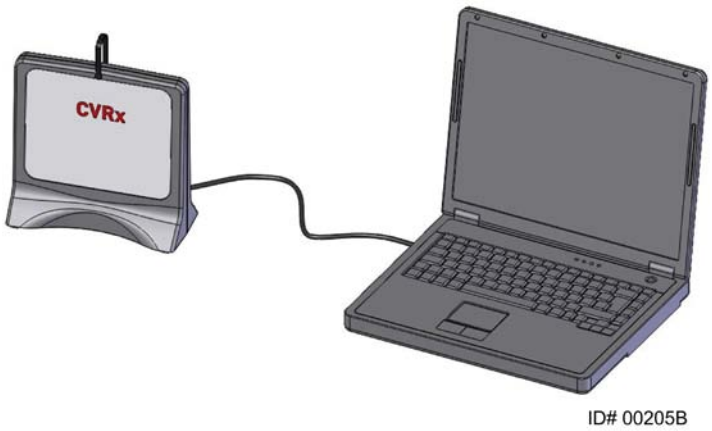


Figure 6 : Système de programmation modèle 9010

Accessoires optionnels utilisables avec le système

Aimant CVRx

L'aimant CVRx peut servir à inhiber temporairement la stimulation du générateur d'impulsions ; pour cela, la partie pleine de l'aimant doit être placée au-dessus du générateur d'impulsions. L'aimant doit être maintenu au-dessus du générateur d'impulsions pour continuer à inhiber la stimulation. Une fois l'aimant enlevé, la stimulation reprend.

Figure 7 : Aimant CVRx

REMARQUE : Des aimants ronds standard distribués pour être utilisés avec des stimulateurs cardiaques et des défibrillateurs automatiques implantables (DAI) sont disponibles dans les cliniques et les hôpitaux de cardiologie. Ils peuvent aussi être utilisés pour inhiber temporairement le générateur d'impulsions.

Kit d'accessoires CVRx

Le kit d'accessoires CVRx contient une clé dynamométrique et un bouchon de prise. Utilisez-les pour remplacer ceux qui sont fournis avec le générateur d'impulsions au cas où la clé dynamométrique ou le bouchon de prise tomberait en dehors du champ stérile.

La clé dynamométrique permet de serrer les vis de calage sur le générateur d'impulsions. Le bouchon de prise permet de boucher un port non utilisé sur le générateur d'impulsions.

Clé dynamométrique **Bouchon de prise**

Figure 8 : Kit d'accessoires CVRx

Kit de réparation de sonde de stimulation du sinus carotidien, modèle 5010

Le kit de réparation de sonde CVRx contient les outils et le matériel de réparation de la gaine isolante et/ou des bobines conductrices de la sonde thérapeutique endommagées après une implantation chronique.

2. SYMBOLES ET DEFINITIONS

	Attention, consulter la documentation fournie
	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Limites de température
	Date de fabrication
	Fabricant
	Date limite d'utilisation
	Décoller ici
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	L'équipement inclut un transmetteur radiofréquences
CE	Marque CE
EC REP	Dépositaire agréé dans l'UE
LOT	Code de lot (numéro de lot)
MODEL	Numéro de modèle du produit
SN	Numéro de série
P/N	Numéro de pièce
REF	Numéro de référence
CONTENTS	Contenu de l'emballage
PATENTS	Produit protégé par un ou plusieurs brevets aux États-Unis listés (brevets internationaux et additionnels en instance)
	Garder au sec
	Haut
	Fragile, manipuler avec précaution
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Symbole de la directive WEEE (mise au rebut spéciale requise)
	Cet appareil n'est pas prévu pour le traitement de la bradycardie ou de la tachycardie
	ARRÊT; mode de programmation du générateur d'impulsions expédié
CVRx System Only	Cet appareil s'utilise uniquement avec le système CVRx
Intended Use: Neo 2102 + CSL 103x	Cet appareil s'utilise avec le générateur d'impulsions CVRx modèle 2102 et les sondes de stimulation unipolaires modèles 1036 et 1037 uniquement et il n'est pas compatible avec les sondes de stimulation modèles 101x.
	Contre-indiqués en environnement IRM
	Utilisation sous conditions en cas d'IRM

3. INDICATIONS

Le système Barostim *neo* est indiqué pour le traitement d'une insuffisance cardiaque ou d'une hypertension artérielle résistante.

L'hypertension résistante se définit comme suit :

- Pression systolique supérieure ou égale à **140 mmHg et**
- Résistance au traitement maximal toléré (incluant un diurétique et deux autres antihypertenseurs).

L'insuffisance cardiaque est définie comme une classe III dans la classification fonctionnelle de la New York Heart Association (NYHA) et une fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) ≤ 35 % malgré un traitement par la thérapie appropriée pour une insuffisance cardiaque.

4. CONTRE-INDICATIONS

Il y a contre-indication dans les cas suivants :

- Bifurcations carotidiennes bilatérales diagnostiquées au-dessus du niveau de la mandibule
- Insuffisance du baroréflexe ou neuropathie autonome
- Bradyarythmies cardiaques symptomatiques non régulées
- Athérosclérose carotidienne supérieure à 50 % déterminée par évaluation échographique ou angiographique
- Plaques ulcéreuses dans l'artère carotide déterminées par évaluation échographique ou angiographique

5. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Généralités

L'innocuité et l'efficacité du Barostim *neo* ont été prouvées dans le cadre d'essais cliniques.

Avertissements

- L'utilisation de ce système est réservée à des médecins formés.
- Les médecins prescripteurs doivent être rompus au diagnostic et au traitement de l'hypertension et de l'insuffisance cardiaque et s'être familiarisés avec l'utilisation de ce système.
- Surveillez la pression artérielle et la fréquence cardiaque durant la mise en place de la sonde de stimulation du sinus carotidien et lors de l'ajustement des paramètres de stimulation durant l'opération.
- Post-implantation, programmez le système pour éviter ce qui suit :
  - Chute de fréquence cardiaque en dessous de **50 battements par minute (bpm)** ou
  - Chute de pression systolique en dessous de **90 mmHg** ou
  - Chute de pression diastolique en dessous de **50 mmHg** ou
  - Stimulation problématique des tissus adjacents ou
  - Interaction indésirable indiquée en surveillant tout autre appareil électrique implanté (voir « Test d'interaction avec les appareils », à la section 9), ou
  - Toute autre réponse du patient potentiellement dangereuse est notée
- L'implantation incorrecte du système risque de se solder par des blessures graves, voire la mort du patient.
- N'utilisez pas la diathermie, y compris ondes courtes, micro-ondes ou diathermie échographique thérapeutique, sur les patients porteurs du système.
- On doit conseiller aux patients de se tenir à au moins 15 cm d'appareils émettant des champs électriques ou magnétiques puissants tels que des aimants puissants, des aimants de haut-parleurs, des désactivateurs d'étiquettes de système de surveillance d'articles électronique (EAS), des soudeuses à arc électrique, des fours à induction et autres appareils électriques ou électromécaniques similaires. Des articles tels que des écouteurs ne doivent pas être placés à proximité immédiate du générateur d'impulsions implanté.
- Le générateur d'impulsions pourrait nuire au fonctionnement d'autres dispositifs implantés, tels que des défibrillateurs cardiaques, des stimulateurs cardiaques ou des systèmes de stimulation neurologique. Pour les patients qui portent actuellement un dispositif médical électrique implanté, les médecins doivent se renseigner sur sa compatibilité durant l'implantation du système (voir « Test d'interaction avec les appareils », à la section 9.)

Précautions

- Le système devra être implanté et programmé avec précaution pour éviter la stimulation des tissus près de l'électrode ou dans la zone de la loge du GII. Une stimulation externe de ce type pourrait impliquer ce qui suit :
  - Les nerfs régionaux, causant une irritation laryngée, des difficultés de déglutition ou une dyspnée
  - La musculature cervicale, causant des contractions intermittentes
  - Les muscles squelettiques, causant des contractions intermittentes autour de la loge du générateur d'impulsions

- Une technique stérile appropriée durant l'implantation devra être utilisée et l'administration d'antibiotiques préopératoires agressifs est recommandée. Les infections liées à tout dispositif implanté sont difficiles à traiter et pourront exiger l'explantation du dispositif.
- Pour les précautions relatives à la compatibilité électromagnétique, voir la page 20-1.
- Consultez le document 900072-001 pour les instructions d'utilisation en environnement IRM et les contre-indications concernant les configurations spécifiques du système.

Générateur d'impulsions implantable

Avertissements

- Le générateur d'impulsions est un dispositif à usage unique. Il ne faut pas le restériliser ni le réutiliser. La réutilisation de ce produit pourrait engendrer un dysfonctionnement ou des effets indésirables tels qu'une infection ou mort d'homme.
- N'implantez pas le produit au-delà de la « date limite d'utilisation » ⌛.
- N'implantez pas un générateur d'impulsions si son emballage a été endommagé, ce qui compromettrait la stérilité du produit.
- Les personnes allergiques au silicone, au titane ou au polyuréthane pourraient avoir une réaction allergique au générateur d'impulsions.
- Les patients qui manipulent le générateur d'impulsions à travers la peau risquent d'endommager ou de débrancher la sonde de stimulation du générateur d'impulsions.

Précautions

- Ce système est compatible avec les sondes modèles 103x seulement. Ne l'utilisez pas avec les sondes modèles 101x.
- Ne stockez pas le générateur d'impulsions en dehors de la plage de températures de -20 °C à 50 °C.
- Un bistouri électrique risque d'endommager le générateur d'impulsions. Positionnez le bistouri électrique le plus loin possible du générateur d'impulsions et des appareils branchés dessus.
- N'implantez pas un générateur d'impulsions qui est tombé par terre.
- La durée de vie de la pile du générateur d'impulsions est limitée. Les patients doivent savoir qu'il faudra remplacer le dispositif.
- Le fonctionnement du générateur d'impulsions risque de causer des artefacts sur les tracés d'électrocardiogramme (ECG).
- N'insérez pas de sonde de stimulation du sinus carotidien dans le connecteur du générateur d'impulsions sans vous assurer que les vis de calage sont suffisamment rétractées.
- Avant de serrer les vis de calage, assurez-vous que la sonde de stimulation est insérée à fond dans le connecteur du générateur d'impulsions.
- Ne nettoyez pas le générateur d'impulsions aux ultrasons.
- Ne jetez pas le générateur d'impulsions au feu. Une chaleur extrême risque de causer l'explosion de sa pile. Il est par conséquent recommandé de le retirer d'un patient décédé avant la crémation.
- Un rayonnement thérapeutique risque d'endommager le générateur d'impulsions. L'endommagement du générateur d'impulsions causé par un rayonnement thérapeutique peut ne pas être immédiatement détectable.
- Les procédures de lithotripsie risquent d'endommager le générateur d'impulsions. Positionnez le générateur d'impulsions en dehors du bain d'eau à ultrasons.
- Une défibrillation externe risque d'endommager le générateur d'impulsions. Durant une procédure de défibrillation, éloignez les électrodes le plus possible du générateur d'impulsions. Vérifiez le

fonctionnement correct du générateur d'impulsions après les procédures de défibrillation. Par ailleurs, si cela est possible, il est conseillé d'éteindre le générateur d'impulsions lors de la défibrillation.

- L'intégrité de l'étanchéité de l'emballage stérile peut être compromise par l'humidité. Ne pas l'exposer à des liquides.
- Dans l'un des trois cas suivants, vous devrez contacter immédiatement un commercial CVRx.
  - Une faible impédance de la sonde de stimulation (moins de 300 ohms) peut indiquer un court-circuit dans la sonde de stimulation.
  - Une haute impédance de la sonde de stimulation (plus de 3 000 ohms) peut indiquer un mauvais branchement sur le générateur d'impulsions ou la fracture de la sonde.
  - Des changements drastiques d'impédance de la sonde de stimulation peuvent indiquer un problème lié à la sonde même.
- Ne placez pas le générateur d'impulsions sur un champ stérile pour instruments magnétiques, sous peine de le mettre en mode Inhibition ou Aimant, ce qui aurait pour effet d'interrompre les impulsions.
- Un générateur d'impulsions supplémentaire devrait être disponible en cas de stérilité compromise ou de dommages subis au cours de l'intervention chirurgicale.

Sonde de stimulation du sinus carotidien

Avertissements

- La sonde de stimulation du sinus carotidien est un dispositif à usage unique. Il ne faut pas le restériliser ni le réutiliser. La réutilisation de ce produit pourrait engendrer un dysfonctionnement ou des effets indésirables tels qu'une infection ou mort d'homme.
- Ne pratiquez pas l'implantation si le produit a atteint sa « date limite d'utilisation » .
- N'implantez pas la sonde de stimulation du sinus carotidien si son emballage a été endommagé, ce qui compromettrait la stérilité du produit.
- Ce système présente les risques associés au trauma lié à la mise en place des sondes sur le sinus carotidien et les tissus périartériels voisins, y compris les nerfs régionaux et les veines jugulaires et satellites du nerf hypoglosse.
- Les personnes allergiques au silicone, au platine, à l'iridium ou à l'inox pourraient présenter une réaction allergique aux sondes de stimulation implantées.
- Seuls les médecins ayant l'expérience appropriée en chirurgie de l'artère carotide et formés spécialement au dispositif doivent implanter les sondes de stimulation du sinus carotidien.
- Seuls les hôpitaux où l'on pratique la chirurgie cardio-vasculaire doivent effectuer l'implantation des sondes de stimulation du sinus carotidien.
- Les patients qui manipulent les sondes de stimulation du sinus carotidien à travers la peau risquent de les abîmer ou de les déconnecter du générateur d'impulsions et/ou de léser le sinus carotidien.
- Le dysfonctionnement des sondes de stimulation peut entraîner une stimulation douloureuse et/ou la stimulation de tissus adjacents.

Précautions

- Ne stockez pas les sondes de stimulation du sinus carotidien en dehors de la plage de températures de -20 °C à 50 °C.
- L'intégrité de l'étanchéité de l'emballage stérile peut être compromise par l'humidité. Ne pas l'exposer à des liquides.
- Un bistouri électrique à puissance basse mais efficace pourra servir à minimiser le risque d'endommagement de la sonde de stimulation durant la dissection. Un bistouri électrique à haute puissance risque d'endommager la sonde de stimulation du sinus carotidien.

- Les scalpels risquent d'endommager la sonde de stimulation du sinus carotidien. Évitez tout contact entre la lame d'un scalpel et une sonde de stimulation.
- N'implantez pas une sonde de stimulation du sinus carotidien qui est tombée par terre.
- Faites extrêmement attention en utilisant des équipements alimentés sur secteur avec la sonde de stimulation du sinus carotidien, car le courant de fuite risque de blesser le patient.
- N'utilisez pas d'autre sonde qu'une sonde du sinus carotidien avec ce système sous peine d'endommager le GII ou de blesser le patient.
- Des sondes de stimulation du sinus carotidien supplémentaires devraient être disponibles en cas de stérilité compromise ou de dommages subis au cours de l'intervention chirurgicale.

Système de programmation CVRx

Avertissement

- Ne placez aucun composant du système de programmation dans le champ opératoire stérile.

Précautions

- Les composants du système de programmation ne doivent pas être stérilisés.
- Les exigences de conformité à la CEI 60601-1 et à la CEI 60601-1-1 doivent être satisfaites :
  - L'ordinateur et l'alimentation doivent se trouver en dehors de l'environnement du patient lorsque l'ordinateur fonctionne sur secteur.
  - Le système ne doit être branché sur aucun autre équipement de monitorage ou réseau de communication non isolé.
  - L'opérateur ne doit pas toucher simultanément l'ordinateur et le patient quand l'ordinateur fonctionne sur secteur.
  - Le câble USB doit être inséré à fond dans la prise USB de l'interface de programmation pour éviter tout contact du patient avec la partie métallique du connecteur USB.

  Remarque : L'environnement du patient est défini comme la zone située dans un rayon de 1,5 m du patient.
- Branchez le système de programmation directement sur une prise secteur ou faites-le fonctionner sur la batterie de l'ordinateur portable. Ne branchez pas le système de programmation sur une prise multiple ou une rallonge électrique.
- Ne modifiez pas le système de programmation (en branchant par exemple un équipement auxiliaire sur le port USB) et n'installez pas d'autre logiciel. Vous risquez de réduire sa performance, d'augmenter les émissions, de diminuer son immunité ou de créer un dysfonctionnement équivalent. L'utilisation d'une clé USB est acceptable.
- Ne plongez pas le produit dans de l'eau pour éviter tout danger en cours d'utilisation. Pour les instructions de nettoyage, reportez-vous à la section 8, « Nettoyage du système de programmation ».
- Gardez le système de programmation dans un endroit contrôlé pour éviter tout risque de perte ou de vol. Une mauvaise utilisation intentionnelle du système de programmation peut causer la programmation du générateur d'impulsions à des réglages non prescrits.

Aimant CVRx

Précaution

- L’aimant CVRx active également le mode aimant des stimulateurs cardiaques implantables et des défibrillateurs automatiques implantables (DAI) standard.

Kit d'accessoires, adaptateur et outil pour l'implantation, kit de réparation de sonde de stimulation du sinus carotidien

Avertissements

- RÉSERVÉ À UN USAGE UNIQUE. Il ne faut pas le restériliser ni le réutiliser. La réutilisation de ce produit pourrait engendrer un dysfonctionnement ou des effets indésirables tels qu'une infection ou mort d'homme.
- N'utilisez pas le produit au-delà de la « date limite d'utilisation » .

Précautions

- Stockez entre -20 °C et 50 °C.
- N'utilisez pas si l'emballage a été endommagé, ce qui compromettrait la stérilité du produit.
- L'intégrité de l'étanchéité de l’emballage stérile peut être compromise par l'humidité. Ne l’exposez pas à des liquides.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

On prévoit que les sujets seront exposés à des risques opératoires et postopératoires similaires à des procédures chirurgicales connexes impliquant le cou et/ou une implantation de stimulateur cardiaque. Ces risques d'activation chronique du baroréflexe basée sur l'appareil peuvent inclure, entre autres :

- AVC – déficit neurologique durant plus ou moins de 24 heures, avec preuve d'infarctus sur l'imagerie du cerveau
- Attaque ischémique transitoire (AIT) – déficit neurologique durant moins de 24 heures, sans preuve d'infarctus cérébral permanent
- Embolisation systémique – obstruction en aval d'un vaisseau sanguin suite à la migration de plaques intravasculaires détachées ou d'un caillot
- Complications chirurgicales ou anesthésiques
- Infection – nécessité d'antibiotiques ou explantation possible du système
- Complication au niveau de la plaie – y compris hématome (autrement dit, bleu et/ou inflammation)
- Lésion artérielle – y compris rupture de la carotide ou hémorragie (perte de sang subite et importante au niveau du site de rupture d'un vaisseau sanguin pouvant exiger une reprise chirurgicale ou une transfusion)
- Douleur – expérience sensorielle désagréable
- Lésion/stimulation transitoire, temporaire ou permanente des nerfs – y compris lésion ou stimulation des nerfs crâniens, du rameau marginal de la mandibule, du nerf glossopharyngien, du nerf laryngé récurrent, du nerf vague et du nerf grand hypoglosse (engourdissement au niveau de la tête et du cou, paralysie faciale, altération de la parole, altération du goût, constriction respiratoire, respiration stertoreuse, salivation excessive, toux sèche, vomissements et/ou régurgitation, altération de la fonction sensorielle et de la fonction motrice de la langue, altération de la fonction sensorielle du pharynx et de l'oropharynx, altération de la sensation dans le canal auditif externe), stimulation des tissus extravasculaires (contractions musculaires (fasciculation), douleur, picotements, sensations orales)
- Hypotension – diminution de la pression systolique et de la pression diastolique en dessous des niveaux normaux pouvant causer un étourdissement, un évanouissement et/ou des chutes
- Crise hypertensive – hausse de pression artérielle non contrôlée
- Respiratoire – y compris faible saturation en oxygène, détresse respiratoire, essoufflement
- Exacerbation d'une insuffisance cardiaque
- Arythmies cardiaques
- Érosion des tissus/migration du générateur d'impulsions – déplacement du dispositif engendrant la nécessité d'une reprise chirurgicale
- Lésion des barorécepteurs – lésion qui se solde par une insuffisance du baroréflexe
- Fibrose – remplacement des tissus sains par des fibroblastes et le dépôt de tissus conjonctifs
- Réaction allergique
- Blessure d'ordre général subie par l'utilisateur ou le patient – peut être due à l'acte chirurgical, à l'utilisation du dispositif ou à une interaction avec d'autres appareils
- Nécessité d'une reprise chirurgicale – opération d'explantation/remplacement du générateur d'impulsions ou des sondes de stimulation du sinus carotidien suite à des lésions tissulaires, une infection et/ou la défaillance du dispositif
- Procédure opératoire secondaire – Augmentation de la complexité et du risque des procédures opératoires secondaires du cou en raison de tissus cicatriciels et de la présence de matériel prothétique implanté pour ce dispositif
- Mort du patient

7. FORMATION ET EXPERIENCE DU MEDECIN

CVRx exige une formation pour les médecins désireux d'utiliser ce système.

8. PRÉPARATION DU SYSTÈME

Présentation

Les composants implantables du système et les accessoires pour l'implantation ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. CVRx fournit ces composants dans un emballage stérile pour une introduction directe dans le champ opératoire.

Générateur d'impulsions implantable

Se présente dans un emballage unique sous la forme d'un kit avec la configuration suivante :

- Un générateur d'impulsions implantable stérile modèle 2102 avec thérapie **DÉSACTIVÉE**
- Un bouchon de prise stérile
- Une clé dynamométrique stérile

Sonde de stimulation du sinus carotidien

Se présente dans un emballage unique sous la forme d'un kit avec la configuration suivante :

- Une sonde de stimulation du sinus carotidien stérile modèle 1036 ou 1037
- Un adaptateur pour l'implantation stérile modèle 5030 ou 5033
- Un outil pour l'implantation stérile, modèle 5031

Accessoires pour l'implantation

Se présente dans un emballage unique sous la forme d'un kit avec la configuration suivante :

- Un bouchon de prise stérile
- Une clé dynamométrique stérile

Système de programmation

Interface de programmation modèle 9010 avec câble USB.

Le logiciel de programmation doit être installé sur un ordinateur équipé d'une interface USB.

Inspection avant utilisation

Générateur d'impulsions implantable

Inspectez minutieusement l'emballage stérile du générateur d'impulsions avant ouverture.

Les composants implantables fournis sont **STÉRILES** et à **USAGE UNIQUE**. N'utilisez pas le produit si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Renvoyez l'emballage et/ou son contenu à CVRx. La réutilisation de ce produit pourrait engendrer un dysfonctionnement ou des effets indésirables tels qu'une infection ou mort d'homme.

Ne l'utilisez pas au-delà de la « date limite d'utilisation » . Renvoyez le produit non ouvert à CVRx.

Avant d'ouvrir l'emballage du générateur d'impulsions, ouvrez une session de communication avec le générateur d'impulsions. Si la tension de la pile indiquée est inférieure à 2,85 V, retournez le produit non ouvert à CVRx.

Sonde de stimulation du sinus carotidien, adaptateur et outil pour l'implantation

Inspectez minutieusement l'emballage stérile des sondes de stimulation et des accessoires pour l'implantation avant ouverture.

Les composants implantables fournis sont **STÉRILES** et à **USAGE UNIQUE**. N'utilisez pas le produit si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Renvoyez l'emballage et/ou son contenu à CVRx. La réutilisation de ce produit pourrait engendrer un dysfonctionnement ou avoir des effets indésirables tels qu'une infection ou mort d'homme.

N'utilisez pas le produit au-delà de la « date limite d'utilisation » . Renvoyez le produit non ouvert à CVRx.

Matériel recommandé pour l'implantation et/ou l'explantation

- Une table ou un socle en dehors du champ opératoire stérile pour y mettre le système de programmation
- Équipement de surveillance de la pression artérielle (tel qu'une ligne artérielle) pour évaluer les fluctuations de pression artérielle durant les essais thérapeutiques
- Accessoires optionnels
  - Kit d'accessoires CVRx, modèle 5500

Nettoyage du système de programmation

Si le système de programmation doit être nettoyé, nettoyez les composants du système avec un chiffon doux humecté d'eau. Ne laissez pas de liquide s'accumuler ou entrer dans le boîtier de l'interface de programmation.

Configuration du système de programmation

Insérez le connecteur du câble E/S USB dans le port E/S USB de l'interface de programmation en poussant le connecteur dans le port jusqu'au déclic. Veillez à bien brancher.

Insérez le câble E/S USB dans tout port USB libre de l'ordinateur pour brancher l'interface de programmation. Veillez à bien brancher.

REMARQUE : Les câbles peuvent être branchés avec l'ordinateur SOUS ou HORS tension.

Confirmez le branchement correct de l'interface de programmation en vérifiant si son voyant vert est allumé.

9. MODE D'EMPLOI DU SYSTEME DE PROGRAMMATION

Le système de programmation peut servir à :

- Interroger, ajuster et contrôler les thérapies délivrées par le générateur d'impulsions
- Surveiller les informations d'état du générateur d'impulsions telles que les indicateurs de tension de la pile et de fin de service

Navigation

Utilisez le pointeur pour naviguer dans le logiciel de programmation. Dans cette section, le mot « cliquez » indique qu'il faut appuyer sur le bouton gauche du dispositif de pointage pour effectuer l'action requise.

Connexion de l'utilisateur

Après la mise sous tension du programmateur, vous serez invité à vous connecter. Cliquez sur CVRx User (Utilisateur CVRx) et entrez le mot de passe.

Sélection de la langue et de la région

Le système de programmation peut être configuré pour fonctionner dans l'une des nombreuses configurations de langues et de paramètres régionaux spécifiques. Utilisez l'application Sélecteur de langue et de région pour sélectionner la configuration souhaitée. Pour ouvrir cette application, cliquez sur l'icône Démarrer de Windows en bas à gauche de l'écran puis sélectionner « Language and Region Selector » (Sélecteur de langue et de région). La liste des langues suivies de « pays » ou « région » s'affiche, comme à la Figure 9.

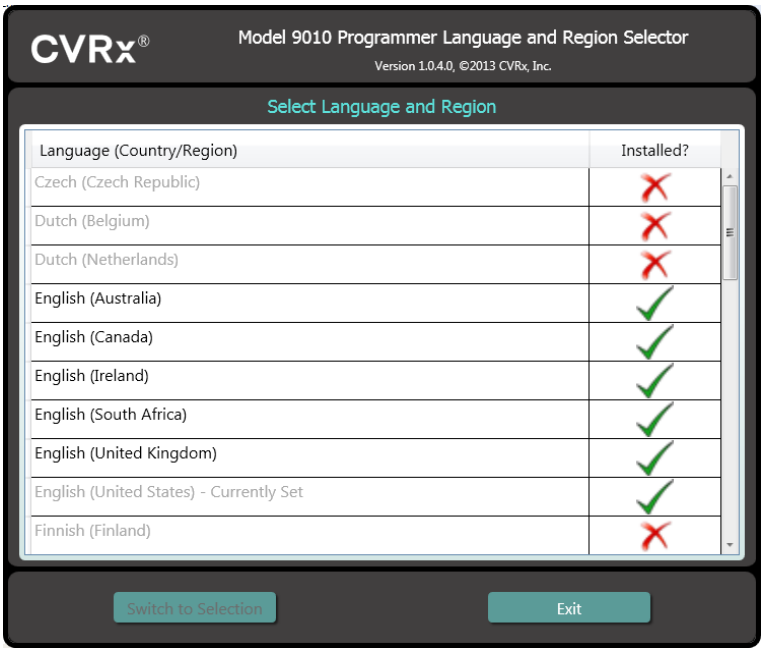


Figure 9 : Écran de sélection de la langue et de la région

Parcourez la liste pour trouver le paramètre souhaité, cliquez sur la ligne contenant le paramètre, puis cliquez sur « Switch to Selection » (Activer la sélection). Si la langue sélectionnée propose plusieurs configurations de clavier, sélectionnez la configuration par défaut souhaitée dans la boîte de dialogue et cliquez sur OK. Si la langue sélectionnée diffère de la langue en cours, le PC se réinitialise. Si la langue souhaitée n'est pas

disponible, vous devrez vous procurer un installateur de langues auprès de votre représentant ou distributeur CVRx local.

Démarrage de l'application

Cliquez deux fois sur l'icône CVRx libellée « CVRx Launcher » pour démarrer l'application.

> **REMARQUE :** Une fois le logiciel démarré, il recherche automatiquement l'interface de programmation. Si le logiciel ne peut pas trouver l'interface, un message d'avertissement s'affiche. Branchez l'interface de programmation sur le port USB de l'ordinateur avant de continuer.

Boîte de dialogue Connexion

Lorsque la boîte de dialogue Connexion s'affiche, vérifiez si l'heure, la date et le fuseau horaire du programmateur sont corrects. Si ce n'est pas le cas, cliquez sur le bouton **Définir...** pour corriger ces paramètres.

L'état de détection doit indiquer **En cours...**. Pendant la détection, tous les GII CVRx activés par radiofréquences à portée de télémétrie s'afficheront sur la liste des GII détectés.

Pour établir la communication, commencez par sélectionner l'appareil en cliquant sur la ligne contenant l'identification du patient et le numéro de série qui vous intéressent. La ligne s'affiche alors en surbrillance. Assurez-vous que l'identification du patient et le numéro de série du générateur d'impulsions sélectionnés correspondent à ceux du dispositif implanté dans le patient traité. Si vous sélectionnez un dispositif incorrect, la liaison télémétrique sera établie avec un générateur d'impulsions qui n'est pas celui implanté dans le patient traité.

Remarque : Si le générateur d'impulsions recherché n'apparaît pas sur la liste, rapprochez l'interface de programmation du patient jusqu'à ce que le dispositif apparaisse.

Une fois le générateur d'impulsions correct sélectionné, cliquez sur le bouton **Se connecter** pour démarrer la communication. L'application affiche ensuite l'écran principal.

Comme le générateur d'impulsions est automatiquement interrogé par l'application logicielle, les réglages actuels du dispositif sont toujours disponibles.

En cas d'erreur du générateur d'impulsions, un état d'erreur de dispositif s'affichera.

Le réglage automatique de l'horloge du générateur d'impulsions a lieu au début d'une session. Le logiciel règle l'heure du jour/le calendrier du générateur d'impulsions en utilisant l'heure/le calendrier de l'ordinateur.

Écran principal

L'écran principal de l'application contient les fenêtres Identification du patient, État du générateur d'impulsions, Réglages thérapeutiques et Programme. Cet écran offre une vue de tous les réglages pertinents liés à la thérapie. Il fournit aussi l'espace Remarque sur la session permettant la saisie de notes à inclure au rapport récapitulatif de session. Le rapport récapitulatif de session, qui contient les paramètres thérapeutiques finaux et toutes les informations de session pertinentes, peut être généré en cliquant sur le bouton **Enregistrer le rapport...**. Une fois la session de communication terminée, l'utilisateur peut appuyer sur **Fin de session...**. Ceci renvoie à l'écran Sélection du dispositif.

Remarque : Le clavier doit parfois être utilisé pour la saisie d'informations. Dans certains pays, la disposition des touches du clavier est différente des touches de l'ordinateur portable utilisé. La disposition du clavier actuel est indiquée par un code à deux lettres sur la barre d'état de l'application. La disposition du clavier peut être modifiée temporairement en appuyant sans la relâcher sur l'une des touches Alt puis en appuyant sur l'une des touches Shift. Pour modifier la disposition du clavier de façon permanente, modifiez la disposition par défaut du clavier à l'aide du sélecteur de langue et de région. Un clavier virtuel peut s'afficher en cliquant sur l'icône , chaque fois que celle-ci est visible. Ce clavier peut également être repositionné sur l'écran pour faciliter la saisie des données.

Identification du patient

Le logiciel affiche l'identification du patient ainsi que les numéros de série et de modèle du générateur d'impulsions dans la fenêtre Identification du patient. Les informations d'identification du patient sont modifiables en cliquant sur le bouton **Modifier...**. Le Nom du patient et l'ID du patient peuvent être stockés.

Remarque : Pour des raisons de confidentialité, le nom du patient n'apparaîtra pas sur les rapports enregistrés.

État du générateur d'impulsions implantable

La fenêtre État du GII est toujours active et apporte des informations concernant l'état actuel du générateur d'impulsions.

État actuel de la thérapie

État de la thérapie est un affichage en temps réel qui indique des informations sur la thérapie délivrée par le générateur d'impulsions. **Aucune thérapie** signifie qu'aucune thérapie n'est en cours.

Arrêt rapide de toutes les thérapies appliquées

En cas de gêne du patient ou de problème de sécurité, assurez-vous qu'il y a un bon signal de télémétrie et sélectionnez le bouton **Arrêter** du logiciel, à côté du symbole ⊗, pour arrêter immédiatement toutes les thérapies. Pour lancer la thérapie, appuyez sur le bouton **Reprendre**, au même endroit de l'écran.

Pour des informations supplémentaires concernant la suspension des thérapies non basée sur le programmateur, y compris l'emploi de l'aimant, reportez-vous aux informations pour les urgentistes, à la section 14 de ce guide de référence.

Durée de vie de la pile

Le logiciel affiche une estimation de la durée de vie résiduelle de la pile du générateur d'impulsions, la date de remplacement recommandée et la tension de la pile. L'estimation de la durée de vie de la pile est basée sur la thérapie permanente actuellement programmée et les réglages programmés. Le remplacement du dispositif doit être prévu à la date de remplacement recommandée ou avant afin d'éviter la perte de thérapie. Si la date de remplacement recommandée est déjà passée, le champ d'état Durée de vie de la pile devient jaune et indique **Alerte remplac. pile**. La tension de pile affichée peut diminuer durant une session de communication étant donné la forte puissance exigée pour la télémétrie et l'impact des paramètres agressifs utilisés lors des tests d'efficacité de la thérapie.

Impédance des sondes de stimulation

L'impédance de la ou des sondes de stimulation s'affiche dans la partie Impédance des sondes de la fenêtre État du GII. Prenez une mesure immédiate de l'impédance des sondes de stimulation en cliquant sur le symbole ↻ sous Impédance des sondes. Les valeurs d'impédance des sondes de stimulation fournissent une mesure de l'intégrité des sondes de stimulation et peuvent indiquer si la thérapie est correctement délivrée. Les mesures d'impédance provenant de ports de connecteur inutilisés ou bouchés sont vides de sens.

Précaution : Dans l'un des trois cas suivants, vous devrez contacter immédiatement un commercial CVRx.

- Une faible impédance de la sonde de stimulation (moins de 300 ohms) peut indiquer un court-circuit dans la sonde de stimulation.
- Une haute impédance de la sonde de stimulation (plus de 3 000 ohms) peut indiquer un mauvais branchement de la sonde sur le générateur d'impulsions ou la fracture de la sonde.
- Des changements drastiques ou subits d'impédance de la sonde de stimulation peuvent indiquer un problème lié à la sonde même.

REMARQUE : Les valeurs d'impédance des sondes mesurées après que le générateur d'impulsions aura atteint sa fin de vie pourront être inférieures aux valeurs réelles.

Confirmation d'une bonne liaison télémétrique

Il est important de confirmer qu'il y a une bonne liaison télémétrique entre l'interface de programmation et le générateur d'impulsions après sélection de l'appareil.

Pour obtenir un bon signal de télémétrie, assurez-vous que l'interface de programmation est mise à la verticale et sans obstruction entre l'interface de programmation et le générateur d'impulsions. La performance de la télémétrie est optimale quand l'étiquette sur l'avant ou au dos de l'interface de programmation est tournée vers le générateur d'impulsions et se trouve à une distance de 2 mètres maximum de celui-ci.

Vérifiez la qualité de la liaison télémétrique entre l'interface de programmation et le générateur d'impulsions en observant l'indicateur de qualité de liaison (Figure 10) sur l'écran de l'application logicielle. Deux barres vertes ou plus sont requises pour garantir la mise à jour des paramètres dans le GII le cas échéant.

Figure 10 : Indicateur de qualité de liaison (excellente, médiocre, pas de liaison)

L'interface de programmation 9010 peut être suspendue sur une potence I.V. à l'aide du crochet fourni. Cette configuration pourra améliorer la qualité de la liaison télémétrique dans les cas où la liaison est difficile à maintenir.

Réglages thérapeutiques

Le système offre jusqu'à trois thérapies indépendamment programmables (Thérapies 1, 2, 3). Chaque thérapie a sa propre fenêtre d'état. Chaque fenêtre d'état Thérapie contient un indicateur d'état de la thérapie, les réglages thérapeutiques et un bouton **Modifier et tester…**. Les réglages thérapeutiques sont modifiables en cliquant sur le bouton **Modifier et tester…**.

Les thérapies permettent de régler indépendamment les paramètres du Tableau 1.

Modification d'une valeur paramétrique

Tableau 1 : Paramètres

Paramètre	Description	Intervalle de valeurs
Voie	Détermine la position des impulsions appliquées pour la thérapie.	Gauche, Droite, Les deux
Durée d'impulsion	Détermine la durée de l'impulsion appliquée. Peut être configurée individuellement pour les voies gauche et droite.	15 à 500 microsecondes
Amplitude	Détermine l'amplitude des impulsions appliquées. Peut être configurée individuellement pour les voies gauche et droite.	1,0 à 20 mA
Fréquence de thérapie	Détermine la fréquence des impulsions appliquées sauf durant la période de repos de l'intervalle de salves.	10 à 100 impulsions par seconde
Activation des salves	Détermine si les impulsions thérapeutiques sont appliquées tout au long du cycle de salves de manière continue ou si un cycle de périodes actives et de périodes de repos est utilisé.	Activé, Désactivé

Paramètre	Description	Intervalle de valeurs
Durée de salve	Détermine la durée de la partie active du cycle de salves durant lequel la fréquence thérapeutique est délivrée. **REMARQUE :** Ce paramètre ne s'affiche pas si Activation des salves est Désactivé.	50 à 1950 ms
Intervalle des salves	Détermine la durée totale du cycle de salves, y compris la période active et la période de repos. **REMARQUE :** Ce paramètre ne s'affiche pas si Activation des salves est Désactivé.	100 à 2000 ms

La colonne Conformité de chaque thérapie donne une indication sur la conformité de chaque voie. La conformité est mesurée quand des thérapies sont testées sur l'écran **Modifier et tester…**. L'indication Conformité peut être une des suivantes :

"---" Aucune mesure de conformité n'a été prise

" ✓ " Le GII est capable de délivrer l'amplitude programmée

" ✗ " Le GII n'est pas capable de délivrer l'amplitude programmée

La conformité mesure l'aptitude du générateur d'impulsions à délivrer l'amplitude de sortie programmée. Le générateur d'impulsions délivre des impulsions de sortie qui maintiennent un courant électrique constant durant chaque impulsion. Il y a des cas où le dispositif ne peut pas maintenir ce courant constant. Le dispositif ne délivrera alors pas l'amplitude programmée durant toute l'impulsion et la Conformité échouera. Les réglages non conformes ne peuvent pas être enregistrés dans le générateur d'impulsions.

REMARQUE : La conformité de toutes les thérapies ayant des voies activées doit être évaluée à chaque suivi de sorte que les réglages corrects soient envoyés au générateur d'impulsions. Ceci doit être effectué même si les réglages thérapeutiques ne sont pas modifiés.

Écran Modifier et tester

L'écran **Modifier et tester...** permet d'ajuster les réglages thérapeutiques et d'enregistrer l'efficacité de la thérapie. Procédez comme suit pour ajuster, évaluer et programmer les réglages thérapeutiques :

1. Sélectionnez les réglages thérapeutiques et le mode de test souhaités dans la fenêtre **Thérapie N**.
2. Cliquez sur le bouton **Lancer le test** pour commencer à délivrer la thérapie en utilisant les réglages souhaités.
3. Utilisez Temps écoulé pour déterminer quand effectuer un relevé de pression artérielle.
4. Si le test est terminé, cliquez sur **Enregistrer** pour ajouter l'entrée dans le Journal de réponse du patient.
5. Si d'autres tests sont nécessaires, reprenez à l'étape 1.
6. Entrez la Tension artérielle (TA), la Fréquence cardiaque et toutes vos observations à tout moment en cliquant deux fois sur le champ contenant les informations.
7. Sélectionnez l'entrée du Journal de réponse du patient contenant les réglages finals souhaités pour la thérapie.
8. Cliquez sur **Enregistrer l'entrée de journal sélectionnée sous Thérapie N** pour programmer les réglages pour la **Thérapie N**.

La fenêtre **Thérapie N** contient un groupe de réglages paramétriques qui peut être utilisé pour évaluer l'efficacité de la thérapie. Utilisez les cases à cocher Voie pour définir quels canaux seront évalués. Ajustez les paramètres Durée d'impulsion, Amplitude, Fréquence et Salve aux valeurs souhaitées.

Cliquez sur **Lancer le test** pour transmettre les réglages dans la fenêtre **Thérapie N** vers le générateur d'impulsions. Les réglages sont transférés à la section Paramètres d'impulsions de la fenêtre Journal de réponse du patient et le Temps écoulé redémarre. Si un test est en cours, ces paramètres et les résultats de conformité seront ajoutés au Journal de réponse du patient lorsque vous appuierez sur **Lancer le test**.

Cliquez sur **Arrêter le test** pour arrêter la thérapie, ceci afin d'observer la réponse du patient sans thérapie. La thérapie est désactivée comme le reflète la section Paramètres d'impulsions de la fenêtre Journal de réponse du patient. Une entrée du Journal de réponse du patient est automatiquement ajoutée, avec une note indiquant que la thérapie a été arrêtée. Le Temps écoulé redémarre.

La fenêtre Journal de réponse du patient permet la surveillance de la Conformité durant le test et fournit le Temps écoulé depuis le début du test des réglages.

> **REMARQUE :** Si un contrôle de Conformité échoue lors de l'utilisation de réglages thérapeutiques agressifs, commencez par réduire l'amplitude jusqu'à ce que le contrôle de Conformité réussisse. Si la réduction supplémentaire de l'amplitude n'est pas souhaitée, la réduction de la durée d'impulsion pourra permettre au contrôle de Conformité de réussir. Par ailleurs, veillez à ce que l'impédance de la sonde de stimulation correspondant au canal testé se situe dans la plage normale.

La fenêtre Journal de réponse du patient fournit également une estimation de la durée de vie de la pile en utilisant les paramètres testés. Cette estimation ne prend pas le Programme thérapeutique en compte. À la place, les thérapies testées supposent toujours un programme de 24 heures. Ceci permet la comparaison des réglages en cours à d'autres réglages qui ont été testés. Toutefois, ces estimations ne doivent jamais être comparées à l'estimation de durée de vie de la pile dans la section État du GII en haut de l'écran. L'estimation de durée de vie de la pile dans la section État du GII représente toujours la longévité des réglages paramétriques permanents programmés.

Cliquez sur **Enregistrer** pour ajouter une entrée dans le Journal de réponse du patient. Une entrée se sélectionne en cliquant sur un point quelconque de l'entrée souhaitée du journal. L'entrée sélectionnée est mise en surbrillance. Une barre de défilement vertical apparaît à droite de la liste d'entrées si des entrées supplémentaires peuvent être affichées. Utilisez la barre de défilement pour trouver l'entrée souhaitée si elle n'est pas visible. Les mesures de TA et de fréquence cardiaque peuvent être entrées après un clic sur le champ d'intérêt, de même que toute observation liée aux réglages thérapeutiques. (Notez que le clavier virtuel peut être utilisé pour saisir les données.) L'entrée sélectionnée peut être supprimée en cliquant sur le bouton ✕. Toutes les modifications et suppressions sont permanentes. Cliquez sur le bouton **Utiliser l'entrée de journal sélectionnée pour le test** pour charger les réglages de l'entrée sélectionnée dans le Journal de réponse du patient dans la fenêtre **Thérapie N**. Cette fonction pratique donne accès aux réglages précédents si des tests supplémentaires sont souhaités.

Pour retourner à l'écran principal, vous avez deux options :

- Sélectionnez les réglages thérapeutiques permanents en choisissant une entrée du Journal de réponse du patient qui contient les réglages souhaités et qui indique aussi que le contrôle de la Conformité a réussi sur toutes les voies actives. Ensuite, appuyez sur le bouton **Enregistrer l'entrée de journal sélectionnée sous « Thérapie N »**.
- Si aucune modification permanente ne doit être effectuée, choisissez **Quitter sans enregistrer**.

REMARQUE : Toute thérapie du programme thérapeutique dont la conformité n'aurait pas été évaluée doit l'être et doit être enregistrée comme thérapie permanente.

Réglage de la fonction Programme

La fonction Programme commande le créneau horaire durant lequel la thérapie est délivrée chaque jour. Le programme est sur 24 heures, démarrant à minuit chaque jour. Les réglages actuels s'affichent dans la fenêtre Programme (voir la Figure 11 pour un exemple).

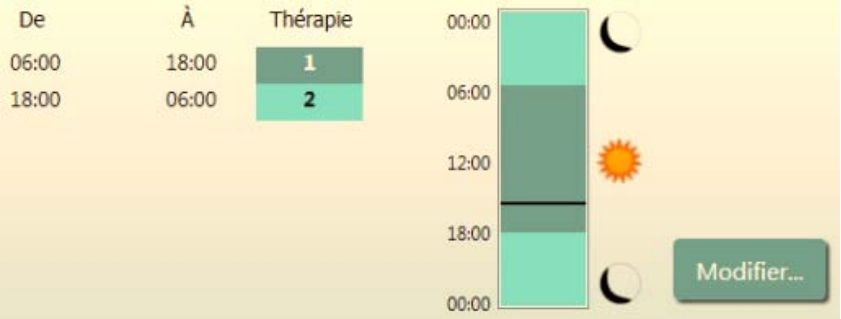


Figure 11 : Exemple de programmation

Cliquez sur le bouton **Modifier...** dans la fenêtre Programme pour définir et régler l'heure à laquelle la thérapie sera délivrée. La fenêtre Programme contient une liste d'entrées. Chaque entrée est définie par une période temporelle et par la thérapie qui lui est assignée. Si vous souhaitez définir des périodes sans thérapie, sélectionnez **Arrêt**. Cliquez sur **Enregistrer** pour programmer les modifications de programme ou sur **Annuler** pour ignorer les modifications.

Remarque : Le programme du générateur d'impulsions est réglé à l'heure locale définie par l'ordinateur de programmation. Les patients qui voyagent dans d'autres fuseaux horaires et qui ont plus d'une thérapie dans leur programme feront l'objet de transitions thérapeutiques en fonction du fuseau horaire à l'heure de la programmation du générateur d'impulsions. Si le patient se rend dans un fuseau horaire différent, le programme du générateur d'impulsions ne se cale pas sur le nouveau fuseau horaire. Les cliniciens doivent prendre ce comportement en considération lorsqu'ils programment plusieurs thérapies.

Diagnostics du générateur d'impulsions

Utilisez le bouton **Diagnostics du GII...** dans l'écran principal pour naviguer jusqu'à l'écran « Management Center » (Centre de gestion).

Cet écran apporte les informations suivantes :

- Versions du micrologiciel intégré
- Date et heure de fin de service (N/A si la fin de service n'a pas été atteinte).
- Les heures de mesure des tensions de pile maximum et minimum.

Le fichier créé lorsque vous appuyez sur le bouton **Enregistrer les diagnostics du GII** peut être demandé par CVRx.

Estimation de la longévité du générateur d'impulsions implantable

La durée de vie de la pile du générateur d'impulsions dépend des réglages thérapeutiques du dispositif. Par exemple, une thérapie sur 24 heures à une fréquence thérapeutique de 20 Hz, une voie de sortie unilatérale, une durée d'impulsion de 125 µs, une amplitude d'impulsion de 6 mA dans une charge de 650 donnera une longévité estimée à 82 mois environ. La fréquence de suivi pour chaque patient doit être ajustée en fonction des résultats de longévité déterminés lors de chaque visite de suivi. Lorsque la date de remplacement recommandée est dans plus de 3 mois, planifiez la prochaine visite de suivi de sorte qu'elle n'ait lieu pas plus tard que la moitié du nombre de mois jusqu'à la date de remplacement recommandée. Lorsque la date de remplacement recommandée est dans moins de 3 mois, il est conseillé de planifier ce remplacement à la date recommandée ou avant afin d'éviter l'épuisement de la pile.

REMARQUE : Les estimations de longévité fournies dans cette section vont du démarrage de la thérapie à la date de remplacement recommandée pour le dispositif.

Le Tableau 2 répertorie les estimations de longévité du dispositif pour différentes combinaisons de paramètres. Pour ces calculs, une thérapie sur 24 heures a été supposée.

Tableau 2 : Effet des modifications paramétriques sur la longévité du dispositif (en mois)

Amplitude d'impulsion (mA)	Durée d'impulsion (µs)	Fréquence de thérapie (Hz)	Longévité du dispositif (unilatérale)
6,0	125	20	82
8,0	125	20	65
6,0	65	20	105
8,0	65	20	90
6,0	190	20	68
8,0	190	20	51
6,0	250	20	57
8,0	250	20	42
6,0	125	40	58
8,0	125	40	43
6,0	65	40	84
8,0	65	40	67

Dans les pires conditions pour la longévité de programmation d'une thérapie sur 24 heures avec une fréquence thérapeutique de 40 Hz, une voie de sortie unilatérale, une durée d'impulsion de 250 µs et une amplitude d'impulsion de 8mA dans une charge de 650 Ω, la longévité est estimée à 24 mois environ.

Test d'interaction avec les appareils

Le générateur d'impulsions peut nuire au fonctionnement d'autres dispositifs implantés, tels que des défibrillateurs cardiaques, des stimulateurs cardiaques ou des stimulateurs neurologiques. Pour les patients qui portent actuellement un appareil médical électrique implanté, la compatibilité entre le générateur d'impulsions *neo* et l'autre appareil électrique implanté doit être vérifiée chaque fois que les paramètres sont modifiés dans l'un ou l'autre des implants.

Les interactions sont plus probables avec les appareils qui contiennent une fonction de détection, tels qu'un défibrillateur automatique implantable ou un stimulateur cardiaque. Reportez-vous à la documentation du fabricant concernant l'évaluation de la performance de détection pour ces appareils. Si une interaction est observée, le générateur d'impulsions *neo* doit être programmé pour réduire les paramètres thérapeutiques de sortie afin d'éliminer l'interaction. Si nécessaire, modifiez les paramètres de l'autre implant seulement si ces modifications ne vont pas nuire à sa capacité à délivrer la thérapie prescrite. Durant la procédure d'implantation, si les interactions problématiques ne peuvent pas être éliminées, le système *neo* ne doit pas être implanté.

10. PROCÉDURE D'IMPLANTATION

Avant l'implantation

Une échographie duplex préopératoire formelle devrait confirmer l'absence d'anatomie artérielle complexe, notamment coudes, boucles et tortillons carotidiens, qui pourraient compromettre la procédure d'implantation.

- Vérifiez l'absence de sténose produisant une réduction supérieure à 50 % du diamètre des artères carotides.
- Vérifiez l'absence de toute plaque ulcéreuse.
- Vérifiez si le niveau de la bifurcation carotidienne est facilement accessible à partir d'incisions cervicales standard.
- Déterminez s'il y a des variantes anatomiques présentes pouvant suggérer qu'une imagerie supplémentaire serait utile à la planification du traitement.

Il est généralement recommandé aux patients sous bêtabloquants avant l'opération de continuer à en prendre le jour de l'opération. Si le patient souffre de bradycardie, songez à réduire la dose de bêtabloquants en préopératoire dans la mesure où certains anesthésiques utilisés pour la procédure d'implantation peuvent aussi réduire la fréquence cardiaque du patient. Si le patient souffre d'hypertension, certains antihypertenseurs, en particulier les récepteurs adrénergiques de type alpha à action centrale, pourront être interrompus jusqu'à la période de post-implantation si l'on considère qu'un tel arrêt ne compromettra pas a priori la sécurité. La pression artérielle du patient devra être maintenue près de la ligne de référence, ce qui peut être facilité à l'aide de nitroglycérine ou de nitroprussiate intraveineux. Si la prise de clonidine est arrêtée, elle pourra être reprise au cours de la période postopératoire, si la pression artérielle du patient le permet, pour éviter l'hypertension de rebond parfois observée lors d'un sevrage aigu de la clonidine.

Le jour de l'intervention chirurgicale, le niveau de la bifurcation pourra être marqué pour faciliter la localisation des incisions.

Assurez-vous qu'un système de programmation de secours est disponible au cas où le système principal serait endommagé ou deviendrait non opérationnel.

Pour les patients qui portent actuellement un dispositif médical électrique implanté, une étude d'interaction doit avoir lieu durant la procédure d'implantation. Assurez-vous que vous disposez des instruments appropriés pour monitorer le comportement du dispositif actuellement implanté.

Implantation du système

L'approche et les techniques chirurgicales pour l'implantation du système varieront selon la préférence du chirurgien. Les exigences essentielles d'une implantation sûre et correcte du système doivent inclure les points traités dans cette section.

Tout au long de la procédure d'implantation, surveillez en continu la pression artérielle du patient à l'aide d'une ligne artérielle.

Préparation de la peau

La préparation de la peau doit se faire juste avant l'application des champs chirurgicaux avec un désinfectant efficace contre la flore typique de la peau. Une fois la peau désinfectée, l'application d'une barrière cutanée imperméable, telle qu'une 3M™ Ioban™ (3M, St. Paul, MN) est recommandée pour les sites d'incision cervicale et thoracique afin de minimiser le contact entre les composants implantés et la peau du patient. Si ce produit ou un produit similaire est utilisé, utilisez de préférence du 3M™ DuraPrep™ pour la préparation finale de la peau. L'emploi de ce produit est associé à une fixation plus fiable de la barrière cutanée tout au long de la procédure d'implantation.

Couverture antibiotique

Comme pour toute procédure chirurgicale, la lutte contre l'infection est importante. Il est recommandé d'administrer des antibiotiques durant la période peropératoire. L'agent antimicrobien spécifique choisi doit être basé sur les sensibilités aux antimicrobiens des agents pathogènes publiées de l'établissement d'implantation et doit couvrir la souche staphylocoque. La posologie et les heures d'administration devront être calculées pour garantir des taux élevés dans les tissus au moment des incisions de la peau. L'antibiotique doit être continué à des doses efficaces pendant 24 heures après l'opération, en les ajustant en fonction de la fonction rénale au besoin. La prise en considération d'une seconde dose d'antibiotiques durant la procédure d'implantation devra être basée sur la demi-vie de l'antibiotique et sur la durée de la procédure d'implantation.

Anesthésie

Les implantations exigent une gestion des anesthésiques qui préserve le baroréflexe durant la partie de la procédure concernant la mise en place de l'électrode. Par conséquent, faites tout particulièrement attention à l'administration de l'anesthésie durant la procédure. L'objectif principal de l'anesthésie consiste à garantir le confort du patient durant l'intervention chirurgicale tout en minimisant l'atténuation de la réponse baroréflexe durant le processus de cartographie pour identifier l'emplacement approprié pour l'implantation de l'électrode et permettre au patient de réagir à la sensation de la stimulation électrique du sinus durant le processus de cartographie.

La procédure d'implantation pourra être réalisée sous anesthésie générale intraveineuse totale (TIVA) ou sous sédation consciente par bloc du plexus cervical superficiel. Les deux régimes anesthésiques utilisent un protocole similaire et des anesthésiques similaires, à l'exception des posologies disparates et de l'utilisation d'un bloc cervical superficiel. La sédation consciente par bloc du plexus cervical superficiel est destinée à permettre la surveillance des réponses du patient aux sensations durant le processus de cartographie et à éviter l'intubation. Les régimes anesthésiques utilisés doivent être scrupuleusement étudiés par le chirurgien et l'anesthésiste pour déterminer celui qui est susceptible d'offrir la meilleure option pour chaque patient.

La procédure d'implantation se divise en trois phases principales : 1) de l'incision de la peau à l'exposition de la bifurcation/du sinus carotidien ; 2) cartographie du sinus carotidien et test du système ; 3) création de la loge, tunnelisation et fermeture de la plaie.

Durant l'exposition de la bifurcation/du sinus carotidien (première phase), des agents tels que des narcotiques, des benzodiazépines, des barbituriques et des anesthésiques locaux minimisant l'atténuation du baroréflexe pourront être utilisés. À ce jour, l'opioïde préféré est le rémifentanil pour sa courte demi-vie et son aptitude à adapter la dose en fonction des besoins du patient. Le rémifentanil induit une bradycardie à fortes doses ; par conséquent, l'administration de morphine peut contribuer à réduire le taux de perfusion de rémifentanil requis durant l'implantation et améliore l'analgésie lors du réveil. Durant la préparation au processus de cartographie, l'anesthésie pourra être ajustée pour faciliter la réussite de la cartographie. Ceci peut inclure la réduction de narcotiques comme indiqué par la fréquence cardiaque et le taux de perfusion de benzodiazépines et/ou de barbituriques tout en maintenant une profondeur anesthésique adéquate pour éviter une mémorisation peropératoire (dans le régime d'anesthésie générale).

Durant la cartographie et la fixation des électrodes (deuxième phase), les niveaux d'anesthésie doivent être les plus stables possible. L'administration continue de narcotiques, benzodiazépines et barbituriques qui minimisent l'atténuation des baroréflexes pourra être employée durant cette phase. L'emploi d'atropine ou de glycopyrrolate doit être évité sauf si la sécurité du patient l'exige, car ces anesthésiques risquent d'annihiler la réponse à l'activation du baroréflexe carotidien rendant plus difficiles la cartographie et la détermination de l'emplacement optimal de l'électrode sur le sinus carotidien.

Une fois le meilleur site déterminé pour l'électrode, l'électrode entièrement fixée à la carotide et les tests du baroréflexe terminés (phase 2 terminée), des agents tels que l'isoflurane, le desflurane, le sévoflurane, le propofol et la dexmédétomidine pourront être utilisés durant la création de la loge, la tunnelisation et la fermeture de la plaie (troisième phase) pour atteindre des niveaux adéquats d'anesthésie. Par ailleurs, du protoxyde d'azote a été utilisé avec succès comme supplément d'autres anesthésiques durant toutes les

phases de la procédure d'implantation et pourra contribuer à réduire les doses cumulatives de midazolam ou de barbituriques ainsi que le risque de mémorisation peropératoire.

Si le régime de sédation consciente est utilisé, il faudra s'efforcer d'éviter les blocs cervicaux profonds, susceptibles de nuire à la cartographie en annihilant le baroréflexe carotidien. Par ailleurs, évitez l'injection directe d'anesthésiques locaux (lidocaïne, par exemple) dans la carotide.

Ouverture de l'emballage stérile

REMARQUE : Déterminez la longueur requise pour la sonde de stimulation en fonction de l'anatomie du patient.

Avant l'ouverture, l'emballage devra être inspecté afin de s'assurer qu'il est intact et que sa stérilité n'a pas été compromise.

N'ouvrez pas l'emballage du produit s'il a été exposé à des températures extrêmes en dehors de la plage de températures figurant sur l'étiquette, ou si l'emballage est endommagé ou encore si l'intégrité de son étanchéité est douteuse. Retournez le produit non ouvert à CVRx.

Avant d'ouvrir l'emballage du générateur d'impulsions, ouvrez une session de communication. Si la tension de la pile indiquée est inférieure à 2,85 V, retournez le produit non ouvert à CVRx.

Le générateur d'impulsions, les sondes de stimulation du sinus carotidien, l'adaptateur et l'outil pour l'implantation sont fournis **STÉRILES** et sont à **USAGE UNIQUE**. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. La réutilisation de ces produits peut provoquer un dysfonctionnement, des effets indésirables ou la mort.

Procédez comme suit pour ouvrir l'emballage :

1) Saisissez la languette et décollez l'enveloppe extérieure.
2) En utilisant une technique stérile, soulevez le plateau interne.
3) Saisissez l'onglet sur le plateau interne et décollez l'enveloppe interne pour exposer le contenu.
4) Enlevez le produit.

Procédure d'implantation et de cartographie

REMARQUE : Lorsque vous manipulez les sondes de stimulation, ne saisissez pas le corps de la sonde ni la zone active de l'électrode avec une pince métallique. L'outil pour l'implantation permet de manipuler et de contrôler l'électrode.

REMARQUE : Durant la cartographie du sinus carotidien et le test, en particulier sous anesthésie générale, une bradycardie peut être induite à des intensités de stimulation importantes. La bradycardie devrait prendre fin quand la thérapie est arrêtée. Pour cela :

- appuyez sur le bouton **Arrêter le test** durant la cartographie ; ou
- enlevez l'électrode du sinus carotidien.

Les étapes suivantes de la procédure définissent le cadre d'un protocole chirurgical unilatéral à incision réduite (incision de la peau < 2-3 cm) pour réaliser l'implantation du système. Les étapes effectives de l'implantation et l'étendue des incisions/de la dissection requises pourront s'écarter de ce cadre, comme indiqué par le chirurgien pour garantir une implantation réussie et tenir compte de toute variabilité d'un patient à l'autre.

Les étapes ci-dessous correspondent à un implant unilatéral avec une sonde de stimulation. Il est recommandé d'implanter la sonde de stimulation et le générateur d'impulsions du même côté pour minimiser l'étendue de la tunnelisation. Toutefois, l'électrode pourra être placée en position controlatérale par rapport au générateur d'impulsions si nécessaire (une sonde de 50 cm pourra alors être requise). L'emplacement de la sonde de stimulation et du générateur d'impulsions est laissé à la discrétion du chirurgien.

1) Ligne artérielle pour un monitorage hémodynamique continu et autres instruments invasifs ou non invasifs pour évaluation hémodynamique.
2) Préparez et appliquez les champs stériles sur le patient en préparation à l'intervention chirurgicale.
3) Positionnez la tête et le cou du patient de manière à simuler la position nécessaire pour l'intervention chirurgicale. Position identifiée à partir d'évaluations préopératoires (par exemple, échographie duplex) et du choix du chirurgien.
4) Avant de pratiquer l'incision initiale, réalisez une échographie pour identifier et marquer le niveau de la bifurcation carotidienne et identifier la veine faciale (la veine faciale est une vérification par recoupement permettant de s'assurer que le diviseur de débit a été correctement identifié). De plus, identifiez le sinus carotidien, si possible.
    - Cette évaluation échographique avant l'incision est critique pour identifier l'emplacement et réduire la longueur de l'incision.
5) Pratiquez une incision de 2-3 cm dans la peau, centrée sur le sinus carotidien (verticale ou oblique).
6) Pratiquez l'incision à travers les tissus sous-cutanés et le platysma.
    - L'utilisation d'un écarteur (Henley, par exemple) pourra aider durant la dissection dans la petite incision.
7) La face médiane du muscle sterno-cléido-mastoïdien est entièrement disséquée.
8) Si nécessaire, ligaturez et divisez la veine faciale, après avoir vérifié qu'il n'y a pas de nerf grand hypoglosse aberrant.
9) Le muscle sterno-cléido-mastoïdien est ensuite rétracté latéralement pour exposer le sinus carotidien.
10) Identifiez et protégez la veine jugulaire interne.
11) Exposez l'aspect superficiel de l'artère carotide commune et disséquez le long de l'aspect superficiel du sinus carotidien. La mobilisation circonférentielle complète de la bifurcation carotidienne n'est pas requise pour la procédure d'implantation car, au maximum, la partie du sinus carotidien qui n'est pas en contact avec la bifurcation carotidienne sera cartographiée. Par conséquent, la dissection circonférentielle complète des artères carotides interne, externe et commune est déconseillée pour la procédure d'implantation.
    - **Ne disséquez pas les tissus entre les artères carotides interne et externe (échancrure carotidienne).**
12) Exposez le sinus carotidien pour la cartographie et la mise en place finale de l'électrode. Les observations tirées de l'essai pivot Rheos, de même que d'études précliniques, suggèrent qu'il peut être bénéfique de retirer toute la couche péri-adventitielle (en exposant la couche adventitielle) aux sites de cartographie. Ceci s'accomplit en disséquant le long du plan qui est facilement développé le long de la surface de l'artère carotide et en enlevant les tissus aréolaires des vaisseaux, par dissection facile.
    - La cartographie et la fixation des électrodes exigent seulement une exposition superficielle du sinus carotidien, de même qu'une exposition superficielle de l'artère carotide commune la plus proche du sinus carotidien. L'exposition superficielle de l'artère carotide commune s'étend généralement entre 1 et 1,5 cm en dessous du sinus carotidien. Durant cette procédure, évitez de disséquer dans la bifurcation (tissus entre les artères carotides interne et externe), identifiez et protégez le nerf vague et le nerf grand hypoglosse, et minimisez la manipulation du sinus carotidien et de la bifurcation.
    - Durant cette dissection, les artères peuvent avoir tendance à se courber à un endroit plus superficiel et à tourner légèrement. Parfois, les artères ondulant, la dissection doit être poussée au maximum permis par l'incision pour donner une courbe plus douce pour cette transition.

- Il est possible que le sinus carotidien ne se situe pas directement à la bifurcation, mais plus bas, plus haut ou au niveau de la bifurcation.

13) **Mode d'emploi de l'adaptateur pour l'implantation 5030 :**

Une fois l'exposition du sinus carotidien terminée, les préparatifs de cartographie commencent. Un anesthésiant local est injecté dans le derme de la peau, produisant une zone en relief. Insérez une aiguille d'introduction de calibre 16 à 18 (de 5 cm minimum de longueur) dans les tissus sous-cutanés dans la zone de la loge du générateur d'impulsions. Notez que l'aiguille doit être plus ou moins parallèle à la peau dans les tissus sous-cutanés et non perpendiculaire. Connectez les pinces crocodiles de l'adaptateur pour l'implantation (modèle 5030) à la broche de la sonde et à la partie métallique de l'aiguille. Connectez l'adaptateur pour l'implantation au connecteur du générateur d'impulsions et serrez les vis à l'aide de la clé dynamométrique (2 vis requises pour établir le contact électrique). Voir la Figure 12. Injectez du sérum physiologique dans l'aiguille pour établir un contact suffisant entre l'aiguille et les tissus.

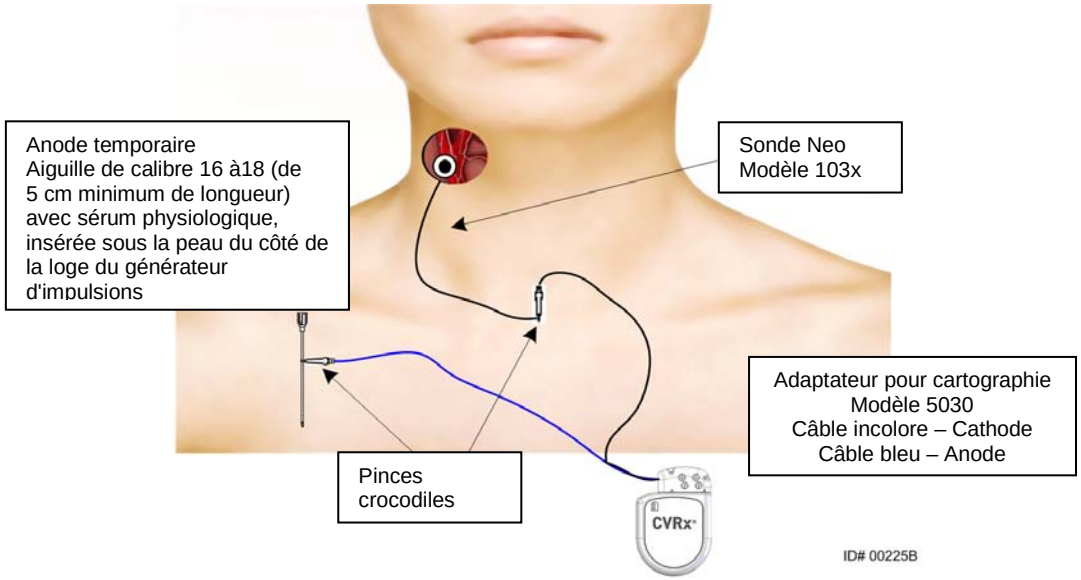


Figure 12 : Configuration de la cartographie du système pour l'adaptateur pour l'implantation modèle 5030

14) **Mode d'emploi de l'adaptateur pour l'implantation 5033 :**

Une fois l'exposition du sinus carotidien terminée, les préparatifs de cartographie commencent. Insérez une aiguille d'introduction de calibre 16 à 18 (de 5 cm minimum de longueur) dans les tissus sous-cutanés dans la zone de la loge du générateur d'impulsions. Notez que l'aiguille doit être plus ou moins parallèle à la peau dans les tissus sous-cutanés et non perpendiculaire. Connectez la sonde utilisée pour la cartographie dans le port du générateur d'impulsions approprié (à droite – port inférieur ; à gauche – port supérieur) et serrez les vis à l'aide de la clé dynamométrique (2 vis requises pour établir le contact électrique). Glissez le clip de l'adaptateur pour l'implantation sur le corps principal (partie métallique) du boîtier du générateur d'impulsions. Ensuite connectez la pince crocodile de l'adaptateur pour l'implantation à la partie métallique de l'aiguille. Voir la Figure 13. Injectez du sérum physiologique dans l'aiguille pour établir un contact suffisant entre l'aiguille et les tissus.

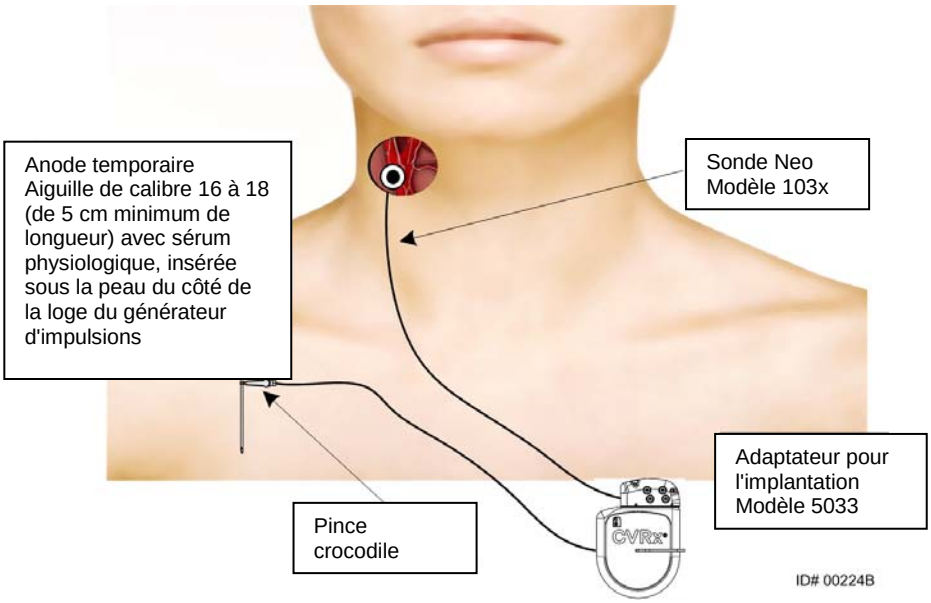


Figure 13 : Configuration de la cartographie du système pour l'adaptateur pour l'implantation modèle 5033

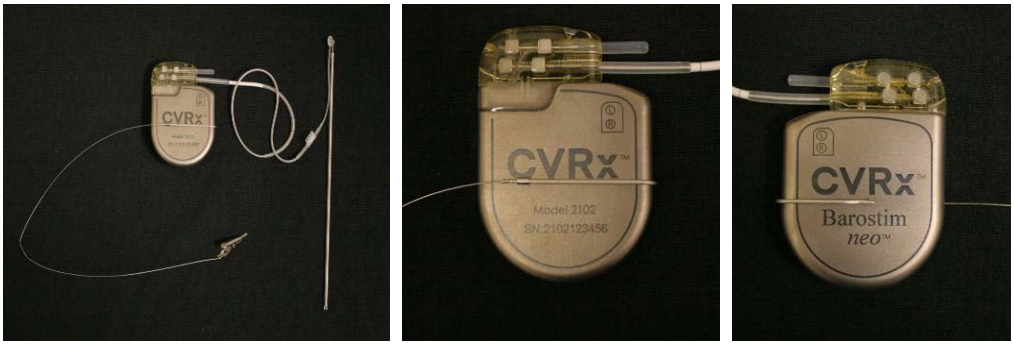


Figure 14 : Configuration de l'adaptateur pour l'implantation et branchement du générateur d'impulsions pour l'adaptateur pour l'implantation modèle 5033

15) **Mode d'emploi pour une option alternative sans adaptateur.**

Une autre option consiste à former la loge du générateur d'impulsions, à placer celui-ci dans la loge et à l'utiliser comme anode de retour à la place de l'aiguille. Dans ce cas, connectez la sonde de stimulation directement sur le port du générateur d'impulsions et serrez les vis de calage à l'aide de la clé dynamométrique. Il est recommandé de placer un bouchon dans le port inutilisé et de serrer la vis terminale à l'aide de la clé dynamométrique. Si cette option est utilisée :

- Prenez des précautions supplémentaires pour réduire le risque d'infection.
- Assurez la coordination avec l'équipe d'anesthésie, car la formation de la loge du générateur d'impulsions exige généralement une anesthésie supplémentaire.

16) Placez l'outil pour l'implantation dans la boucle située sur le côté inactif de l'électrode de la sonde de stimulation (voir Figure 15). L'outil peut être courbé pour faciliter le processus de cartographie.

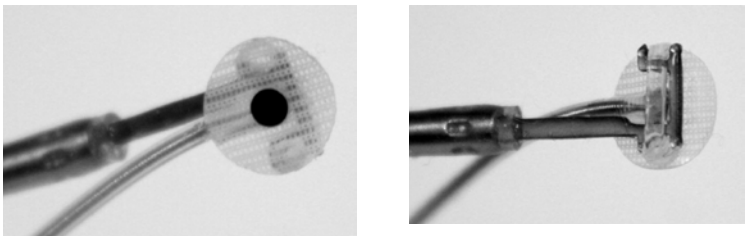


Figure 15 : Insertion de l'outil pour l'implantation dans la boucle de la sonde

17) Cartographiez systématiquement le sinus carotidien pour la réponse en pression artérielle en utilisant la sonde et l'outil pour l'implantation (voir un exemple de stratégie à la Figure 16), en cartographiant les zones du sinus carotidien dans l'ordre suivant (pour les sites, voir la figure).

   A. Commencez sur l'aspect antérieur de l'artère carotide interne exposée adjacente à la bifurcation (voir section A, Figure 16)

   B. Allez à la base de l'artère carotide interne sur la paroi libre (à l'opposé de l'artère carotide externe) (voir section B, Figure 16)

   C. Allez à l'artère carotide commune, juste en dessous de la bifurcation (voir section C, Figure 16)

   D. Plus profondément autour de l'artère carotide commune à partir de C, en descendant de B, à la diagonale de A (voir section D, Figure 16)

   E. Exposez plus au-dessus de la bifurcation (vers la tête) et si aucun emplacement optimal n'est identifié, considérez des positions sur le côté postérieur du sinus carotidien (voir section E, Figure 16).

   F. Optimisez davantage l'emplacement en déterminant la meilleure réponse par cartographie de petites sous-sections autour de cet emplacement.

REMARQUE : Durant la cartographie, maintenez le contact complet de l'électrode et du renfort en filet de silicone sur le sinus carotidien en appuyant légèrement (minimisez la déformation du vaisseau avec l'électrode).

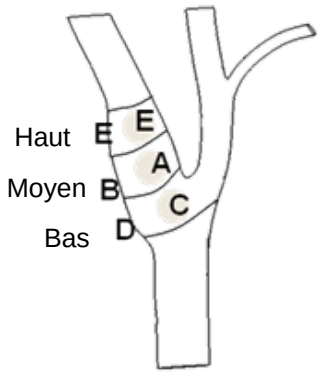


Figure 16 : Stratégie de cartographie systématique pour différents emplacements sur le sinus carotidien exposé.

Appuyez sur le bouton **Modifier et tester...** pour une des thérapies.

Remarque : La cartographie pour déterminer la localisation correcte de l'électrode exige une évaluation de la réponse baroréflexe à la stimulation. La réponse la plus uniforme durant l'implantation est dérivée de mesures de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle, tirée de la ligne intra-artérielle ou de la pléthysmographie digitale. La résistance vasculaire systémique peut aussi être utilisée, mais il est possible qu'elle ne soit pas disponible dans tous les centres. Dans tous les cas, on peut s'attendre à un changement au niveau d'au moins un de ces paramètres comme guide d'implantation de l'électrode.

Le processus de stimulation pour la cartographie doit être le suivant :

a. Désélectionnez les deux cases Voie. Appuyez sur **Lancer le test** et utilisez l'option Temps écoulé pour attendre que le temps souhaité se soit écoulé avant de mesurer les paramètres hémodynamiques et/ou physiologiques de référence.
b. Commencez le test de réponse.
c. Cochez la case correspondant à la Voie désirée et définissez une amplitude comprise entre 2 et 6 mA et une durée d'impulsion de 125 µs et une fréquence de 80 impulsions par seconde. Pour lancer la thérapie, appuyez sur le bouton **Lancer le test**. Des intensités de courant inférieures peuvent être essayées tout d'abord pour évaluer la sensibilité du patient à la thérapie. Des amplitudes de 5 à 10 mA peuvent être requises avec des durées d'impulsion supérieures. Durant la cartographie du sinus carotidien, la durée de chaque activation du test doit être suffisante pour déterminer la réponse hémodynamique, qui peut être généralement déterminée en 30 à 60 secondes mais peut prendre 120 secondes ou plus.
d. Il est recommandé d'utiliser des réglages inférieurs (y compris Arrêt**)** si :
    - Des changements hémodynamiques inquiétants apparaissent ou
    - Une stimulation problématique des tissus est constatée ou
    - Le monitoring de tout autre appareil électrique implanté indique une interaction indésirable (voir « Test d'interaction avec les appareils », à la section 9), ou
    - Toute autre réponse du patient potentiellement dangereuse est notée
e. Mesurez et enregistrez la réponse hémodynamique et/ou physiologique.
f. Appuyez sur le bouton **Arrêter le test** pour arrêter la thérapie.

18) Une fois le site optimal identifié, suturez l'électrode à l'adventice du sinus carotidien, en ne perdant pas de vue les points suivants :

- Il pourra être utile de marquer le site optimal au feutre pour tissus.
- L'objectif est de garantir la fixation sûre de l'électrode, avec un bon contact entre
    - l'électrode et l'artère.
    - le renfort en filet de silicone et l'artère.
- Il est recommandé d'apposer six points de suture mono filament non résorbables 5-0 ou 6-0 (Prolene, par exemple). Pour les emplacements approximatifs, voir la Figure 17.
- L'outil pour l'implantation pourra être utilisé pour stabiliser la sonde lors de la suture (surtout pour l'application du premier point de suture).
- Il est possible que les points de suture (surtout le premier) vous obligent à utiliser une technique du parachute pour permettre leur positionnement à travers la petite incision.
- Les points de sutures doivent incorporer l'adventice et le renfort de l'électrode (voir la Figure 18).
- Après avec fixé l'électrode avec deux ou trois points de suture, l'adéquation de la position peut être confirmée en appliquant brièvement un courant de test à l'électrode.

- Après avoir confirmé le bon positionnement, la boucle sur le côté inactif de l'électrode devra être enlevée ou tout au moins coupée, pour faciliter la fixation de l'électrode par des points de suture et son adaptation à la forme de l'artère.
- Terminez la fixation de l'électrode avec les deux ou trois points de suture finals.

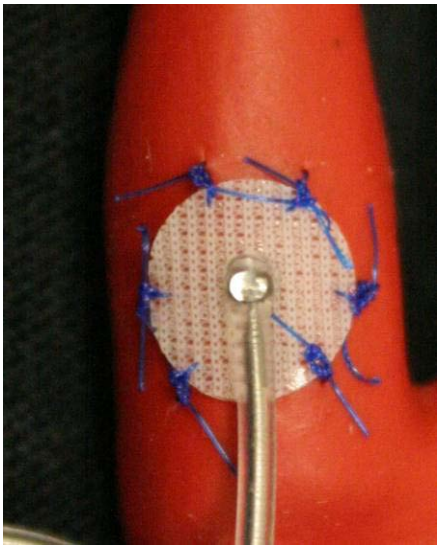


Figure 17 : Emplacements recommandés pour les points de suture

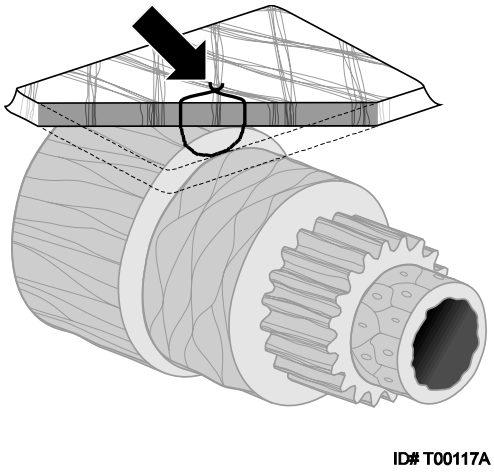


Figure 18 : Profondeur des points de suture

- L'orientation du corps de la sonde de stimulation après la suture de l'électrode n'est pas critique tant que la création d'une boucle anti-tension est possible. Si possible, l'orientation préférée pour le corps de la sonde de stimulation est parallèle à l'artère. L'orientation finale doit prendre en considération l'anatomie spécifique du patient et la position finale de l'électrode (les figures suivantes illustrent l'orientation du corps de la sonde de stimulation dans la direction inférieure).

Vérification finale de la position de la sonde de stimulation

19) Une fois la suture effectuée, faites un test final de stimulation pour vérifier le positionnement correct.

a. Enregistrez la mesure hémodynamique et/ou physiologique de référence.

b. Commencez le test de réponse.

c. Lancez l'activation de la sonde de stimulation (généralement à 2 mA et 65 µs) en cochant la case Voie souhaitée et en appuyant sur **Lancer le test**.

d. Il est recommandé d'utiliser des réglages inférieurs (y compris Arrêt**)** si :

- Des changements hémodynamiques inquiétants apparaissent ou
- Une stimulation problématique des tissus est constatée ou
- Le monitoring de tout autre appareil électrique implanté indique une interaction indésirable (voir « Test d'interaction avec les appareils », à la section 9), ou
- Toute autre réponse du patient potentiellement dangereuse est notée

e. Attendez 1 minute environ.

f. Enregistrez la réponse hémodynamique et/ou physiologique.

g. Augmentez l'intensité de courant par incréments de 1-2 mA et suivez les instructions des étapes e et f.

h. Arrêtez le test à 12 mA maximum ou quand l'un des points d'arrêt décrit à l'étape d est atteint ou lorsqu'une réponse hémodynamique et/ou physiologique adéquate a été démontrée.

i. Appuyez sur le bouton **Arrêter le test** pour arrêter la thérapie.

j. L'aiguille jouant le rôle d'anode temporaire peut être enlevée à ce stade.

REMARQUE : Une fois terminée la phase de cartographie et de suture de l'électrode de la procédure, le régime anesthésique peut être modifié pour inclure du propofol ou d'autres agents préférés par l'anesthésiste, quels que soient leurs effets potentiels d'atténuation.

Boucle anti-tension, tunnelisation et création de la loge

20) Formez une boucle anti-tension avec le corps de la sonde de stimulation, entre l'électrode et l'onglet de suture (voir l'exemple de la Figure 19).

- Assurez-vous que la boucle anti-tension mesure de 2 à 3 cm de diamètre environ.
- L'onglet de suture doit être suturé à l'adventice de l'artère carotide commune ou de la carotide externe (position inférieure ou médiale/latérale, selon l'anatomie du patient). L'emplacement de la boucle peut varier selon l'emplacement de cet onglet de suture.

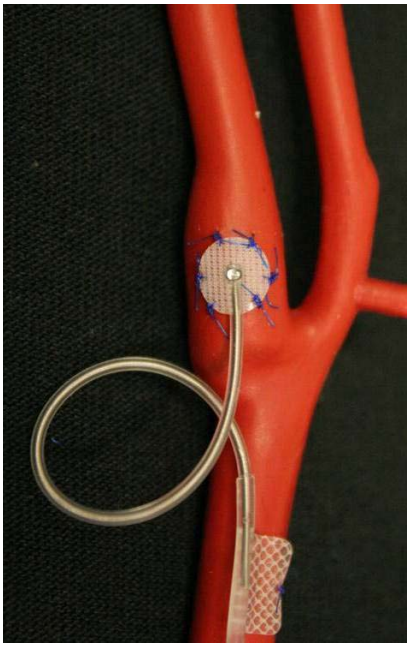


Figure 19 : Exemple de boucle anti-tension

21) Un tunnel doit être initié sur l'aspect superficiel de l'artère carotide commune, à une profondeur atteignant le muscle sterno-cléido-mastoïdien, allant de l'incision cervicale en direction caudale vers l'espace entre les têtes sternale et claviculaire du muscle sterno-cléido-mastoïdien. Ou bien, ce tunnel peut être réalisé avant de former la boucle anti-tension décrite à l'étape 20). Que cette étape ait lieu avant ou après la formation de la boucle anti-tension, évitez de tirer sur l'électrode ou le corps de la sonde de stimulation durant cette étape.

22) Si ceci n'a pas déjà été fait à l'étape 13), une incision est pratiquée dans la peau pour la loge du générateur d'impulsions, à l'emplacement infra claviculaire, et la dissection a lieu jusqu'au niveau du fascia du muscle grand pectoral.

- Formez la loge dans le plan sous-cutané ou sous-fascial, selon votre choix personnel et l'anatomie du patient.
- La loge doit être placée du même côté que l'électrode, sauf contre-indication anatomique du patient ou implantation antérieure d'un dispositif.
- Durant la création de la loge, assurez-vous que le corps de la sonde de stimulation n'est pas en contact avec le générateur d'impulsions dans la loge. Ceci s'accomplit en créant un espace sous-cutané supplémentaire sur le côté de la loge du générateur d'impulsions pour permettre l'enroulement du corps de la sonde en excès sans générer de tension et loin du générateur d'impulsions.

- L'orientation du générateur d'impulsions exige une certaine attention car l'accès aux vis de calage se fait du côté portant l'étiquette *neo* et l'étiquette des ports (sur l'autre côté, on trouve les numéros de série et de modèle du dispositif).
  - GII placé sur le côté droit du patient

    Si l'étiquette *neo* est tournée vers l'extérieur (vers le chirurgien) quand la loge est placée sur le côté droit de la paroi de la cage thoracique, la sonde sort du générateur d'impulsions à la droite du patient, ce qui exige une extension latérale jusqu'à la loge du générateur d'impulsions pour la mise en place de la longueur de sonde en excès. Pour éviter une extension latérale quand la loge se situe du côté droit du thorax, le dispositif pourra être implanté avec l'étiquette *neo* tournée vers l'intérieur (vers la cavité thoracique) de manière à ce que l'extension de la loge soit en position médiale par rapport à la loge du générateur d'impulsions.
  - GII placé sur le côté gauche du patient

    Si l'étiquette *neo* est tournée vers l'extérieur quand la loge est placée sur le côté gauche du thorax, l'extension est en position médiale par rapport à la loge du générateur d'impulsions.

23) Terminez le tunnel cervical commencé à l'étape 21) à la profondeur du muscle sterno-cléido-mastoidien, de l'incision cervicale jusqu'au niveau de l'espace entre les têtes sternale et claviculaire du muscle sterno-cléido-mastoïdien.
24) Passez un clamp du côté latéral de la loge du générateur d'impulsions dans le plan sous-cutané entre les têtes du muscle sterno-cléido-mastoïdien, jusqu'à ce qu'il entre en contact avec un doigt introduit dans le tunnel cervical. Une fois le tunnel terminé, avancez un cathéter (par exemple, Red Robinson 14 F) dans le tunnel, à partir de la loge cervicale en direction caudale.
25) Saisissez le cathéter Red Robinson 14 F (ou un dispositif similaire) avec le clamp et acheminez-le à travers le tunnel.
26) Avancez le corps de la sonde de stimulation dans le tunnel en insérant le connecteur dans le cathéter Red Robinson.
    - Évitez d'appliquer une tension ou une traction à l'électrode ou à l'onglet de suture durant la procédure de tunnelisation.

REMARQUE : Lorsque vous manipulez les sondes de stimulation, ne saisissez pas le corps de la sonde ni la zone active de l'électrode avec une pince métallique.

Branchement des sondes de stimulation et fermeture de la plaie

27) Branchez la sonde de stimulation sur le générateur d'impulsions.

    REMARQUE : La sonde de stimulation gauche se branche sur le port supérieur du générateur d'impulsions et la sonde de stimulation droite sur son port inférieur.

    - Enlevez l'adaptateur pour l'implantation du port du générateur d'impulsions, s'il y a lieu.
    - Exposez le connecteur de la sonde de stimulation. Nettoyez tout le sang et les tissus du connecteur de la sonde de stimulation et assurez-vous qu'il est intact avant de le brancher au générateur d'impulsions.
    - Insérez le connecteur dans le port approprié. Il pourra être utile de placer la clé dynamométrique dans le bouchon d'étanchéité avant d'insérer le connecteur.
    - Vérifiez l'insertion complète du connecteur dans le port en vérifiant que les joints sont visibles entre les blocs de vis (voir Figure 20 et Figure 21).
    - Pour le port dans lequel une sonde de stimulation est insérée, utilisez une clé dynamométrique pour serrer chaque vis dans le sens horaire jusqu'à ce que la clé commence à cliquer. Le générateur d'impulsions contient 2 vis pour chaque port ; lors du branchement d'une sonde de stimulation, veillez à serrer les deux.

- Vérifiez le branchement correct en tirant légèrement sur le connecteur de la sonde de stimulation et en effectuant un contrôle de l'impédance.

REMARQUE : Le contact électrique avec le générateur d'impulsions n'est pas établi tant que la ou les vis de calage ne sont pas complètement serrées à l'aide de la clé dynamométrique. N'essayez pas de délivrer une thérapie tant que les branchements ne sont pas solidement établis à l'aide de la clé dynamométrique.

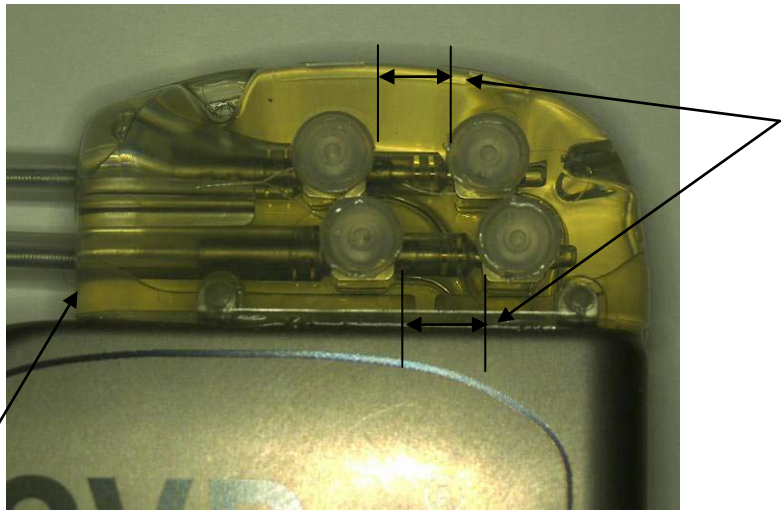


Figure 20 : Insertion du connecteur dans le port du générateur d'impulsions implantable (insertion correcte)

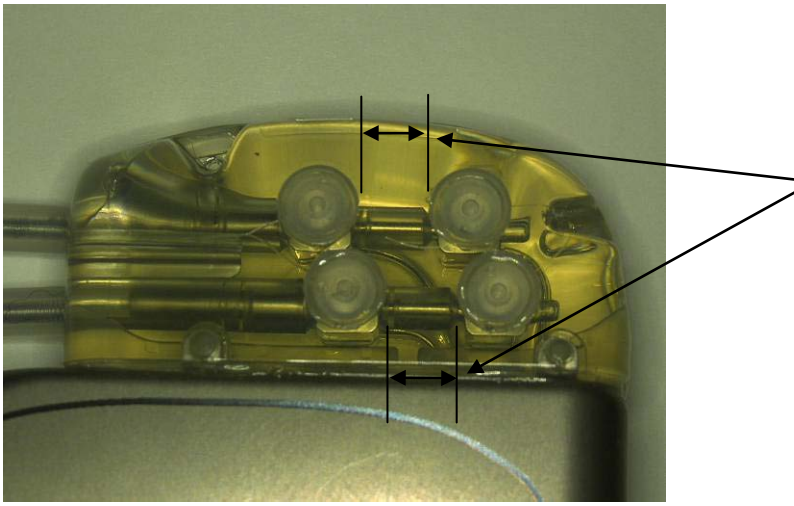


Figure 21 : Insertion du connecteur dans le port du générateur d'impulsions implantable (insertion incorrecte)

28) Il est recommandé de placer un bouchon dans le port inutilisé du connecteur. La vis terminale doit être serrée lorsque le bouchon est en place.

29) Si la loge est située en sous-cutané, apposez deux points de suture dans le fascia, correctement espacés pour les trous de suture du connecteur du générateur d'impulsions. Utilisez un fil de suture non résorbable 0 ou 1-0 (Ethibond, soie ou Prolene).

30) Enfilez les fils dans les trous de suture du connecteur du générateur d'impulsions.

31) Insérez le générateur d'impulsions dans la loge.

32) Enroulez délicatement le corps de la sonde de stimulation en excès et placez-le à côté du générateur d'impulsions (Figure 22) de sorte que l'excédent enroulé ne soit pas placé juste devant ou derrière le générateur d'impulsions (Figure 23). Assurez-vous que le corps de la sonde de stimulation n'est pas tendu et laissez du mou entre l'électrode et la loge du générateur d'impulsions.

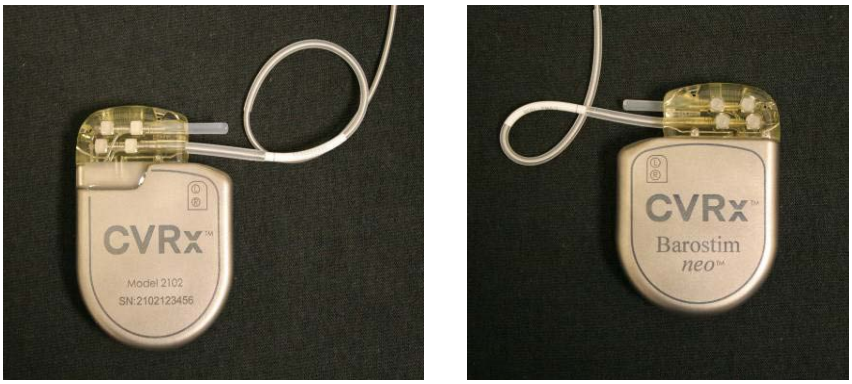
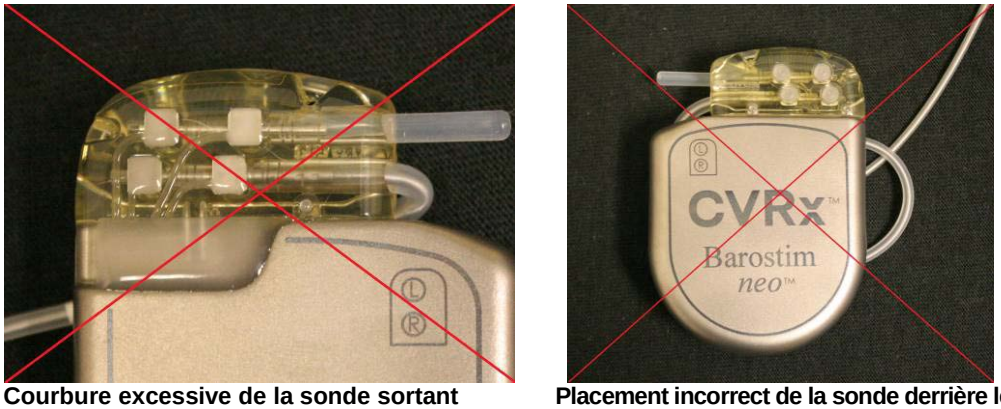


Figure 22 : Placement correct de l'excédent du corps de la sonde



Courbure excessive de la sonde sortant du connecteur du GII

Placement incorrect de la sonde derrière le GII

Figure 23 : Placement incorrect de l'excédent du corps de la sonde

33) Attachez le fil de suture utilisé pour fixer le générateur d'impulsions au fascia.

34) Si une loge sous-fasciale est utilisée, fermez le fascia sur le générateur d'impulsions.

35) Irriguez la loge avec une solution antibiotique.

36) Vérifiez l'impédance du système pour garantir l'adéquation des branchements électriques. Pour une mesure précise de l'impédance, notez que le générateur d'impulsions doit être dans la loge.

37) Envisagez l'infiltration des incisions avec un anesthésique local.

38) Fermez les incisions comme il est d'usage en chirurgie.

39) Documentez la configuration initiale in situ via une radiographie.

Test du dispositif avant le renvoi du patient

1. Le patient doit être assis ou dans un lit d'hôpital incliné à 45°-90° environ. Le patient doit être assis le dos et les bras soutenus pendant 5 minutes minimum avant la prise de mesures hémodynamiques et/ou physiologiques. Appuyez sur le bouton **Modifier et tester...** pour une des thérapies.
2. Enregistrez les valeurs hémodynamiques et/ou physiologiques de référence.
3. Lancez l'activation de la sonde de stimulation (généralement à 2 mA et 65 µs) en cochant la case Voie souhaitée et en appuyant sur **Lancer le test**.
4. Il est recommandé de programmer le générateur d'impulsions à des réglages inférieurs (y compris Arrêt**)** si :
   - Des changements hémodynamiques inquiétants apparaissent ou
   - Une stimulation problématique des tissus est constatée ou
   - Le monitoring de tout autre appareil électrique implanté indique une interaction indésirable (consultez « Test d'interaction avec les appareils », à la section 9), ou
   - Toute autre réponse du patient potentiellement dangereuse est notée
5. Attendez 1 minute environ.
6. Enregistrez la réponse hémodynamique et/ou physiologique du patient.
7. Reprenez les étapes 2 à 6 à une amplitude d'impulsion croissante pour optimiser les réglages.
8. D'autres paramètres, notamment la durée d'impulsion, la fréquence et la voie (s'il y a lieu), peuvent être indépendamment testés de manière similaire si besoin.

Implantation d'une sonde de stimulation supplémentaire (si nécessaire)

Si une sonde de stimulation supplémentaire est requise à une date ultérieure, la procédure d'implantation est similaire à la procédure décrite dans cette section. Toutefois, il y a quelques instructions supplémentaires à suivre pour la mise en place de la sonde :

- Suivez la procédure de retrait du générateur d'impulsions comme indiqué à la section 11, étapes 1 à 6.
  - Enlevez le bouchon de prise.
  - Le générateur d'impulsions n'a pas besoin d'être remplacé si la charge résiduelle de la pile est acceptable.
- La nouvelle sonde de stimulation doit être tunnelisée le long d'une nouvelle trajectoire, en évitant toute interaction de tunnelisation ou contact avec la sonde déjà implantée.
- Insérez les connecteurs de la sonde de stimulation dans leur port respectif sur le générateur d'impulsions et suivez les étapes restantes comme décrit précédemment pour terminer l'implantation, voir Branchement des sondes de stimulation et fermeture de la plaie, section 10.

11. PROCÉDURE DE REMPLACEMENT DU GENERATEUR D'IMPULSIONS IMPLANTABLE

Recommandations

Une procédure de remplacement du générateur d'impulsions doit être effectuée au plus tard à la date de remplacement recommandée.

L'approche et les techniques chirurgicales pour le remplacement du générateur d'impulsions varieront selon la préférence du chirurgien. Bien que l'approche et les techniques puissent varier, des critères indispensables au remplacement sûr et correct du générateur d'impulsions sont inclus dans cette section.

Des anesthésiques locaux sont généralement utilisés durant cette procédure de remplacement.

Couverture antibiotique

Il est recommandé d'administrer un antibiotique fournissant une couverture Gram-positive dans les 30 minutes qui suivent l'incision de la peau en le poursuivant pendant 24 heures après la procédure.

Explantation d'un générateur d'impulsions dont la pile est déchargée

ATTENTION : Palpez le site du générateur d'impulsions et de la sonde de stimulation avant de pratiquer la première incision pour vérifier que la sonde n'est pas sous le site d'incision prévu pour l'explantation du générateur d'impulsions.

REMARQUE : Durant la procédure d'explantation, évitez d'endommager la sonde de stimulation implantée. Un bistouri électrique à puissance basse mais efficace pourra servir à minimiser le risque d'endommagement de la sonde de stimulation durant la dissection. N'utilisez pas de scalpels sur la sonde de stimulation ou à proximité de celle-ci sous peine de l'endommager et d'entraîner sa panne.

1. Lancez une session de télémétrie avec le générateur d'impulsions et appuyez sur le bouton **Arrêter**. Enregistrez un rapport en appuyant sur le bouton **Enregistrer le rapport...** (si vous le souhaitez) et terminez la session (**Fin de session...**).
2. Ouvrez l'incision en dessous de la clavicule et au-dessus du générateur d'impulsions implanté.
3. À l'aide d'un bistouri électrique ou par dissection atraumatique, disséquez jusqu'au générateur d'impulsions. Il est possible que des sections des sondes de stimulation doivent être disséquées pour permettre l'explantation du générateur d'impulsions.
4. Coupez les points de suture. Avant d'enlever le générateur d'impulsions, il est recommandé de débrancher les sondes de stimulation des ports du connecteur (voir les étapes 5 et 6). Retirez le générateur d'impulsions de la loge.
5. À l'aide de la clé dynamométrique, tournez les vis de calage dans le sens antihoraire pour desserrer les vis de calage de chaque connecteur de la sonde de stimulation.
6. Enlevez les sondes de stimulation des ports du connecteur du générateur d'impulsions, en veillant à identifier correctement les sondes gauche et droite (s'il y a lieu) lors de leur rebranchement.
7. Enlevez le générateur d'impulsions du champ stérile.
8. Retournez le générateur d'impulsions explanté à CVRx pour examen et mise au rebut en bonne et due forme.

REMARQUE : Avant de retourner le générateur d'impulsions, procurez-vous un kit d'autorisation de retour de marchandise CVRx et suivez la procédure qu'il contient.

Implantation d'un générateur d'impulsions de rechange

REMARQUE : Vérifiez que le générateur d'impulsions de rechange est compatible avec le système de sondes de stimulation actuellement implanté dans le patient. Le GII modèle 2102 est compatible avec les modèles de sonde 103x et peut remplacer le GII modèle 2101.

L'implantation du générateur d'impulsions doit être effectuée en suivant la procédure d'implantation, consultez Branchement des sondes de stimulation et fermeture de la plaie, section 10.

12. PROCÉDURE D'EXPLANTATION

Recommandations

L'explantation des sondes doit être considérée avec prudence si, selon le médecin traitant, elle est médicalement justifiée.

L'approche et les techniques chirurgicales pour l'explantation du système varieront selon la préférence du chirurgien. Bien que l'approche et les techniques puissent varier, des critères indispensables à l'explantation sûre et correcte du système sont inclus dans cette section. Si le générateur d'impulsions exige une explantation, les électrodes (d'un ou des deux côtés, s'il y a lieu) pourront ou non devoir être enlevées, selon la situation clinique.

Couverture antibiotique – Absence d'infection

Si le dispositif est enlevé pour d'autres motifs qu'une infection, il est recommandé d'administrer un antibiotique fournissant une couverture Gram-positive dans les 30 minutes qui suivent l'incision de la peau en le poursuivant pendant 24 heures après la procédure.

Couverture antibiotique – Présence d'infection

Si le dispositif est enlevé à cause d'une infection et que des cultures ont identifié la bactérie responsable, l'administration d'antibiotiques qui seraient efficaces contre la bactérie identifiée devra être commencée en préopératoire et poursuivie en postopératoire jusqu'à ce que les signes d'infection aient disparu (température normale, numération leucocytaire et numération leucocytaire différentielle). Sinon, il est recommandé de commencer à administrer des antibiotiques à large spectre en préopératoire et des antibiotiques plus spécifiques une fois les résultats de culture et de sensibilité disponibles à partir des cultures peropératoires.

Explantation du générateur d'impulsions implantable

REMARQUE : Un bistouri électrique à puissance basse mais efficace pourra servir à minimiser le risque d'endommagement des sondes de stimulation durant la dissection. N'utilisez pas de scalpels sur la sonde de stimulation ou à proximité de celle-ci sous peine de l'endommager et d'entraîner sa panne.

1. Lancez une session de télémétrie avec le générateur d'impulsions et appuyez sur le bouton **Arrêter**. Enregistrez un rapport en appuyant sur le bouton **Enregistrer le rapport...** (si vous le souhaitez) et terminez la session (**Fin de session...**).
2. Ouvrez l'incision en dessous de la clavicule et au-dessus du générateur d'impulsions implanté.
3. Disséquez jusqu'au générateur d'impulsions. Il est possible que des sections des sondes de stimulation doivent être disséquées pour permettre l'explantation du générateur d'impulsions.
4. Coupez les points de suture. Avant d'enlever le générateur d'impulsions, il est recommandé de débrancher les sondes de stimulation des ports du connecteur (voir les étapes 5 et 6). Retirez le générateur d'impulsions de la loge.
5. À l'aide de la clé dynamométrique, tournez les vis de calage dans le sens antihoraire pour desserrer les vis de calage de chaque connecteur de la sonde de stimulation.
6. Débranchez les sondes de stimulation des ports du connecteur du générateur d'impulsions.
7. Enlevez le générateur d'impulsions du champ stérile.
8. Retournez le générateur d'impulsions explanté à CVRx pour examen et mise au rebut en bonne et due forme.

REMARQUE : Avant de retourner le générateur d'impulsions, procurez-vous un kit d'autorisation de retour de marchandise CVRx et suivez la procédure qu'il contient.

Explantation de la sonde de stimulation

1. Lancez une session de télémétrie avec le générateur d'impulsions et appuyez sur le bouton **Arrêter**. Enregistrez un rapport en appuyant sur le bouton **Enregistrer le rapport...** (si vous le souhaitez) et terminez la session (**Fin de session...**).
2. En préparation à l'explantation du corps de la ou des sondes de stimulation du sinus carotidien, examinez les relevés d'implantation tels que le rapport opératoire. Ces documents pourront apporter des informations sur les structures pertinentes de l'anatomie régionale avec lesquelles l'électrode est en contact ; par exemple la relation anatomique à la bifurcation, les vaisseaux thyroïdiens supérieurs, le nerf grand hypoglosse, le nerf vague et la proportion de l'électrode *in situ*, garantissant une explantation complète de la sonde de stimulation.
3. Pour chaque sonde de stimulation à explanter, pratiquez une incision au-dessus de la bifurcation carotidienne correspondante.
4. Disséquez pour découvrir complètement le corps de la sonde de simulation dans la partie caudale de l'incision cervicale. Libérez le corps de l'électrode s'étendant du côté du crâne jusqu'à ce que vous atteigniez la partie la plus caudale de l'électrode. Reportez-vous aux feuilles de travail de l'implantation pour y voir les structures régionales en contact avec l'électrode. Le nerf vague est identifié et protégé durant cette dissection et les suivantes.
5. Disséquez jusqu'aux points où l'électrode est suturée à l'adventice du sinus carotidien.
6. Coupez les fils de suture utilisés pour fixer l'électrode et l'onglet de suture.

   REMARQUE : Il est recommandé de couper les fils de suture sur la surface de l'électrode pour éviter de léser les tissus avoisinants.

7. Tirez légèrement sur le corps de la sonde de stimulation et ouvrez les tissus cicatriciels qui l'enveloppent dans la direction caudale-crânienne. Continuez jusqu'à la bordure caudale de l'électrode du sinus carotidien. En évitant de léser le nerf grand hypoglosse, ouvrez le manchon qui enveloppe les tissus cicatriciels et coupez les fils de suture en tenant le renfort de l'électrode sur l'adventice de la carotide. Tirez légèrement pour enlever l'électrode du sinus carotidien.

   REMARQUE : Si l'électrode ne sort pas des tissus fibreux qui l'enveloppent, une mobilisation supplémentaire sera nécessaire.

8. À l'aide de la clé dynamométrique, tournez les vis de calage dans le sens antihoraire pour les desserrer.
9. Débranchez la sonde de stimulation des ports du connecteur du générateur d'impulsions.
10. Avancez un petit clamp le long du corps de la sonde de stimulation pour ouvrir la gaine de tissus cicatriciels enveloppant le corps de la sonde de stimulation.
11. À partir de l'incision cervicale, tirez légèrement pour enlever la sonde de stimulation.

    REMARQUE : Si la sonde de stimulation ne peut être extraite par cette procédure, une manipulation supplémentaire, comme une transsection au-dessus du niveau de la loge du générateur d'impulsions ou une dilatation séquentielle du manchon de tissus cicatriciels, sera nécessaire.

12. Désinfectez les composants de la sonde de stimulation et fermez-les dans un sachet à double fermeture ou dans un autre récipient portant une étiquette signalant un danger biologique.
13. Retournez la sonde de stimulation explantée à CVRx pour examen et mise au rebut en bonne et due forme.
14. Suivez les procédures du chapitre 10 pour l'implantation de tout nouveau composant.

REMARQUE : Avant de retourner la sonde de stimulation, procurez-vous un kit d'autorisation de retour de marchandise CVRx et suivez la procédure qu'il contient.

13. INSTRUCTIONS POUR LES PATIENTS

Les informations suivantes doivent être fournies aux patients porteurs de ce système.

- Le système a été conçu pour compléter, et non pas remplacer, d'autres mesures thérapeutiques telles que médicaments, régime alimentaire, exercice physique et modification du style de vie.
- L'implantation du système exige que le patient ait sur lui une carte d'identification à présenter au personnel de sécurité des établissements publics dotés de portiques de sécurité.
- Le GII exige un remplacement périodique en raison de l'épuisement de la pile.
- L'implantation du système exige que le patient revienne pour un suivi régulier afin qu'on puisse vérifier le bon fonctionnement du système et la réponse à la thérapie.
- Les patients doivent contacter leur médecin s'ils présentent l'un des symptômes suivants.
    - Ils constatent des symptômes pouvant être liés à la thérapie. Les symptômes incluent la stimulation inhabituelle des tissus à proximité des électrodes des sondes de stimulation, comme un léger picotement ou tressautement des muscles du cou, ou une difficulté à parler ou à avaler.
    - Ils constatent des symptômes accrus d'étourdissement, sensation de faiblesse, vertiges, douleur thoracique, essoufflement ou œdème.
    - Leur pression systolique chute à moins de 90 mmHg et/ou leur pression diastolique chute à moins de 50 mmHg.
    - Leur fréquence cardiaque chute à moins de 50 bpm.
- Des conditions spéciales sont requises pour assurer la sécurité en cas d'IRM. Les consignes d'utilisation et contre-indications en cas d’IRM concernant les configurations spécifiques du système se trouvent sur le site www.cvrx.com/ifu.

Avertissement : Certaines procédures médicales telles que la diathermie, y compris ondes courtes, micro-ondes ou diathermie échographique thérapeutique, sont contre-indiquées après l'implantation du système.

14. INFORMATIONS POUR LE PERSONNEL D'URGENCE

Identifiant radio-opaque

Le générateur d'impulsions a un identifiant radio-opaque unique qui permet au personnel médical d'utiliser la radiographie pour identifier les informations sur le dispositif médical implanté. Un exemple d'identifiant radio-opaque du générateur d'impulsions apparaît à la Figure 24, avec une description des caractères identifiants.

Figure 24 : Identifiant radio-opaque

L'identifiant radio-opaque indique ce qui suit :

- CVRx, entreprise pour laquelle le générateur d'impulsions a été fabriqué.
- Modèle de générateur d'impulsions (exemple : A5 = Modèle 2102).
- Année de fabrication du générateur d'impulsions (exemple : 11=2011).

Le graphique suivant montre l'emplacement général du générateur d'impulsions (Figure 25).

REMARQUE : Le dispositif pourra être implanté sur le côté droit ou gauche du patient. L'illustration suivante montre le dispositif implanté du côté droit du patient.

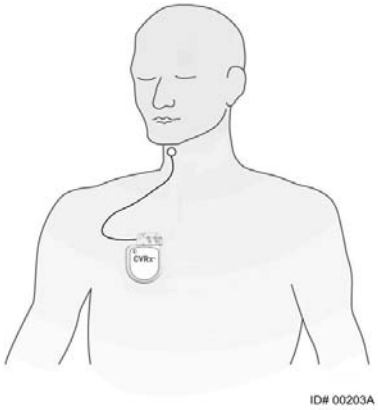


Figure 25 : Emplacement d'implantation du générateur d'impulsions

Artefact ECG

Des artefacts peuvent être observés sur les tracés ECG lorsque le générateur d'impulsions est actif.

Inhibition temporaire de la sortie du générateur d'impulsions implantable

L'aimant devra être mis à la disposition d'un médecin de soins primaires et du personnel des services d'urgence médicale. Utilisez l'aimant CVRx pour inhiber *temporairement* la sortie du générateur d'impulsions lorsque la sortie est active. Positionnez le trou central de l'aimant sur la zone du connecteur du générateur d'impulsions et laissez-le en place pour inhiber la sortie. Retirez l'aimant pour reprendre la thérapie du générateur d'impulsions.

15. DÉPANNAGE

CVRx - Coordonnées

CVRx, Inc.
9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445 États-Unis
Téléphone : (763) 416-2840
Fax : (763) 416-2841
E-mail : engineering@cvrx.com
www.cvrx.com

Messages système et messages d'avertissement du système de programmation

Cette section fournit la liste des messages systèmes et d'avertissement que vous pourrez rencontrer en essayant d'utiliser le logiciel de programmation CVRx :

Symptôme ou message système/d'avertissement	Cause(s) possible(s)	Dépannage
PGM005 - Programmateur non connecté PGM006 - Problème de connexion du programmateur PGM007 - Défaillance du programmateur IPG013 – Programmateur non connecté	• Mauvais branchement au port USB • Interface de programmation endommagée • Câble USB de l'interface de programmation endommagé	1. Assurez-vous que le câble USB de l'interface de programmation est correctement branché. 2. Assurez-vous que le câble USB de l'interface de programmation n'est pas coupé ni endommagé. 3. Assurez-vous que le voyant d'alimentation vert est allumé sur l'interface de programmation. 4. Débranchez, puis rebranchez le câble USB. 5. Si le problème persiste, fermez puis redémarrez l'application 6. Si le problème persiste, contactez CVRx.
Le dispositif implanté n'apparaît pas sur l'écran de détection Impossible de se connecter au GII sélectionné impossible Signal de télémétrie médiocre ou absence de signal durant la session	• Perte de communication.	1. Assurez-vous que l'interface de programmation est placée à la verticale et sans obstructions entre l'interface de programmation et le GII. 2. Assurez-vous que l'étiquette avant ou arrière de l'interface de programmation est tournée vers le GII. 3. Assurez-vous que la distance de l'interface de programmation au GII n'est pas supérieure à 2 mètres. 4. Si le problème persiste, fermez puis redémarrez l'application 5. Si le problème persiste, contactez CVRx.

Si le problème persiste après avoir suivi les étapes de dépannage ci-dessus, enregistrez un fichier de diagnostics. Ce fichier doit être envoyé à CVRx pour un support technique avancé. Pour enregistrer le fichier de diagnostics, insérez une clé USB dans l'ordinateur. Ouvrez l'application CVRx Launcher, cliquez sur le bouton **Diagnostics du programmateur** et sélectionnez **Enregistrer les diagnostics du PGM**.

Si le logiciel cesse de réagir au clavier ou au dispositif de pointage : l'utilisateur peut utiliser le gestionnaire des tâches (en appuyant sur ctrl-alt-suppr) pour fermer l'application. Il peut ensuite redémarrer l'application. Si cela ne fonctionne pas, l'ordinateur du programmateur peut être redémarré pour recouvrer la fonctionnalité.

16. GARANTIE / EXONÉRATION DE GARANTIE

AVIS IMPORTANT – GARANTIE LIMITÉE

Cette garantie limitée est fournie par CVRx, Inc. 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, MN 55445 États-Unis.

Cette GARANTIE LIMITÉE garantit au patient qui reçoit le *neo* (appelé le « produit ») que, si dans l'année qui suit l'implantation (« période de garantie »), le produit ne fonctionne pas comme prévu pour toute autre raison qu'une pile déchargée, CVRx fournira gratuitement un produit de remplacement. Si la pile du produit s'est déchargée durant la période de garantie, CVRx fournira un produit de remplacement à prix réduit. Le rabais sera fonction du temps restant dans la période de garantie à la date d'épuisement de la pile par rapport à la période de garantie totale.

Tous les avertissements contenus sur l'étiquette du produit font partie intégrante de cette GARANTIE LIMITÉE.

Pour faire jouer la GARANTIE LIMITÉE, les conditions suivantes doivent être remplies :

Le produit devra être utilisé avant sa « date limite d'utilisation » .

Le produit ne devra pas avoir été réparé ou modifié en dehors du contrôle de CVRx, d'une manière qui selon CVRx affecte sa stabilité et sa fiabilité. Le produit ne devra pas avoir été sujet à une utilisation inappropriée ou abusive ou avoir subi un accident.

Le produit devra être retourné à CVRx dans les 30 jours de la découverte de la non-conformité potentielle aboutissant à une réclamation en vertu de cette GARANTIE LIMITÉE. Tout produit retourné sera la propriété de CVRx.

CVRx n'est pas responsable de dommages accessoires ou indirects, y compris mais sans s'y limiter, des dépenses médicales, résultant de toute utilisation, défaut ou panne du produit, que la réclamation s'appuie sur la garantie, un contrat, un délit civil ou autre.

Cette garantie limitée s'adresse uniquement au patient qui reçoit le produit. À tous les autres, CVRx n'offre aucune garantie, expresse ou tacite, y compris mais sans s'y limiter toute garantie tacite de qualité commerciale ou d'adaptation à un but particulier, même si elle résulte d'une loi, d'une coutume ou autre. Aucune garantie expresse ou tacite de ce type faite au patient ne devra dépasser la période d'un (1) an. Cette garantie limitée sera le recours exclusif à la disposition de toute personne.

Les exclusions et limitations énoncées ci-dessus n'ont pas pour objet et ne doivent pas être interprétées comme contraires à toute disposition obligatoire de la loi applicable. Si un tribunal de juridiction compétente juge illégal, non applicable ou incompatible avec la loi applicable tout terme ou partie de cette GARANTIE LIMITÉE, la validité des parties restantes de cette GARANTIE LIMITÉE ne sera pas affectée et tous les droits et obligations devront être interprétés et appliqués comme si cette clause de non-garantie ne contenait pas la partie ou le terme en question jugé non valide.

Personne n'a le droit de lier CVRx à toute déclaration, condition ou garantie, autre que cette garantie limitée.

17. AVIS REGLEMENTAIRES

Le transmetteur dans le générateur d'impulsions implantable a été certifié IC: 9464A-IPG210A.

Les transmetteurs dans l'interface de programmation ont été certifiés IC: 9464A-PGM901.

La mention « IC: » devant le numéro de certification de l'équipement signifie seulement que les caractéristiques techniques d'Industrie Canada ont été satisfaites.

Ce dispositif ne doit pas interférer avec les stations fonctionnant dans la bande de 400,150 à 406,000 MHz des instruments météorologiques, des services satellites météorologiques et d'exploration terrestre et doit accepter toute interférence reçue, y compris les interférences pouvant causer un fonctionnement indésirable.

Le fonctionnement est sujet aux deux conditions suivantes : (I) ce dispositif ne risque pas de causer d'interférences, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence, y compris les interférences pouvant causer son fonctionnement indésirable.

18. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DES COMPOSANTS NON IMPLANTABLES

Système de programmation

Caractéristiques techniques	Valeur
Température de fonctionnement	10 à 35 °C Si l'équipement a été stocké à des températures extrêmes, il devra être placé à la température de fonctionnement pendant 1 heure minimum avant usage.
Pression atmosphérique	525 à 760 mmHg (700 à 1010 hPa) (10,2 à 14,7 psia)
Vibrations	0,5 G, 10 à 500 Hz, vitesse de balayage de 0,5 octave/min
Température de stockage/expédition	-20 à 60 °C
Humidité relative de stockage/expédition	5 à 90 %

Composants du système de programmation

Composant	Caractéristiques techniques	Valeur
Interface de programmation	Entrée Alimentation	Provenant de l'ordinateur
Système de programmation Clause système CEI60601-1-2	Tout équipement supplémentaire branché sur un équipement électrique médical doit être conforme aux normes CEI ou ISO respectives (par exemple, CEI 60950-1 pour les équipements de traitement des données). Par ailleurs, toutes les configurations devront se conformer aux exigences des systèmes électriques médicaux (voir CEI 60601-1-1 ou clause 16 de la 3e édition de la CEI 60601-1 respectivement). Quiconque branche un équipement supplémentaire sur un équipement électrique médical configure un système médical et est par conséquent responsable de la conformité du système aux exigences applicables aux systèmes électriques médicaux. Il faut attirer l'attention sur le fait que les lois locales ont préséance sur les exigences susmentionnées. En cas de doute, consultez votre commercial ou le service technique.	
Interface de programmation Clause système CEI60601-1-1	L'interface de programmation est adaptée à une utilisation dans l'environnement du patient.	

Ordinateur

Caractéristiques techniques	Valeur
Sécurité et CEM	• EN 60950-1 • UL 60950-1 • EN 55022 • EN 55024 • Émissions FCC Partie 15 Classe B

Informations diverses

Description	Informations
Type de protection contre l'électrocution	L'interface de programmation n'est pas alimentée sur secteur.
Degré de protection contre l'électrocution	L'interface de programmation est conforme à la norme CEI 60601-1-1 (courant de contact).
Degré de protection contre l'entrée d'eau	Ordinaire
Méthodes de stérilisation ou de désinfection	Stérilisation interdite.
Informations concernant les interférences électromagnétiques ou autres et conseils pour les éviter.	N'utilisez pas à proximité d'un équipement qui génère des interférences électromagnétiques. Les interférences électromagnétiques risquent de perturber le fonctionnement du programmateur. Les téléphones portables, équipements de radiographie et autres équipements de monitorage entrent dans cette catégorie.
Accessoires ou matériel utilisés avec l'équipement risquant de compromettre sa sécurité.	Câble d'interface de programmation
Nettoyage et maintenance	Reportez-vous à la section Nettoyage du système de programmation si le système semble sale ou taché. Aucun entretien préventif n'est requis. N'utilisez pas le système de programmation si le programmateur ou les câbles semblent endommagés. Aucune pièce n’est réparable par l'utilisateur. Pour retourner le produit pour réparation ou remplacement, veuillez contacter un représentant de CVRx.
Déconnexion de l’alimentation de l'équipement	Débranchez le cordon d'alimentation pour isoler l'équipement du secteur.
Nom du fabricant	CVRx, Inc.
Numéros de modèle	Système de programmation : modèle 9010 Adaptateurs pour l'implantation : modèles 5030 et 5033 Outil pour l'implantation : modèle 5031 Kit d'accessoires : modèle 5500 Aimant : modèle 5000
Mise au rebut du produit	Pour retourner le produit, veuillez contacter un représentant de CVRx. Le produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers.

19. CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DES COMPOSANTS IMPLANTABLES

Générateur d'impulsions

Caractéristiques techniques	Valeur
Connecteurs	Pas de détection Stimulation unipolaire (branchements bipolaires utilisés avec un adaptateur d'implantation) Diamètre du trou de broche de la sonde de stimulation - 1,5 mm Diamètre du trou d'axe de la sonde de stimulation - 3,48 mm
Poids	60 g
Hauteur	72 mm
Largeur	50 mm
Épaisseur	14 mm
Volume	< 40 cc
Matériaux	Boîtier en titane Connecteur en Tecothane Joints en silicone Vis de calage en acier inoxydable
Sondes de stimulation	Utilisez uniquement des sondes de stimulation CVRx modèles 103x
Matériel du kit d'accessoires	Bouchon de prise composé d'un axe en acier inoxydable et d'un corps en silicone
Pile	1 pile au monofluorure de carbone et à l'oxyde de vanadium-argent Capacité théorique 7,50 Ah
Consommation de courant et estimation de vie nominale	La consommation de courant dépend des valeurs paramétriques. Voir les détails à la section 9.
Mise au rebut du produit	Pour retourner le produit, veuillez contacter un représentant de CVRx. Le produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers.

Paramètres du générateur d'impulsions

Paramètre	Unités	Valeurs programmables
Programme thérapeutique Heures de début/fin pour la thérapie (N) ou Arrêt de la thérapie	HH:MM	3 entrées maximum Toute heure de la journée par incréments de 15 minutes
Voie de sortie de la thérapie (N)	NA	GAUCHE et DROITE indépendamment sélectionnables
Amplitude d'impulsion GAUCHE pour la thérapie (N)	mA	1,0 à 20,0
Amplitude d'impulsion DROITE pour la thérapie (N)	mA	1,0 à 20,0

Paramètre	Unités	Valeurs programmables
Durée d'impulsion GAUCHE pour la thérapie (N)	µs	15 à 500
Durée d'impulsion DROITE pour la thérapie (N)	µs	15 à 500
Fréquence de thérapie pour la thérapie (N)	impulsions par seconde	10 à 100

Sonde de stimulation (modèles 1036 et 1037)

Caractéristiques techniques	Valeur (nominale)
Longueur	Modèle 1036 : 40 cm Modèle 1037 : 50 cm
Compatibilité	Compatible avec le système *neo* de CVRx
Connecteur	
Type de connecteur	Compatible avec le générateur d'impulsions *neo* de CVRx
Broche	Actif : Diamètre = 1,41 mm, longueur active = 5,18 mm
Anneau	Inactif : Diamètre = 2,67 mm, longueur active = 4,06 mm
Longueur du connecteur (broche à anneau)	14,22 mm (y compris la longueur d'anneau inactive)
Matériau de la broche/de l'anneau	Acier inoxydable
Matériau isolant/du joint	Caoutchouc silicone
Corps de la sonde	
Matériau des conducteurs	Alliage cobalt-nickel-chrome-molybdène avec âme en argent
Matériau de l'isolant du corps de la sonde	Caoutchouc silicone
Électrodes	
Matériau de l'électrode	Platine-iridium avec revêtement d'oxyde d'iridium
Matériau du renfort au dos de l'électrode	Caoutchouc silicone
Mise au rebut du produit	Pour retourner le produit, veuillez contacter un représentant de CVRx. Le produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers.

Kit de réparation de sonde de stimulation du sinus carotidien

Caractéristiques techniques	Valeur (nominale)
Longueur (fournie)	28 cm
Compatibilité	Compatible avec les systèmes Rheos, *neo* et *neo* Legacy de CVRx
Connecteur	
Type de connecteur	Bipolaire, compatible avec les générateurs d'impulsions Rheos, *neo* et *neo* Legacy de CVRx
Broche	Diamètre= 1,41 mm, Longueur active = 5,18 mm
Anneau	Diamètre = 2,67 mm, Longueur active = 4,06 mm
Longueur du connecteur (broche à anneau)	14,22 mm (y compris la longueur d'anneau active)
Matériau de la broche/de l'anneau	Acier inoxydable
Matériau isolant/du joint	Caoutchouc silicone
Corps de la sonde	
Matériau des conducteurs	Alliage cobalt-nickel-chrome-molybdène avec âme en argent
Matériau de l'isolant du corps de la sonde	Caoutchouc silicone
Mise au rebut du produit	Pour retourner le produit, veuillez contacter un représentant de CVRx. Le produit ne doit pas être mis au rebut avec les déchets ménagers.

20. DECLARATIONS DE COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Précautions liées à la compatibilité électromagnétique du système de programmation

Le système de programmation modèle 9010 exige certaines précautions spéciales en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce guide.

Les équipements de communication par radiofréquences portables et mobiles peuvent nuire au système de programmation modèle 9010.

L'emploi de cordons électriques ou de câbles USB autres que ceux fournis avec le système de programmation modèle 9010 peut se traduire par une augmentation des émissions ou une baisse d'immunité.

Le système de programmation modèle 9010 ne doit pas être utilisé à côté d'un autre équipement ou empilé dessus. Si une telle utilisation est requise, le système de programmation modèle 9010 devra être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal dans cette configuration.

Spécifications radiofréquences du système de programmation

Le système de programmation modèle 9010 risque de subir les interférences d'autres équipements, même si ces autres équipements sont conformes aux exigences CISPR sur les émissions. Les spécifications d'utilisation de la télémétrie par radiofréquences sont les suivantes :

Bande MICS 402-405 MHz. La puissance rayonnée effective est inférieure aux limites spécifiées dans les documents suivants :

- Europe : EN ETSI 301 839-2
- États-Unis : 47 CFR 95 sous-partie I
- Canada : RSS-243

Bande 2,4 GHz ; 2,4-2,4835 GHz. La puissance rayonnée effective est inférieure aux limites spécifiées dans les documents suivants :

- Europe : EN ETSI 301 328
- États-Unis : 47 CFR 15.249
- Canada : RSS-210

Tableau 3 : Émissions électromagnétiques

Déclaration et directives du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le système de programmation modèle 9010 est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de programmation modèle 9010 doit s'assurer que l'environnement remplit ces conditions.		
Test des émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Groupe 2	Pour fonctionner comme prévu, le système de programmation modèle 9010 doit émettre une énergie électromagnétique. L'équipement électronique situé à proximité peut s'en trouver affecté.
Émissions de radiofréquences CISPR 11	Classe B	Le système de programmation modèle 9010 est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux qui sont directement raccordés au réseau public d'alimentation à basse tension qui alimente les immeubles occupés par des particuliers.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 4 : Immunité électromagnétique

Déclaration et directives du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système de programmation modèle 9010 est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de programmation modèle 9010 doit s'assurer que l'environnement remplit ces conditions.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – directives**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage. Si les sols sont recouverts d'une matière synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % minimum.
Transitoires rapides/salves électriques CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à terre	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (creux > 95 % dans U_T pour 0,5 cycle) 40 % U_T (creux de 60 % dans U_T pour 5 cycles) 70 % U_T (creux de 30 % dans U_T pour 25 cycles) < 5 % U_T (creux > 95 % dans U_T pour 5 s)	< 5 % U_T (creux > 95 % dans U_T pour 0,5 cycle) 40 % U_T (creux de 60 % dans U_T pour 5 cycles) 70 % U_T (creux de 30 % dans U_T pour 25 cycles) < 5 % U_T (creux > 95 % dans U_T pour 5 s)	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système de programmation modèle 9010 exige un fonctionnement continu durant une coupure de courant, il est recommandé d'alimenter le système de programmation modèle 9010 à partir d'un onduleur ou d'une batterie.

Champ magnétique de fréquences d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquences d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE U_T correspond à la tension secteur (~) avant l'application du niveau de test.			

Déclaration et directives du fabricant – immunité électromagnétique

Le système de programmation modèle 9010 est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système de programmation modèle 9010 doit s'assurer que l'environnement remplit ces conditions.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
			Les équipements de communication par radiofréquences portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, de tout composant, y compris les câbles, du système de programmation modèle 9010. **Distance recommandée**
Radiofréquences conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 V	$d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$
Radiofréquences rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon les indications du fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant de transmetteurs par radiofréquences fixes, comme déterminé par le contrôle d'un site électromagnétique,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.[b] Des interférences sont possibles à proximité des équipements portant le symbole suivant :

REMARQUE 1 À 80 et 800 MHz, la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

[a] Les intensités de champ de transmetteurs fixes tels que les stations de base pour les téléphones sans fil (cellulaires/sans fil) et les radiocommunications mobiles, la radio amateur, les diffusions radio AM et FM et la diffusion télévisée ne peuvent pas être théoriquement estimées avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des transmetteurs par radiofréquences fixes, un contrôle de site électromagnétique devra être envisagé. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation du système de programmation modèle 9010 dépasse le niveau de conformité des radiofréquences applicable ci-dessus, le système de programmation modèle 9010 devra être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal. En cas de performance anormale observée, des mesures supplémentaires pourront être nécessaires, notamment une réorientation ou un déplacement du système de programmation modèle 9010.

[b] Sur la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Tableau 5 : Distance de séparation

Distance de séparation recommandée entre les équipements de communication par radiofréquences portables et mobiles et le système de programmation modèle 9010

Le système de programmation modèle 9010 est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique où les perturbations radiofréquences rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système de programmation modèle 9010 peut empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication par radiofréquences portables et mobiles (transmetteurs) et le système de programmation modèle 9010 comme recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur W	**Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur** m		
	150 kHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{3}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Pour les transmetteurs d'une puissance de sortie nominale maximale non mentionnés ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P représente la puissance de sortie nominale maximale du transmetteur en watts (W) selon les indications du fabricant du transmetteur.

REMARQUE 1 À 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

REMARQUE 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

21. DÉCLARATION DE CONFORMITÉ R&TTE

Identification unique de cette déclaration de conformité : Section 21 de 900097-FRE, Guide de référence du système *neo*

CVRx, Inc., sise au 9201 West Broadway Avenue, Suite 650, Minneapolis, Minnesota 55445, déclare comme sa responsabilité exclusive que le produit :

Nom du produit : Barostim *neo*™

Nom commercial :	**Type ou modèle :**
Générateur d'impulsions implantable	2102
Système de programmation CVRx	9010

Informations supplémentaires pertinentes :
(par exemple, numéro de lot ou de série, sources et numéros d'article) Sans objet

auquel cette déclaration fait référence est conforme aux exigences essentielles et autres exigences pertinentes de la Directive R&TTE (1999/5/CE). Le produit est conforme aux normes et/ou aux autres documents suivants :

Référence standard	**Description**
EN 60601-1	Équipement médical électrique, Partie 1 Exigences générales de sécurité
EN 60601-1-2	Équipement médical électrique, Partie 1-2 Exigences générales de sécurité, norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests
ETSI EN 300 328	Compatibilité électromagnétique et spectres de radiofréquences (ERM) ; systèmes de transmission à large bande ; équipement de transmission de données fonctionnant dans la bande ISM de 2,4 GHz et utilisant des techniques de modulation à large bande ; EN harmonisé couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la directive R&TTE
ETSI EN 301 489-1	Compatibilité électromagnétique et spectres de radiofréquences (ERM) ; normes de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 1 : Exigences techniques communes
ETSI EN 301 489-27	Compatibilité électromagnétique et spectres de radiofréquences (ERM) ; normes de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements et services radio ; Partie 27 : conditions spécifiques pour les implants médicaux actifs à ultra-basse puissance (ULP-AMI) et périphériques connexes (ULP-AMI-P)
ETSI EN 301 489-17	Compatibilité électromagnétique et spectres de radiofréquences (ERM) ; normes de compatibilité électromagnétique (CEM) pour les équipements radio ; Partie 17 : conditions spécifiques pour systèmes de transmission des données à haut débit
ETSI EN 301 839-2	Compatibilité électromagnétique et spectres de radiofréquences (ERM) ; équipements radio dans la plage de fréquence de 402 à 405 MHz pour les accessoires et implants médicaux actifs à ultra-basse puissance ; Partie 2 : EN harmonisé couvrant les exigences essentielles de l'article 3.2 de la directive R&TTE

Limite de validité (s'il y a lieu) : Aucune

Informations supplémentaires :

Organisme notifié concerné :

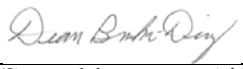
Northwest EMC
22975 NW Evergreen Parkway, Suite 400
Hillsboro, OR 97124 États-Unis

Fichier technique détenu par :

CVRx, Inc.

Lieu et date de parution (de cette déclaration de conformité) : Minneapolis, Minnesota 24 octobre 2013

Signé au nom du fabricant :



(Signature de la personne autorisée)

Nom (en caractères d'imprimerie) : Dean Bruhn-Ding

Fonction : Vice-président des Affaires réglementaires et de l'Assurance qualité

CVRx, Rheos, *neo*, Medicine ReEnvisioned, Barostim *neo* et Barostim Therapy sont des marques commerciales de CVRx, Inc. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.

Pour la liste des brevets applicables, voir www.cvrx.com/patent-marking.

©2014 CVRx, Inc. Tous droits réservés.

CVRx™

Medicine *Re*Envisioned™

CVRx, Inc.
9201 West Broadway Avenue, Suite 650
Minneapolis, MN 55445 États-Unis
Téléphone : (763) 416-2840
Fax : (763) 416-2841
www.cvrx.com

CE 2013
0050

EC REP **Emergo Europe**
Molenstraat 15
2513 BH, La Haye
Pays-Bas
Téléphone : +31 70 345 8570
Fax : +31 70 346 7299

REF 900097-FRE Rev. D