

## RÉSUMÉ

Cet article fournit des conseils pour l'implantation des sondes à fixation active à vis extensible /rétractable INGEVITY™ MRI de Boston Scientific.

Les informations fournies ne sont pas destinées à remplacer l'étiquetage spécifique au dispositif. Pour connaître les instructions d'implantation complètes et les risques potentiels, se référer au *Mode d'emploi* correspondant.

### Produits Référencés

Gamme de sondes de Stim./Dét. à fixation active à vis extensible/rétractable INGEVITY

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-labeling.com](http://www.bostonscientific-labeling.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'étiquetage du produit fourni avec chaque dispositif. 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](http://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](mailto:intltechservice@bsci.com)  
 Support Médecin LATITUDE  
[latitude.europe@bsci.com](mailto:latitude.europe@bsci.com)

#### Japon

Services Techniques  
[japantechservice@bsci.com](mailto:japantechservice@bsci.com)  
 Service Client LATITUDE  
[japan.latitude@bsci.com](mailto:japan.latitude@bsci.com)

#### Asie-Pacifique

Services Techniques  
 +61 2 8063 8299  
[aptechservice@bsci.com](mailto:aptechservice@bsci.com)  
 Service Client LATITUDE  
[latitudeasiapacific@bsci.com](mailto:latitudeasiapacific@bsci.com)

© 2017 by Boston Scientific Corporation or its affiliates. All Rights Reserved.

## Conseils pour l'implantation de la sonde à fixation active à vis extensible/rétractable INGEVITY™ MRI

Les sondes endocavitaires de stimulation/détection bipolaires INGEVITY™ MRI à fixation active à vis extensible/rétractable et à élution de stéroïdes sont conçues pour une implantation permanente auriculaire ou ventriculaire. Le corps de sonde a une forme coaxiale qui se compose de bobines filaires intérieures et extérieures et de quatre couches d'isolation protectrice entre les conducteurs. Voir les Figures 1 et 2.



Figure 1. Mécanisme de la vis de fixation active

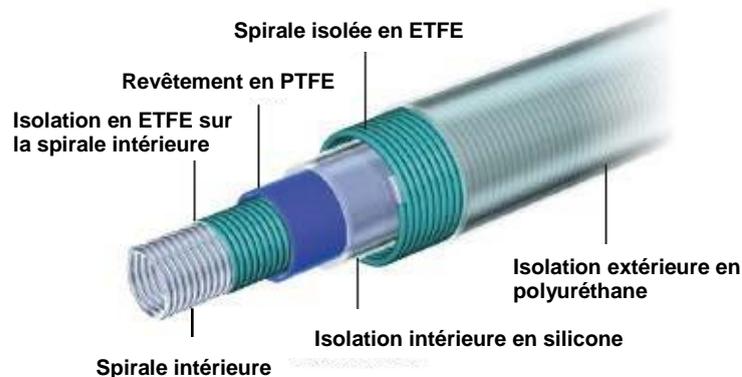


Figure 2. Structure du corps de la sonde

**REMARQUE :** avant l'implantation de la sonde, consulter l'étiquetage du produit (incluant le *Manuel médecin d'utilisation de la sonde INGEVITY MRI*) pour prendre connaissance des instructions complètes.

### Résumé des conseils pour l'implantation de la sonde

Les couches supplémentaires d'isolation et la structure monofilaire peuvent avoir une incidence sur la vitesse à laquelle le couple est transféré depuis la broche terminale vers le mécanisme de la vis lors du déploiement ou de la rétraction de la vis dans une anatomie tortueuse. Noter que toute courbure excessive du connecteur ou du corps de la sonde ou toute rotation excessive de l'outil de fixation risque de plier la vis et d'entraîner une éventuelle rupture du conducteur. En cas d'échec de déploiement ou de rétraction, ou de rupture du conducteur, la sonde ne doit pas être utilisée et doit être renvoyée à Boston Scientific.

Les conseils suivants vous aideront à implanter correctement la sonde.

- La courbure éventuelle du mandrin peut augmenter le nombre de tours nécessaires pour déployer ou rétracter la vis. Le nombre de tours nécessaires peut varier suivant l'anatomie du patient et les conditions d'implantation.
- La taille recommandée pour l'introducteur est 6F (9F en cas d'utilisation d'un fil guide).
- Éviter les courbures excessives du connecteur ou du corps de la sonde lors du déploiement ou de la rétraction de la vis car ceci peut contribuer à augmenter le nombre de tours nécessaires pour déployer ou rétracter la vis et augmenter le risque de rupture du conducteur.

- Faire tourner lentement l'outil de fixation (environ 1 tour par seconde) pour déployer ou rétracter la vis. Ne pas tourner trop rapidement au risque de rendre impossible le transfert du couple, ce qui pourrait plier et éventuellement rompre le conducteur.
- Le nombre maximum de tours pour déployer ou rétracter la vis est de 30. Ne pas déployer ou rétracter excessivement la vis. Le conducteur de la sonde pourrait être endommagé ou cassé si la rotation de la broche terminale était poursuivie une fois la vis totalement déployée ou rétractée.
- Utiliser la fluoroscopie pour vérifier que la vis est entièrement déployée ou rétractée.
- Vérifier le fonctionnement électrique de la sonde à l'aide d'un analyseur externe (PSA) avant de connecter la sonde au générateur d'impulsions. La vérification du fonctionnement électrique confirmera l'intégrité de la sonde.
- Évaluer les signaux de la sonde à l'aide du générateur d'impulsions. Un signal discontinu peut être le signe d'un conducteur fracturé ou endommagé ou d'une rupture de l'isolant, nécessitant le remplacement de la sonde.

## Préparation pour l'implantation

**Vérifier le déploiement/la rétraction de la vis avant l'implantation.** Avant d'implanter la sonde, vérifier la fonction mécanique de la sonde. Attacher l'outil de fixation (fourni avec la sonde) à la broche terminale. Faire pivoter la broche terminale dans le sens horaire et antihoraire pour observer le déploiement et la rétraction de la vis. Après avoir testé le mécanisme de la vis, retirer l'outil de la broche terminale, ce qui relâche le couple résiduel. Remarque : la quantité de couple (nombre de tours) requise pour déployer entièrement la vis sera différente (probablement supérieure) si la sonde a été positionnée in vivo.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Ne pas déployer ou rétracter excessivement la vis. Le conducteur spiralé de la sonde pourrait être endommagé ou cassé si la rotation de la broche terminale était poursuivie une fois la vis totalement déployée ou rétractée.
- Si la vis ne peut être déployée ou rétractée, ne pas utiliser la sonde.
- Afin de favoriser le bon fonctionnement du dispositif, ne pas utiliser de sonde dont la vis est déformée ou dont le mécanisme de fixation à vis est endommagé. Afin d'éviter toute détérioration de l'électrode, ne pas essayer de redresser ou de réaligner la vis.
- Éviter les courbures excessives du connecteur ou du corps de la sonde lors du déploiement ou de la rétraction de la vis. Des courbures excessives peuvent augmenter le risque de rupture du conducteur lors du déploiement et de la rétraction de la vis.

**Préparer et insérer le mandrin choisi.** Si un façonnage du mandrin est souhaité, retirer le mandrin de la sonde et incurver doucement le mandrin avec un instrument stérile à surface lisse. Éviter les pliures qui pourraient gêner le positionnement de la sonde et le déploiement ou la rétraction de la vis et pourraient augmenter le risque d'endommagement de la sonde. Vérifier que le mandrin est entièrement inséré avant que la sonde soit implantée.

**REMARQUE :** la courbure éventuelle du mandrin peut augmenter le nombre de tours nécessaires pour déployer ou rétracter la vis. Le nombre de tours nécessaires peut varier suivant l'anatomie du patient et les conditions d'implantation.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

- Ne pas utiliser d'objet tranchant pour recourber l'extrémité distale du mandrin. Ne pas recourber le mandrin lorsqu'il se trouve dans la sonde. Si un mandrin incurvé est nécessaire, incurver légèrement un mandrin droit avant de l'insérer dans la sonde pour éviter d'endommager le mandrin et la sonde.
- Ne pas courber la sonde lorsque le mandrin est en place. Cela risquerait d'endommager le conducteur et l'isolant.

**Sélectionner un introducteur de sonde approprié.** Utiliser la taille d'introducteur recommandée qui est 6F sans fil guide et 9F avec fil guide.

### REMARQUES :

- Les introducteurs de la taille recommandée sont disponibles auprès de votre représentant Boston Scientific local ou du service client.
- Des torsions indésirables risquent davantage de survenir si un introducteur plus grand que la taille recommandée est utilisé.

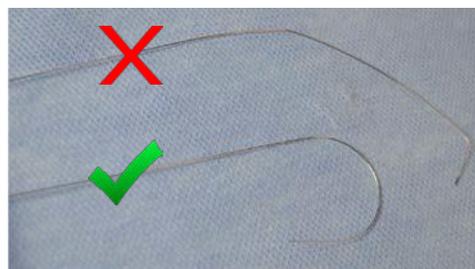


Figure 3. Mandrin plié et mandrin légèrement incurvé

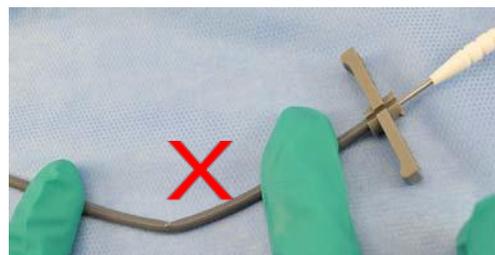


Figure 4. Introducteur plié/tordu

## Durant l'implantation

**Fixer la sonde.** Lorsqu'une position acceptable a été trouvée pour l'extrémité de la sonde (comme indiqué par les seuils de stimulation/détection et d'impédance), la sonde peut être fixée sur la paroi cardiaque.

- Attacher l'outil de fixation à la broche terminale de la sonde. Appuyer sur les poignées de l'outil de fixation et placer la broche terminale de la sonde dans la rainure préformée de l'outil. Relâcher la tension sur les poignées pour fixer l'outil de fixation sur la broche terminale.
- Appliquer une pression appropriée sur le corps de la sonde afin de positionner l'électrode distale contre le site de fixation désiré.
- Faire pivoter **doucement** l'outil de fixation dans le sens horaire (*environ 1 rotation par seconde*) pour déployer la vis et la fixer à la paroi cardiaque.

La courbure du mandrin, l'anatomie tortueuse du patient, la présence de sang ou de tissu dans le mécanisme de la vis et le repositionnement de la sonde peuvent augmenter le nombre de tours nécessaires pour déployer ou rétracter entièrement la vis. Le nombre de tours nécessaires pour déployer ou rétracter la vis peut varier suivant l'anatomie du patient et les conditions d'implantation. Dans la mesure du possible, maintenir une trajectoire rectiligne sortant de l'anatomie du patient.

**CONSEIL !** Les médecins doivent compter attentivement le nombre de rotations. Le nombre prévu de tours pour déployer la vis est de 7 avec un mandrin droit ou de 8 avec un mandrin incurvé (en J).

- Visualiser les repères radio-opaques sous fluoroscopie pour déterminer si la vis est entièrement déployée (Figures 6 et 7). Si la fluoroscopie révèle que la vis n'est pas entièrement déployée, continuer de faire pivoter l'outil de fixation tout en maintenant l'observation sous fluoroscopie jusqu'à ce que la vis soit entièrement déployée. L'outil de fixation peut être tourné jusqu'à 30 fois pour déployer la vis. Ne pas dépasser le nombre maximal de 30 tours.

**CONSEIL !** Le comptage des tours et la rétroaction du couple ne sont pas suffisants pour vérifier la fixation. La visualisation sous fluoroscopie est nécessaire pour vérifier que la vis est entièrement déployée.

L'écart se réduit et la vis se déploie au-delà du marqueur distal lorsque la vis est entièrement déployée.



Figure 6. Vis entièrement rétractée

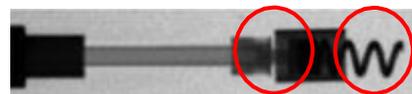


Figure 7. Vis entièrement déployée

- Lorsque la sonde est fixée à l'emplacement souhaité, tenir de manière lâche l'extrémité proximale de la sonde et retirer l'outil de fixation de la broche terminale en appuyant sur les poignées. Lorsque l'outil de fixation est desserré sur la broche terminale, le couple résiduel peut produire une contre-rotation minimale de la broche terminale.

Si la rétraction de la vis est nécessaire, retirer l'outil de fixation pour libérer le couple créé lors de la précédente tentative de déploiement. Fixer de nouveau l'outil de fixation à la broche terminale puis le tourner lentement dans le sens des aiguilles d'une montre (environ 1 tour par seconde) pour rétracter la vis.

**REMARQUE :** si un repositionnement de la sonde est nécessaire, l'outil de fixation doit être retiré chaque fois que la sonde est repositionnée et que la vis est déployée/rétractée.

### **PRÉCAUTIONS :**

- Éviter les courbures excessives du connecteur ou du corps de la sonde lors du déploiement ou de la rétraction de la vis. Des courbures excessives peuvent augmenter le risque de rupture du conducteur lors du déploiement et de la rétraction de la vis.
- Ne pas faire tourner la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire au-delà du nombre maximum de tours recommandé (30 tours). La poursuite de la rotation de la broche terminale une fois la vis entièrement déployée ou rétractée (comme indiqué par la radioscopie) risquerait d'endommager la sonde, de la déloger, de léser les tissus et/ou de causer la hausse du seuil de stimulation aiguë.

## Tests de fonctionnement de la sonde

---

- Une fois la sonde placée à l'emplacement désiré, rétracter partiellement le mandrin de façon à ce que la broche terminale soit accessible.
- Vérifier le fonctionnement électrique de la sonde (seuils de stimulation, amplitudes intrinsèques, impédance) à l'aide d'un analyseur externe (PSA) avant de connecter la sonde au générateur d'impulsions. La vérification du fonctionnement électrique confirmera l'intégrité de la sonde.
- Fixer la sonde à l'aide de l'olive.
- Vérifier que le mandrin et tout accessoire éventuel de la broche terminale ont été retirés avant de connecter la sonde au générateur d'impulsions.
- Connecter la sonde au générateur d'impulsions et procéder aux tests électriques (seuils de stimulation, amplitudes intrinsèques, impédance, continuité EGM) avec le générateur d'impulsions.
- Des résultats de test non satisfaisants ou un signal d'électrogramme discontinu peuvent être le signe d'un conducteur fracturé ou endommagé ou d'une rupture de l'isolant, nécessitant le remplacement de la sonde.

Pour connaître les instructions complètes, étape par étape, d'implantation de la sonde, se référer à l'étiquetage du produit (incluant le *Manuel médecin d'utilisation de la sonde INGEVITY MRI*). Pour obtenir des informations supplémentaires, contacter les services techniques de Boston Scientific.