

RÉSUMÉ

Au cours de l'implantation d'une sonde Boston Scientific ENDOTAK RELIANCE® avec connecteur DF4, l'outil de connexion EZ-4™ protège le connecteur de la sonde, assure une connexion sûre et solide entre les câbles patient du PSA et le connecteur de la sonde, guide le mandrin dans la lumière de la sonde et déploie ou rétracte la vis.

Cet article décrit comment utiliser l'outil de connexion EZ-4.

Produits Référencés

Sonde ENDOTAK RELIANCE 4-Site™
Sonde ENDOTAK RELIANCE 4-Front™,
Outil de connexion EZ-4

Les produits référencés ici peuvent ne pas être autorisés dans toutes les zones géographiques. Pour obtenir des informations détaillées concernant le fonctionnement du dispositif, se reporter aux instructions complètes d'utilisation disponibles sur :

www.bostonscientific.com/cardiac-rhythmresources/international-manuals.html

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.

Schémas créés par Boston Scientific Corporation, sauf indication contraire.

CRT-D: Defibrillatore con terapia di resincronizzazione cardiaca
CRT-P: Pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca
ICD: Defibrillatore cardioverter impiantabile
PSA: Analizzatore di sistema di stimolazione

Contacts

Amériques

(Caribbean, et Amérique centrale, Amérique du Nord et du Sud)

www.bostonscientific.com

Services Techniques

Support Médecin 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

eurtechservice@bsci.com

Support Médecin LATITUDE

latitude.europe@bsci.com

Asie-Pacifique

Services Techniques

+61 2 8063 8299

aptechservice@bsci.com

Support Médecin LATITUDE

latitude.asiapacific@bsci.com

japan.latitude@bsci.com (Japon)

© 2013 by Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Utilisation de l'outil de connexion EZ-4™

Les sondes Boston Scientific ENDOTAK RELIANCE® avec connecteur DF4¹ (4-Site™ et 4-Front™) sont livrées avec l'outil de connexion EZ-4, positionné près de l'extrémité du connecteur de la sonde par un mandrin pré-inséré.

L'outil de connexion EZ-4 est utilisé lors de l'implantation de la sonde afin d'assurer les fonctions suivantes :

- Protéger le connecteur de la sonde pour qu'il ne soit pas endommagé par la pince du PSA et éviter l'établissement d'un pont (court-circuit électrique) entre les contacts (+) et (-) du connecteur lors des contrôles électriques.
- Assurer une connexion sûre et solide entre les câbles patient du PSA et le connecteur de la sonde.
- Guider le mandrin dans la lumière de la sonde en passant par l'entonnoir du mandrin intégré.
- Faciliter le déploiement ou la rétraction de la vis (pour les modèles à fixation active).

L'outil de connexion doit être fixé et rester sur la sonde tout au long du processus d'implantation. À tout moment lors de l'implantation, lorsqu'un repositionnement et/ou des mesures par le PSA sont nécessaires, l'outil de connexion doit être fixé et ne doit pas être retiré jusqu'à ce que la sonde soit reliée au bloc connecteur du générateur d'impulsions.

La figure 1 montre les composants de l'outil de connexion EZ-4.

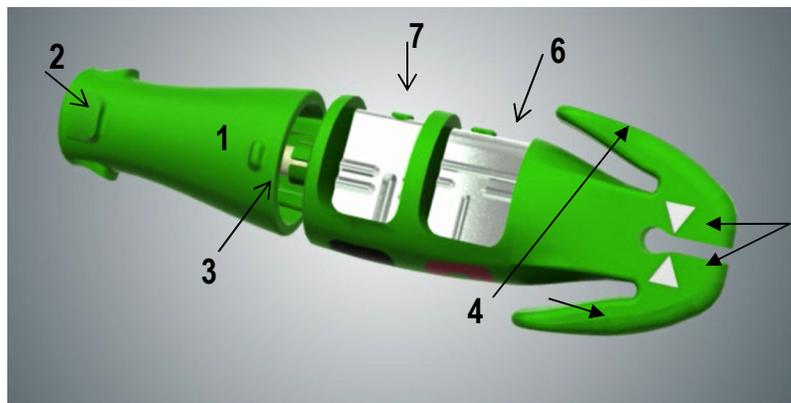


Figure 1. Outil de connexion EZ-4

- [1] Manche de fixation (désenclenché) – enclencher pour déployer ou rétracter la vis
[2] Entonnoir du mandrin – utiliser pour guider le mandrin dans la lumière de la sonde
[3] Marque d'indication de rotation – utiliser pour compter les tours/rotations
[4] Leviers de l'outil – utiliser pour fixer l'outil de connexion à la sonde et le retirer de la sonde
[5] Flèches indicatrices blanches – utiliser pour aligner sur le connecteur blanc de la sonde
[6] Contact à lame de l'anode (+) – utiliser pour fixer le câble rouge du PSA
[7] Contact à lame de la cathode (-) – utiliser pour fixer le câble noir du PSA

Le tableau 1 décrit les fonctions de l'outil de connexion EZ-4. Les indications fournies dans le tableau 1 ne correspondent pas aux instructions étape par étape de l'implantation de la sonde. Pour disposer des instructions d'implantation détaillées de la sonde, se référer au Manuel d'utilisation du dispositif complet relatif au générateur d'impulsions et à la sonde.

¹DF4 se réfère aux normes internationales standard ISO 27186:2010 - Dispositifs médicaux implantables actifs - Système de branchement à quatre pôles pour gérer le rythme cardiaque.

Fixation de l'outil de connexion sur la sonde

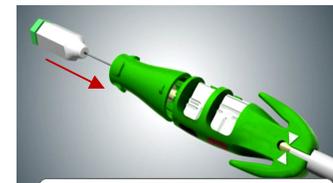
Faire glisser l'outil de connexion EZ-4 sur l'extrémité proximale de la sonde. Pincer les leviers de l'outil et continuer de faire glisser l'outil de connexion jusqu'à l'alignement des flèches blanches et de l'extrémité du connecteur blanc. Relâcher les leviers de l'outil afin de fixer l'outil de connexion sur la sonde. **REMARQUE** : l'alignement des flèches et de l'extrémité du connecteur permet d'assurer un branchement électrique correct entre la sonde et l'outil de connexion.



Aligner les flèches indicatrices et le connecteur blanc.

Insertion du mandrin

Si besoin, retirer le mandrin pré-inséré. Sélectionner le mandrin selon la fonction et la rigidité souhaitées. Un mandrin légèrement courbé peut convenir. Insérer délicatement le mandrin dans l'entonnoir de l'outil de connexion EZ-4 et la broche terminale, ce qui mettra le mandrin en place. S'assurer que le mandrin est complètement inséré dans la sonde avant d'introduire la sonde dans la veine. **NOTE** : en cas de difficulté à insérer le mandrin dans l'outil de connexion, prévoir d'enclencher le manche de fixation pour remédier au mauvais passage de l'extrémité du mandrin. À noter que la vis peut incidemment être déployée si le manche de fixation de l'outil de connexion est enclenché. Veiller à désenclencher le manche de fixation de la broche terminale avant d'introduire la sonde dans la veine.



Insérer le mandrin dans l'entonnoir du mandrin.

Obtention des mesures électriques

Fixer/accrocher correctement les pinces du PSA sur les contacts à lame de l'outil de connexion EZ-4. Fixer parfaitement les pinces crocodiles sur les contacts à lame de la cathode et de l'anode afin d'éviter l'obtention de mesures initiales imprécises ; fixer la pince rouge sur le (+) et la pince noire sur le (-) selon les marques indiquées sur l'outil. **NOTE** : si les pinces crocodiles ne sont pas correctement mises en place sur les contacts à lame ou si la force de serrage des pinces est faible, les contacts à lame peuvent ne pas exercer une compression suffisante pour faire contact avec le connecteur de la sonde. Si tel est le cas, vérifier la fixation correcte des pinces ou les remplacer par de nouvelles pinces crocodiles. **ATTENTION** : ne pas fixer les pinces crocodiles directement sur le connecteur de la sonde sous peine de l'endommager. À noter qu'un tel dommage peut ne pas être immédiatement apparent.



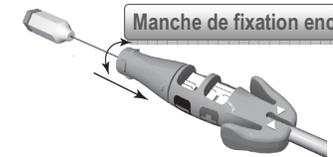
Fixer les pinces crocodiles sur les contacts à lame.

Déploiement et rétraction de la vis de fixation

La fonction mécanique (déploiement et rétraction de la vis) de la sonde doit être exercée avant l'insertion/l'implantation de la sonde.

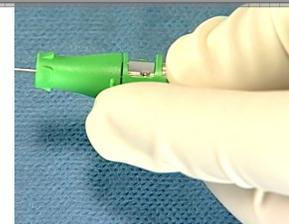
Lorsque la position de la sonde est déterminée et que la vis est prête à être déployée,

- Retirer de l'outil de connexion EZ-4 les pinces crocodiles de l'Analyseur de système de stimulation (PSA), ce qui évitera le frottement des contacts à lame sur la broche terminale durant les rotations. **REMARQUE** : la pince noire du câble du PSA doit être retirée à chaque fois que la vis est déployée ou rétractée.
- Appliquer une pression vers l'avant sur le corps de la sonde afin de positionner l'électrode distale contre le site de fixation désiré.
- Saisir le connecteur et les côtés plats des leviers de l'outil de connexion puis enclencher le manche. **NOTE** : vérifier que les flèches indicatrices blanches sont toujours alignées avec le connecteur blanc.
- Faire tourner la broche terminale en tournant le manche dans le sens horaire pour déployer la vis. Saisir l'outil de connexion comme indiqué pour permettre à l'index de sentir la marque d'indication de rotation. Surveiller visuellement et/ou par toucher la marque d'indication de rotation pour s'assurer que chaque tour compte constitue une rotation complète à 360°. **NOTE** : il est important de compter les tours avec attention. Si le manche de fixation effectue des rotations inférieures à 360°, le nombre de tours pourra être surestimé. **REMARQUE** : Le nombre de rotations requis pour déployer la vis est de 11 et le maximum autorisé est de 20 (indications données dans la section spécifications du Manuel d'utilisation de la sonde).
- Observer les marqueurs radio-opaques de la sonde sous fluoroscopie pour déterminer quand la vis de fixation est entièrement déployée. **PRÉCAUTION** : ne pas faire effectuer plus de 20 rotations à la broche terminale dans le sens horaire ou antihoraire. La poursuite de la rotation de la broche terminale une fois la vis entièrement déployée ou rétractée risquerait d'endommager la sonde, de la déloger, de léser les tissus et/ou de causer la hausse du seuil de stimulation aiguë.
- Une fois la sonde fixée à l'emplacement désiré, tenir l'extrémité proximale de la sonde et l'outil de connexion puis désenclencher le manche de fixation. **REMARQUE** : la force de couplage accumulée dans la sonde est libérée par le désenclenchement du manche de fixation après le déploiement ou la rétraction de la vis.

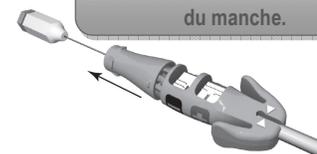


Manche de fixation enclenché

Saisir le côté plat des leviers de l'outil de connexion et permettre à l'index de sentir la marque d'indication de rotation.



Manche de fixation désenclenché
REMARQUE : la force de couplage accumulée dans la sonde est libérée lors du désenclenchement du manche.



Retrait de l'outil de connexion de la sonde

Avant d'insérer la sonde dans le générateur d'impulsions, pincer l'outil entre le pouce et l'index puis retirer l'outil de connexion EZ-4 de l'extrémité proximale de la sonde en le faisant glisser. **NOTE** : appuyer sur/pincer les leviers de l'outil de connexion facilite le retrait de l'outil.



Pincer l'outil entre le pouce et l'index. Appuyer sur les leviers, comme requis.