

BAROSTIM THERAPY™

Procedimientos quirúrgicos



CVRx®

ACERCA DE ESTE DOCUMENTO

Este documento forma parte de las Instrucciones de uso del sistema Barostim NEO2 modelo 2104. El documento íntegro de instrucciones de uso incluye los siguientes componentes:

Descripción general del sistema	900121-001 Rev. D Spanish
Procedimientos quirúrgicos	900121-002 Rev. C Spanish
Programación	900121-003 Rev. B Spanish
Imagen de resonancia magnética (IRM)	900121-004 Rev. C Spanish
Instrucciones para el paciente	900121-005 Rev. B Spanish

Los documentos Instrucciones de uso están disponibles en www.cvr.com/ifu.

Tabla de contenido

	Acerca de este documento.....	2
1	Preparación del implante.....	4
	Antes de la implantación.....	5
	Materiales recomendados para la implantación	5
	Materiales necesarios	5
	Preparación quirúrgica.....	6
2	Procedimiento de implantación	7
	Anestesia.....	8
	Colocación del electrodo	8
	Mapeo y fijación del electrodo.....	10
	Colocación definitiva del electrodo y fijación	12
	Desconexión del electrodo respecto del GII.....	13
	Colocación del GII.....	13
	Conexión del electrodo y cierre de la incisión.....	14
3	Reemplazo del GII.....	15
	Recomendaciones	16
	Materiales necesarios	16
	Cobertura antibiótica.....	16
	Explantación del GII agotado	16
	Colocación del GII.....	16
4	Procedimientos de explantación.....	17
	Recomendaciones	18
	Materiales recomendados.....	18
	Cobertura antibiótica (no infectado).....	18
	Cobertura antibiótica (infectado).....	18
	Explantación del GII.....	18
	Explantación del ESC	19

1

Preparación del implante

ANTES DE LA IMPLANTACIÓN

Se realizará una ecografía dúplex preoperatoria formal para:

- Confirmar la ausencia de una anatomía arterial compleja (como acodaduras, bucles o espirales en las arterias carótidas) que pueda poner en peligro el procedimiento de implantación.
- Verificar que no haya ninguna estenosis que produzca una reducción superior al 50 % del diámetro de las arterias carótidas.
- Verificar que no haya placas ulceradas.
- Verificar que el nivel de la bifurcación carotídea sea fácilmente accesible desde las incisiones cervicales habituales.
- Determinar si hay alguna variante anatómica presente que pudiera sugerir la conveniencia de realizar estudios de imágenes adicionales para la planificación del tratamiento.
- Detectar otras variantes o dolencias que invalidarían al paciente como candidato a la intervención quirúrgica.

Asegúrese de tener un GII de reserva disponible en caso de que la esterilidad del primer GII se vea comprometida o de que el dispositivo resulte dañado durante la intervención.

Asegúrese de que se disponga de un sistema de programación de respaldo por si el sistema principal se daña o no puede utilizarse.

En pacientes que tengan un dispositivo médico eléctrico implantado, debe realizarse un estudio de interacciones durante el procedimiento de implantación. Asegúrese de que se cuente con instrumentos adecuados para monitorizar el comportamiento del dispositivo ya implantado.

MATERIALES RECOMENDADOS PARA LA IMPLANTACIÓN

- Una mesa o soporte fuera del campo quirúrgico estéril para apoyar el sistema de programación
- Equipo de monitorización de la presión arterial (por ejemplo, una vía arterial) para evaluar los cambios de presión arterial durante las pruebas del tratamiento

MATERIALES NECESARIOS

GII

Se suministra en forma de kit en un envase de un solo uso, con la configuración siguiente:

- Un GII estéril modelo 2104, con la terapia desactivada
- Una llave de ajuste estéril



ESC

Se suministra en forma de kit en un envase de un solo uso, con la configuración siguiente:

- Un ESC estéril modelo 1036 o 1037
- Un adaptador de implante estéril
- Una herramienta para implante estéril



Programador

Se suministra en forma de kit, en un estuche con los siguientes componentes:

- Software de programación
- Interfaz de programación: modelo 9010
- Ordenador con cable de alimentación
- Cable USB



PREPARACIÓN QUIRÚRGICA

Preparación de la piel

Siga las prácticas de preparación quirúrgica de la piel vigentes en su centro. Considere aplicar una sustancia que sea eficaz contra la flora cutánea típica.

Considere aplicar protección cutánea impermeable para minimizar el contacto entre los componentes implantados y la piel del paciente.

Cobertura antibiótica

Siga las prácticas de cobertura antibiótica de su centro. Si la cobertura antibiótica en el periodo perioperatorio no forma parte de la práctica vigente en el centro, considere administrarla. Considere también administrar una segunda dosis de antibióticos durante el procedimiento de implantación.

Envase estéril

El GII, los electrodos de seno carotídeo, el adaptador de implante y la herramienta de implante se suministran en condiciones ESTÉRILES (mediante gas óxido de etileno) y son para UN SOLO USO. Si se reutiliza este producto, podría ocasionar errores de funcionamiento, acontecimientos adversos o la muerte.

Los componentes se suministran en un envase estéril para su introducción directa en el campo quirúrgico. Inspeccione detenidamente los envases estériles antes de abrirlos. No utilice el dispositivo si el envase está abierto, dañado o presenta indicios de estar dañado o de que la esterilidad ha quedado comprometida. Devuelva el envase o su contenido a CVRx.

No abra el envase si ha estado expuesto a temperaturas extremas fuera del intervalo de temperaturas indicado en la etiqueta, o si el envase o el precinto del envase están dañados. Devuelva el envase sin abrir a CVRx.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Devuelva el envase sin abrir a CVRx.

Antes de abrir el envase del GII, utilice el sistema de programación para comprobar la batería del GII. Si la tensión comunicada de la batería es inferior a 2,85 V, devuelva el envase sin abrir a CVRx.

Para abrir el envase, haga lo siguiente:

1. Sujete la lengüeta y despegue la cubierta exterior.
2. Usando una técnica estéril, saque la bandeja interior.
3. Sujete la lengüeta de la bandeja interior y despegue la cubierta interior para exponer el contenido.
4. Extraiga el producto.

Pruebas de interacción con dispositivos

En los pacientes que tengan implantado un dispositivo médico eléctrico, debe verificarse la compatibilidad entre el GII Barostim NEO2 y el otro dispositivo eléctrico implantado siempre que se modifiquen los ajustes de uno de ellos. Si durante el procedimiento de implantación no se pueden eliminar las interacciones problemáticas entre dispositivos, no se deberá implantar el GII Barostim NEO2.

2

Procedimiento de implantación

El abordaje y las técnicas quirúrgicas para la implantación del sistema variarán conforme a las preferencias del cirujano que realice el implante. Los requisitos para una implantación correcta y segura del sistema deben incluir los puntos que se explican en esta sección.

ANESTESIA

Los implantes requieren tratamiento anestésico que preserve el barorreflejo durante la parte del procedimiento en la que se coloca el electrodo. Por consiguiente, la administración de anestesia durante el procedimiento debe llevarse a cabo con especial cuidado.

El objetivo de la anestesia es garantizar la comodidad del paciente durante la intervención quirúrgica y, al mismo tiempo, reducir al mínimo la mitigación de la respuesta barorrefleja durante el proceso de mapeo, que tiene como objetivo identificar el lugar adecuado para implantar el electrodo.

El procedimiento consta de las dos siguientes fases de anestesia:

Fase 1: Colocación del electrodo

Fase 2: Colocación del GII

Fase 1

Pueden utilizarse sustancias como los narcóticos, benzodiazepinas, barbitúricos y anestésicos locales que reducen al mínimo la mitigación de la respuesta barorrefleja.

Los niveles de anestesia deben mantenerse tan estables como sea posible. Durante esta fase pueden seguir administrándose narcóticos, benzodiazepinas y barbitúricos para reducir al mínimo la mitigación del barorreflejo. A menos que sea necesario para la seguridad del paciente, debe evitarse usar atropina o glicopirrolato, ya que dichas sustancias pueden anular parte de la respuesta a la activación del barorreflejo carotídeo, lo que dificultaría el mapeo y la determinación del lugar óptimo donde colocar el electrodo del seno carotídeo.

Nota: Si se utiliza la pauta de sedación consciente, deben realizarse esfuerzos para evitar bloqueos cervicales profundos, ya que podrían interferir en el mapeo al anular el barorreflejo carotídeo. Asimismo, debe evitarse inyectar directamente anestésicos locales (por ejemplo, lidocaína) en la arteria carótida.

Fase 2

Una vez que se haya determinado el lugar óptimo de colocación del electrodo, se haya fijado totalmente el electrodo al vaso y hayan terminado las pruebas del barorreflejo (es decir, la fase 1 ha concluido), pueden usarse sustancias tales como isoflurano, desflurano, sevoflurano, propofol y dexmedetomidina durante la creación del bolsillo, la tunelización y el cierre de la herida para conseguir los niveles adecuados de anestesia.

COLOCACIÓN DEL ELECTRODO

Incisión en el cuello

Nota: Según la experiencia de ensayos previos, se prefiere el lado derecho.

- Marque la bifurcación carotídea mediante ecografía portátil (p. ej., Sonosite) una vez colocada la cabeza en la posición adecuada para la intervención.
- Realice una incisión de 2-3 cm centrada en el seno carotídeo/bifurcación carotídea.

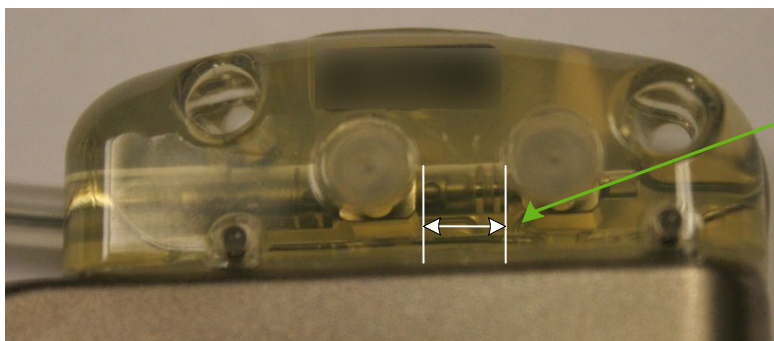
Descubra el lugar del implante (objetivo) en la bifurcación carotídea.

- Diseccione al mínimo los tejidos periadventicios a fin de preservar su inervación intrínseca.
- No diseccione entre las arterias carótidas interna y externa, pues protegen la ubicación probable del principal nervio del seno carotídeo.
- Solo se debe dejar al descubierto la cara anterior (superficial) del seno carotídeo/bifurcación carotídea.
- Diseccione hasta una profundidad que permita identificar el seno y la horquilla carotídea.
- No es necesario movilizar las arterias carótidas interna y externa.
- Minimice en la medida de lo posible la manipulación del seno carotídeo.

Conexión del electrodo al GII

- Inserte la llave de ajuste en el tornillo de fijación con patilla (parte posterior). Al hacer esto, se liberará el aire atrapado en el cabezal durante la inserción del terminal del electrodo en el cabezal.
- Limpie todo rastro de sangre o tejido del terminal del electrodo.
- Inserte el terminal del electrodo en el puerto del cabezal.
- Verifique visualmente que el terminal esté totalmente insertado en el cabezal y que resulten visibles los cierres entre los bloques de tornillos de fijación.
- Apriete el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que la llave de ajuste empiece a emitir un chasquido.
- Tire del electrodo para comprobar que el terminal del electrodo esté fijo.
- Inserte la llave de ajuste en el tornillo de fijación con anillo (parte frontal).
- Apriete el tornillo de fijación en el sentido de las agujas del reloj hasta que la llave de ajuste empiece a emitir un chasquido.

NOTA: La conexión eléctrica al GII no se establece hasta que se hayan apretado completamente los tornillos de fijación con la llave de ajuste. No intente administrar ninguna terapia hasta haber fijado las conexiones con la llave de ajuste.



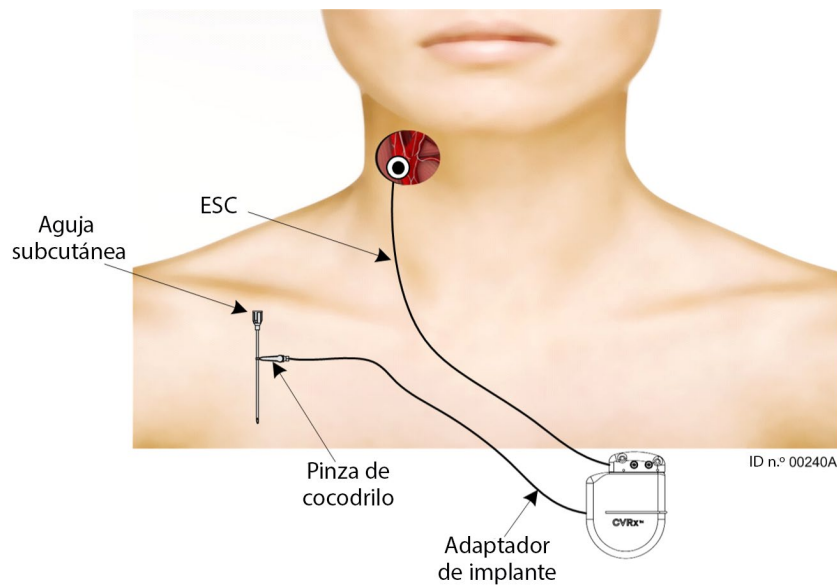
Los dos cierres de los terminales se encuentran en la zona de visualización

MAPEO Y FIJACIÓN DEL ELECTRODO

NOTA: No agarre el cuerpo del electrodo ni el área activa del electrodo con pinzas o fórceps de metal.

NOTA: Durante el mapeo del seno carotídeo y las pruebas del sistema puede llegar a inducirse bradicardia a las intensidades de estimulación más altas. La bradicardia debería desaparecer al detenerse la terapia. Para ello, puede hacer dos cosas:

- pulsar el botón **Stop Test** (Parar prueba) durante el mapeo;
- o bien
- retirar el electrodo del seno carotídeo.

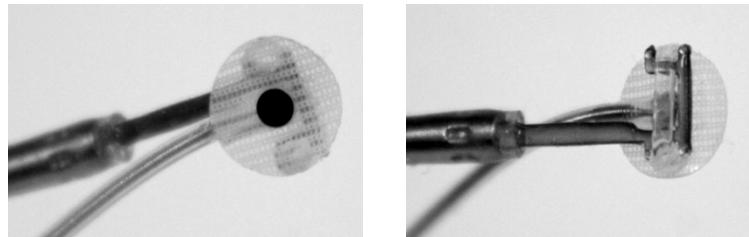


- Inserte una aguja introductora de calibre 16 a 18 (de 5 cm de longitud como mínimo) en los tejidos subcutáneos de la región del bolsillo del GII.
- Nota: La aguja deberá situarse aproximadamente paralela a la piel en los tejidos subcutáneos y no perpendicular a la piel.
- Conecte el electrodo al bloque del cabezal del GII.
- Deslice la pinza del adaptador de implante sobre el cuerpo principal (parte metálica) de la cápsula del GII.
- Conecte la pinza de cocodrilo del adaptador de implante a la parte metálica de la aguja.
- Inyecte solución salina en la aguja para lograr un contacto suficiente entre aguja y tejido.



Preparación del electrodo

- Coloque la herramienta de implante en la brida situada en el lado inactivo del electrodo. La herramienta puede doblarse para facilitar el proceso de mapeo.



Mapeo sistemático del seno carotídeo expuesto

El objetivo del mapeo es lograr un descenso de los siguientes valores:

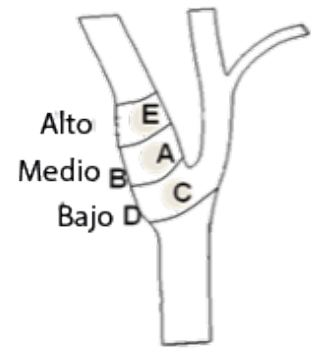
- 15-20 % de la presión arterial o 5-10 % de la frecuencia cardiaca en pacientes hipertensos.
- 5-10 % de la presión arterial o la frecuencia cardiaca en pacientes con insuficiencia cardiaca.

El mapeo en un trabajo de equipo entre el cirujano y el anestesista.

- El nivel de anestesia y la hemodinámica deben mantenerse tan estables como sea posible.
 - La anestesia no debería mitigar la respuesta barorrefleja.
 - Mantenga los valores hemodinámicos para el mapeo:
 - PAS objetivo >90 % de valores conscientes
 - FC objetivo >65 lpm
- Programe el GII con una amplitud de 6 mA, una anchura de impulso de 125 μ s y una frecuencia de 40 pps.
- Durante el mapeo del seno carotídeo, cada activación de prueba debería tener una duración suficiente para determinar la respuesta hemodinámica. Habitualmente, ese valor se puede determinar en el intervalo de 30 a 60 segundos, pero puede tardar 120 segundos o más.
- Se recomienda usar los ajustes más bajos (incluso apagar la terapia) si se da alguna de las siguientes circunstancias:
 - Se producen cambios preocupantes en la hemodinámica.
 - Se observa estimulación problemática de los tejidos.
 - La monitorización de cualquier otro dispositivo eléctrico implantado indica una interacción no deseada (consulte «Pruebas de interacción con dispositivos» en la sección 9).
 - Se observa cualquier otra respuesta potencialmente peligrosa para el paciente.

Pruebe diferentes ubicaciones para el implante

- Posición A: cara anterior de la arteria carotídea interna expuesta adyacente a la bifurcación.
Nota: Esta es la ubicación típica en la mayoría de pacientes.
- Posición B: base de la arteria carotídea interna en la pared libre (opuesta a la carótida externa).
- Posición C: arteria carótida primitiva, justo debajo de la bifurcación.
- Posición D: ubicación más profunda alrededor de la carótida primitiva desde C, hacia abajo desde B, diagonal desde A.
- Posición E: descubrir más arriba de la bifurcación (posición cefálica).



Nota: Si no se logra identificar una ubicación óptima, fije el electrodo en la posición A.

Puede ser de utilidad marcar el lugar óptimo con un rotulador quirúrgico.

Nota: Durante el mapeo, mantenga el contacto total del electrodo y el soporte contra el seno carotídeo con una presión suave (procure limitar al mínimo la deformación del vaso con el electrodo).

Nota: El mapeo destinado a encontrar el lugar adecuado para el electrodo requiere una valoración de la respuesta barorrefleja a la estimulación. La respuesta más sistemática durante la implantación se obtiene de las mediciones de la frecuencia cardíaca y la presión arterial.

COLOCACIÓN DEFINITIVA DEL ELECTRODO Y FIJACIÓN

El objetivo es garantizar que el electrodo quede fijado de manera segura en el lugar deseado y que haya un contacto adecuado entre el electrodo y la zona objetivo.

Una vez identificado el lugar óptimo, fije el electrodo al tejido alrededor del lugar objetivo, teniendo presentes las consideraciones siguientes:

- Se deberán colocar cinco o seis suturas de monofilamento 5-0 o 6-0 (p. ej., Prolene) no absorbibles.
- Las suturas deben incorporar los tejidos que rodean el lugar objetivo y el soporte del electrodo.
- La herramienta de implante puede utilizarse para estabilizar el electrodo de cara a su fijación (especialmente la primera sutura).
- Puede que sea necesario utilizar una técnica tipo «paracaídas» con las suturas (especialmente la primera sutura) para colocarlas a través de la pequeña incisión.
- Después de fijar el electrodo con las suturas iniciales (dos o tres), puede volver a aplicarse la terapia para confirmar que la posición es la adecuada.
- Una vez confirmada la posición correcta, debe retirarse (o, por lo menos, cortarse) la brida del lado inactivo del electrodo a fin de facilitar la fijación del electrodo y su conformación a la arteria.
- Finalice la fijación del electrodo con las suturas restantes.
- Confirme la impedancia correcta del electrodo (300-3000 ohmios) una vez que se haya fijado el electrodo en su posición.

DESCONEXIÓN DEL ELECTRODO RESPECTO DEL GII

- Llegado este punto, puede retirarse la aguja provisional.

NOTA: Después de completar la fase de mapeo y fijación del electrodo del procedimiento, puede cambiarse la pauta anestésica según las preferencias del anestesista responsable, con independencia de sus posibles efectos mitigadores.

COLOCACIÓN DEL GII

Creación del bolsillo

- Se recomienda localizar el bolsillo en el mismo lado del implante del electrodo.
- Se hace una incisión en la piel para formar el bolsillo del GII, en la posición infraclavicular, y la disección se lleva hasta el nivel de la fascia del pectoral mayor.
- Realice una incisión horizontal debajo de la clavícula.
- Forme el bolsillo en la parte inferior de la incisión, en el plano subcutáneo o subfacial.
- Evite que el cuerpo del electrodo entre en contacto con el GII extendiendo el bolsillo del GII hacia la parte medial para alojar el excedente del cuerpo del electrodo.

Nota: Tenga cuidado de evitar que se formen hematomas en el bolsillo.

Nota: Evite usar el electrocauterio mientras el GII se encuentra en el bolsillo.

Tunelización del electrodo

- Se debe empezar a crear un túnel en la parte superficial de la arteria carótida primitiva hacia el bolsillo del GII.
- Profundice el túnel hasta el nivel del espacio entre las cabezas esternal y clavicular del músculo esternocleidomastoideo (ECM).
- Sujete el catéter Red Robinson de 14 Fr (o un dispositivo similar) con la pinza y páselo a través del túnel.
- Pase el cuerpo del electrodo a través del túnel insertando el conector en el catéter.

Nota: Durante la tunelización, evite posibles acciones que causen tensión o tracción sobre el electrodo o sobre la aleta de sutura.

Nota: Evite agarrar el cuerpo o el conector del electrodo con instrumentos quirúrgicos.

Creación de un alivio de tensión

- Cree un alivio de tensión en el cuerpo del electrodo (entre el propio electrodo y la aleta de sutura) a fin de evitar aplicar tracción cuando el paciente mueva el cuello.
- La aleta de sutura debe fijarse a la capa adventicia de la arteria carótida común o de la arteria carótida primitiva (posición inferior o medial/lateral según dicte la anatomía del paciente).
- Utilice suturas 5-0 o 6-0 Prolene para suturar la aleta en posición caudal respecto del electrodo.
- La orientación preferida del cuerpo del electrodo es paralela a la arteria. Para la orientación definitiva debe tenerse en cuenta la anatomía particular del paciente y la posición final del electrodo.

CONEXIÓN DEL ELECTRODO Y CIERRE DE LA INCISIÓN

Conexión del electrodo al GII

- Asegúrese de que la patilla esté seca y limpia de sangre.
- Conecte el electrodo al GII como se describió anteriormente.

Fijación del GII

Nota: El GII debe suturarse dentro del bolsillo para evitar que pueda desplazarse.

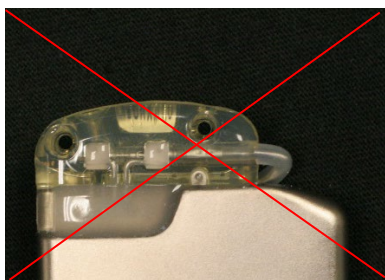
- Confirme la hemostasia del bolsillo.
- Irrigue el bolsillo con una solución antibiótica.
- Coloque dos suturas de retención en la fascia, espaciadas de manera adecuada para los orificios de sutura del GII. Deben ser suturas no absorbibles 0 o 1-0 sutura.
- Pase las suturas a través de los orificios de sutura del cabezal del GII.
- Coloque el GII en el bolsillo.
- Enrolle suavemente el exceso de cuerpo del electrodo y colóquelo adyacente al GII, de tal forma que no quede directamente delante o detrás del GII. Asegúrese de que el cuerpo del electrodo no quede tenso y permita cierta holgura en la trayectoria entre el electrodo y el bolsillo del GII.



Colocación correcta del cuerpo del electrodo



Colocación correcta del cuerpo del electrodo



Ángulo incorrecto, pronunciado, respecto del cabezal



Colocación incorrecta del electrodo detrás del GII

- Anude la sutura utilizada para fijar el GII a la fascia.

Verifique la impedancia después de insertar el GII en el bolsillo para asegurarse de que las conexiones eléctricas sean adecuadas.

Cierre de las incisiones

- Considere la posibilidad de infiltrar las incisiones con anestésicos locales.
- Cierre las incisiones conforme a la práctica quirúrgica habitual.

3

Reemplazo del GII

RECOMENDACIONES

El procedimiento de reemplazo del GII debe realizarse en la fecha del RRT (Momento de reemplazo recomendado [MRR]) o antes. Normalmente, durante este procedimiento de reemplazo se utilizan anestésicos locales.

MATERIALES NECESARIOS

Consulte la sección Preparación quirúrgica de este documento para conocer las inspecciones obligatorias antes de llevar a cabo el procedimiento.

- GII
- Programador
- Kit de RGA

NOTA: Compruebe que el GII de repuesto sea compatible con el sistema de electrodo implantado. El GII modelo 2104 es compatible con los modelos de electrodo 103x y puede utilizarse para reemplazar el GII modelo 2102 de un solo electrodo para la terapia.

COBERTURA ANTIBIÓTICA

Siga las directrices del centro. Considere administrar un antibiótico que proporcione cobertura frente a gérmenes grampositivos en los 30 minutos siguientes a la incisión cutánea y continuar administrándolo en el postoperatorio durante 24 horas tras el procedimiento.

EXPLANTACIÓN DEL GII AGOTADO

ATENCIÓN: Palpe el sitio del GII y del electrodo antes de la primera incisión para verificar que el electrodo no quede por debajo del sitio de incisión elegido para la extracción del GII.

NOTA: Evite dañar el electrodo implantado. No utilice bisturís sobre el ESC o cerca de este, ya que podrían producirse daños conducentes a la avería del electrodo. Puede utilizarse un electrocauterio a un nivel de energía bajo pero eficaz para reducir al mínimo la posibilidad de dañar el electrodo durante la disección.

1. Inicie una sesión de telemetría con el GII y documente los ajustes previamente programados.
2. Finalice la incisión en la piel sobre el GII implantado.
3. Con un electrocauterio o mediante una disección roma, diseccione hasta el GII. Es posible que haya que cortar partes del electrodo o electrodos para extraer el GII.
4. Corte las suturas de fijación.
Nota: Antes de extraer el GII y, a fin de minimizar la tensión sobre el electrodo, se recomienda desconectar el electrodo del puerto de conexión.
5. Usando la llave de ajuste, gire los tornillos de fijación de cada conector del ESC en sentido antihorario para aflojarlos.
Nota: Se accede a los tornillos de fijación desde el lado del GII opuesto a donde figuran el número de serie y el modelo del dispositivo.
6. Retire el ESC del puerto de conexión del GII.
7. Extraiga el GII del bolsillo.
8. Retire el GII del campo estéril.
9. Devuelva el GII explantado a CVRx para su examen y su adecuada eliminación.

NOTA: Antes de devolver el GII, obtenga un kit de Autorización de devolución de artículos («Returned Goods Authorization») de CVRx y siga el procedimiento que en él se indica.

COLOCACIÓN DEL GII

La colocación y conexión del GII debe llevarse a cabo siguiendo los pasos indicados en la sección **Conexión del electrodo y cierre de la incisión** de este documento.

4

Procedimientos de explantación

RECOMENDACIONES

CVRx recomienda dejar el electrodo implantado y cubierto. La explantación completa del electrodo solo debe llevarse a cabo si, en opinión del médico a cargo del caso, es médicamente necesaria.

MATERIALES RECOMENDADOS

- Llave de ajuste estéril
- Cubierta del electrodo compatible IS-1
- Kit de autorización de devolución de materiales

COBERTURA ANTIBIÓTICA (NO INFECTADO)

Si el dispositivo se está extrayendo por razones que no sean infección, se recomienda administrar un antibiótico que proporcione cobertura frente a gérmenes grampositivos en los 30 minutos siguientes a la incisión cutánea y seguir administrándolo postoperatoriamente durante 24 horas tras el procedimiento.

COBERTURA ANTIBIÓTICA (INFECTADO)

Si el dispositivo se está extrayendo debido a una infección y se han identificado en los cultivos correspondientes las bacterias responsables, debe iniciarse preoperatoriamente la administración de los antibióticos considerados efectivos contra las bacterias identificadas y seguir administrándolos posoperatoriamente hasta que hayan desaparecido los signos de infección (es decir, hasta que la temperatura, el recuento de leucocitos y el recuento diferencial de leucocitos sean normales). De lo contrario, se recomienda iniciar preoperatoriamente la administración de antibióticos de amplio espectro y administrar antibióticos específicos cuando se obtengan los resultados de cultivos y de sensibilidad de los cultivos del intraoperatorio.

EXPLANTACIÓN DEL GII

NOTA: Puede utilizarse un electrocauterio a una potencia baja pero eficaz para reducir al mínimo la posibilidad de dañar los electrodos durante la disección. No utilice bisturí sobre el ESC o cerca de este, ya que podrían producirse daños conducentes a la avería del electrodo.

1. Abra la incisión en posición inferior a la clavícula sobre el GII implantado.
2. Diseccione hasta el GII. Es posible que haya que cortar partes de los electrodos para extraer el GII.
3. Corte las suturas de fijación.

Nota: Antes de extraer el GII y, a fin de minimizar la tensión sobre el electrodo, se recomienda desconectar el electrodo del puerto de conexión.

4. Usando la llave de ajuste, gire los tornillos de fijación del conector del ESC en sentido antihorario para aflojarlos.

Nota: Se accede a los tornillos de fijación desde el lado del GII opuesto a donde figuran el número de serie y el modelo del dispositivo.

5. Retire el ESC del puerto de conexión del GII.
6. Instale una cubierta del electrodo para cubrir la patilla del terminal del electrodo.
7. Retire el GII del campo estéril.
8. Devuelva el GII explantado a CVRx para su examen y su adecuada eliminación.

NOTA: Antes de devolver el GII, obtenga un kit de Autorización de devolución de artículos («Returned Goods Authorization») de CVRx y siga el procedimiento que en él se indica.

EXPLANTACIÓN DEL ESC

1. Si el GII sigue implantado, retírelo siguiendo las instrucciones anteriores.
2. Realice una incisión sobre la bifurcación carotídea correspondiente.
3. Diseccione para dejar completamente a la vista el cuerpo del ESC en la parte caudal de la incisión cervical. Libere el cuerpo del electrodo extendiendo la disección desde la parte craneal hasta alcanzar la extensión más caudal del electrodo.
4. Diseccione hasta los puntos en los que el electrodo está fijado a la adventicia del seno carotídeo.
5. Corte las suturas utilizadas para fijar el electrodo y la aleta de sutura.

NOTA: Se recomienda cortar las suturas sobre la superficie del electrodo para evitar lesionar el tejido circundante.

6. Aplique una suave tracción sobre el cuerpo del electrodo y abra el tejido cicatricial envolvente en dirección de caudal a craneal. Siga hasta que se encuentre con el borde caudal del electrodo del seno carotídeo. Abra el manguito de tejido cicatricial envolvente y corte las suturas que sujetan el electrodo. Aplique una suave tracción para retirar el electrodo del seno carotídeo.

NOTA: Si el electrodo no puede deslizarse fuera del tejido fibroso envolvente, se precisará una mayor movilización.

7. Si es necesario, haga avanzar una pinza pequeña a lo largo del cuerpo del ESC para abrir la vaina de tejido cicatricial que envuelve el cuerpo del electrodo.
8. Desde la incisión cervical, aplique una suave tracción para extraer el ESC.

NOTA: Si el electrodo no puede extraerse mediante este procedimiento, se requerirá otro tipo de manipulación, como una transección sobre el nivel del bolsillo del GII o una dilatación secuencial del manguito de tejido cicatricial.

9. Devuelva el ESC explantado a CVRx para su examen y su adecuada eliminación.
10. Siga los procedimientos que se describen en el apartado Procedimiento de implantación para la implantación de cualquier nuevo componente.

NOTA: Antes de devolver el ESC, obtenga un kit de Autorización de devolución de artículos («Returned Goods Authorization») de CVRx y siga el procedimiento que en él se indica.

CVRx, Barostim NEO, Barostim NEO2, Baroreflex Activation Therapy y Barostim Therapy son marcas comerciales de CVRx, Inc.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Si desea ver una lista completa de patentes, vaya a www.cvr.com/patent-marking.

©2018 CVRx, Inc. Todos los derechos reservados.



CVRx, Inc.

9201 West Broadway Avenue, Suite 650

Minneapolis, MN 55445 USA

Phone: (763) 416-2840

Fax: (763) 416-2841

www.cvr.com



Emergo Europe

CVRx[®]

REF 900121-002 Rev. C Spanish

2018-10