

RÉSUMÉ

Cet article résume les étapes à suivre pour connecter correctement des sondes aux stimulateurs cardiaques, défibrillateurs et systèmes S-ICD Boston Scientific référencés ci-contre, y compris les sondes dotées de systèmes de connexion qui répondent aux exigences des normes internationales DF-4 et IS-4*. Vous trouverez le mode d'emploi complet dans le Manuel technique du médecin des produits correspondant.

*Norme internationale ISO 27186:2010.

Produits Référencés

Tous les stimulateurs cardiaques, les systèmes CRT-P, DAI, CRT-D, S-ICD, sondes et électrodes Boston Scientific.

Les produits mentionnés peuvent faire l'objet de marques déposées ou non par Boston Scientific Corporation ou une de ses sociétés affiliées. Toutes les autres marques déposées appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Pour obtenir des informations détaillées concernant le fonctionnement du dispositif, se reporter aux instructions complètes d'utilisation disponibles sur : www.bostonscientific-elabeling.com.

PRÉCAUTION : Conformément à la loi, ce dispositif ne peut être vendu ou distribué que par un médecin ou sur prescription médicale. Les indications, contre-indications, précautions et mises en garde figurent sur l'étiquette du produit. Les produits référencés ici peuvent ne pas être autorisés dans toutes les zones géographiques. Informations relatives à l'utilisation dans les pays où le produit est dûment enregistré auprès des autorités sanitaires.

Schémas créés par Boston Scientific Corporation, sauf indication contraire.

CRT-D: Resynchronisation Cardiaque Défibrillateur
 CRT-P: Resynchronisation Cardiaque Pacemaker
 ICD: Défibrillateur automatique implantable
 S-ICD: Défibrillateur implantable sous-cutané

Contacts

www.bostonscientific.com

Amériques

Services Techniques
Service Client LATITUDE™
 1.800.CARDIAC (227.3422)
 +1.651.582.4000

Services Patients
 1.866.484.3268

Europe, Moyen Orient, Afrique

Services Techniques

+32 2 416 7222

intltechservice@bsci.com

Support Médecin LATITUDE

latitude.europe@bsci.com

Japon

Services Techniques
japantechservice@bsci.com

Service Client LATITUDE

japan.latitude@bsci.com

Asie-Pacifique

Services Techniques
 +61 2 8063 8299

aptechservice@bsci.com

Service Client LATITUDE

latitudeasiapacific@bsci.com

© 2016 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All Rights Reserved.

Connexion de sondes aux stimulateurs cardiaques, défibrillateurs et S-ICD Boston Scientific

Les terminaux d'électrode/de sonde Boston Scientific incluent un connecteur IS-1, IS-4, DF-4 ou SQ-1. Durant la procédure d'implantation, se conformer aux instructions d'utilisation fournies dans les manuels appropriés relatifs aux dispositifs et accessoires d'implants. Les étapes résumées dans cet article peuvent vous aider à réussir une connexion avec tous les types de connexion.

Pour connecter l'électrode/les électrodes ou la/les sonde(s) au dispositif implanté, utiliser uniquement les outils fournis dans le plateau stérile ou dans le kit d'accessoires. L'utilisation d'outils autres que ceux fournis (outil de connexion et tournevis dynamométrique) peut endommager les vis, les bagues d'étanchéité, le filetage des connecteurs dans le bloc connecteur du dispositif ou l'extrémité de l'électrode/la broche terminale.

MISE EN GARDE : Pour les sondes DF-4 et IS-4, manipuler le terminal de sonde avec précaution si l'outil de connexion EZ-4™ ou ACUITY X4™ ne se trouve pas sur la sonde. Ne pas mettre les bagues de la sonde terminale en contact direct avec les instruments chirurgicaux ou les connexions électriques comme les pinces (crocodiles) du PSA, les connecteurs ECG, les forceps, les hémostats et les pinces. Cela pourrait endommager les bagues de la sonde terminale, risquant de compromettre l'intégrité de l'étanchéité et ainsi entraîner l'inefficacité du traitement ou un traitement inapproprié.

Étapes à suivre pour réussir la connexion de l'électrode/la sonde

ÉTAPE 1 : avant l'insertion, examiner l'intérieur des ports de sonde pour s'assurer que :

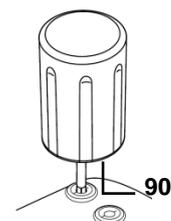
- les ports sont dégagés
Vérifier qu'il n'y a pas de sang ou autres fluides corporels sur la sonde terminale/l'extrémité de l'électrode et dans les ports du bloc connecteur. Si nécessaire, nettoyer avec de l'eau stérile.
- les vis sont suffisamment rétractées pour l'insertion
Utiliser le tournevis dynamométrique pour rétracter la vis si nécessaire. Vérifier que le mandrin et que tout accessoire de broche terminale ont bien été retirés avant de connecter la sonde/l'électrode.



Absence de vis ou fluide visible dans les ports

ÉTAPE 2 : Insérer le tournevis dynamométrique à un angle de **90°** avant d'insérer la sonde/l'électrode.

- Insérer précautionneusement le tournevis dynamométrique à un angle de 90° à travers la dépression du bouchon d'étanchéité, visible en son centre.
Cette action permettra d'ouvrir un passage pour libérer le liquide ou l'air qui pourrait s'y retrouver piégé lors de l'insertion de la sonde/l'électrode, en réduisant la pression accumulée au niveau du cylindre de la sonde.



REMARQUE : Le fait de ne pas correctement insérer le tournevis dynamométrique dans le creux pré-fendu du bouchon d'étanchéité est susceptible d'endommager le bouchon et d'en altérer les propriétés.

Ne pas implanter le dispositif si les bouchons d'étanchéité semblent endommagés.

ÉTAPE 3 : Saisir la sonde/l'électrode près de l'extrémité proximale du terminal.

Une fois le tournevis dynamométrique en place, saisir le terminal aussi près que possible de son extrémité proximale. Les sondes DF-4 possèdent un protecteur de connecteur blanc.

Saisir le terminal aussi près que possible de son extrémité proximale permettra de ne pas plier la sonde et d'augmenter la force lors de l'insertion.

Extrémité du protecteur de connecteur blanc (sondes DF-4)



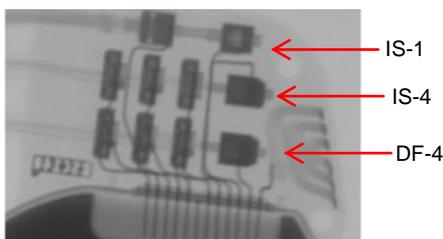
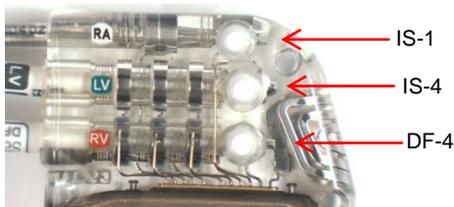
ÉTAPE 4 : Insérer entièrement la sonde ou l'électrode. S'assurer que la broche terminale/l'électrode est bien visible au-delà du bloc connecteur.

Tout en laissant le tournevis dynamométrique en place, insérer complètement le terminal dans le port de la sonde/l'électrode. Si nécessaire, et comme indiqué dans l'étiquetage spécifique au produit, lubrifier légèrement les connecteurs avec de l'eau stérile ou de l'huile minérale stérile pour en faciliter l'insertion.

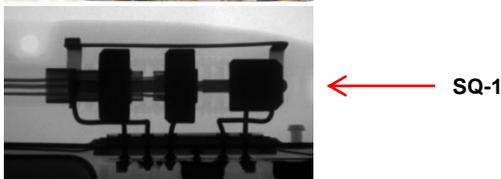
Une fois complètement insérée, la broche terminale sera bien visible au-delà du bloc de connecteurs, si l'on regarde à l'intérieur du bloc connecteur. Si le tournevis dynamométrique inséré ne permet pas de voir la broche terminale, retourner le dispositif pour vérifier que la broche terminale dépasse du bloc de vis. Il est impossible d'insérer trop profondément une sonde ou une électrode.

PRÉCAUTIONS : Insérer le terminal de la sonde/de l'électrode bien droit dans le port. Ne pas courber la sonde près de l'interface du bloc connecteur de la sonde ; ne pas plier la sonde ni appuyer sur le pli. En cas de mauvaise insertion, l'isolant et le conducteur peuvent être endommagés.

Les sondes IS-1, IS-4 et DF-4 sont bien visibles au-delà du bloc connecteur



SQ-1 - L'électrode est bien visible au-delà du bloc connecteur

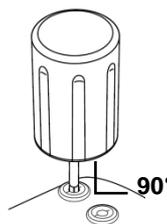


ÉTAPE 5 : Serrer la(les) vis.

Tout au long de cette étape, s'assurer que le tournevis dynamométrique est positionné perpendiculairement (90°) au bloc connecteur.

Effectuer une légère pression vers le bas jusqu'à ce que le tournevis dynamométrique soit complètement engagé dans la cavité de la vis.

Tout en maintenant la pression sur la sonde pour s'assurer qu'elle reste entièrement insérée, serrer la vis en faisant tourner **lentement** le tournevis dynamométrique dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il clique une fois. Le tournevis dynamométrique est préréglé de manière à appliquer une force appropriée sur la vis; il n'est pas nécessaire de serrer ni d'appuyer plus fort.



<p>ÉTAPE 6 : Maintenir le tournevis dynamométrique à un angle de 90° puis le retirer en tirant droit dans l'axe du bloc connecteur</p>
<p>Retirer le tournevis dynamométrique avant d'appliquer une légère traction à chaque terminal de sonde (étape 7). Cela permettra au test de traction du terminal de détecter si la vis se dévisse accidentellement lors du retrait du tournevis dynamométrique.</p>
<p>ÉTAPE 7 : Vérifier que la sonde est bien fixée.</p>
<p>Après avoir retiré le tournevis dynamométrique, vérifier la qualité de la connexion de la sonde en appliquant une légère traction à <i>chaque terminal de sonde séparément</i>. Ne tirez pas sur le répartiteur ou sur plus d'un terminal de sonde à chaque fois. Si un terminal de sonde n'est pas fixé, réinsérer le tournevis dynamométrique, desserrer la vis sans tête dans le sens anti-horaire jusqu'à ce que la sonde ne soit plus fixée, puis répéter les étapes ci-dessus.</p>
<p>ÉTAPE 8 : S'assurer que <i>toutes</i> les valeurs des impédances (stimulation/choc) sont stables et se situent dans les plages recommandées.</p>
<p>Évaluer les performances électriques de chaque sonde après les avoir connectées au générateur d'impulsions pour confirmer que la connexion est correcte. Vérifier que les canaux de ligne de base auriculaire et VG/VD ne présentent pas d'artéfacts. Une mauvaise connexion peut entraîner la perte du traitement ou un traitement inutile.</p> <p>NOTE : Évaluer chaque électrode d'une sonde de détection de la fréquence en programmant et en testant les vecteurs stim./dét. approprié depuis l'écran des paramètres de sonde. Si une mesure d'impédance élevée est détectée pour toute électrode, envisager une vérification plus approfondie. Le cas échéant, déconnecter la sonde et répéter les étapes de connexion ci-dessus. Si l'impédance élevée persiste après la nouvelle connexion, contacter les services techniques Boston Scientific pour obtenir une aide supplémentaire.</p>