

Outil d'insertion transvalvulaire (ITV) et sondes ENDOTAK RELIANCE® G/SG

RÉSUMÉ

L'emploi de l'outil d'ITV est indiqué avec des sondes de stimulation et défibrillation (comme ENDOTAK RELIANCE® G/SG) qui sont implantées ou repositionnées au moyen d'introducteurs sécables/pelables avec des valves hémostatiques (telles que SafeSheath®¹). L'outil est prévu pour ouvrir la portion valvée de l'introducteur pour faciliter le passage de la sonde et en protéger l'intégrité.

Produits Référencés

Outil d'insertion transvalvulaire (ITV),
introducteur hémostatique
sécable/pelable, ENDOTAK RELIANCE
G/SG

Les produits référencés ici peuvent ne pas être autorisés dans toutes les zones géographiques. Pour des informations complètes sur le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil, consulter la documentation du produit correspondant.

CRT-D: Defibrillatore con terapia di resincronizzazione cardiaca

CRT-P: Pacemaker con terapia di resincronizzazione cardiaca

ICD: Defibrillatore cardioverter impiantabile

Contacts

États-Unis

www.bostonscientific.com

Services Techniques – États-Unis
Support Médecin LATITUDE – États-Unis

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

tech.services@bsci.com

latitude@bsci.com

Services Patients

1.866.484.3268

International

www.bostonscientific-international.com

Services Techniques – Europe

+32 2 416 7222

eurtechservice@bsci.com

Serveur sécurisé du système LATITUDE®

www.latitude.bostonscientific-international.com

latitude.international@bsci.com

© 2010 by Boston Scientific Corporation
or its affiliates.
All rights reserved.

Quel est l'usage prévu de l'outil d'ITV ?

L'outil d'insertion transvalvulaire (Figure 1) permet d'ouvrir (dilater) temporairement la valve d'un introducteur hémostatique pour faciliter le passage de la sonde. Emploi de l'outil d'ITV :

- facilite le libre passage des spires revêtues d'ePTFE² GORE® dans l'introducteur hémostatique SafeSheath®¹ valve;
- limite l'exposition des spires de sonde au lubrifiant à base d'huile non conducteur utilisé dans certaines valves hémostatiques en silicone.



Figure 1. Outil d'ITV 11 Fr .

Quand l'outil d'ITV doit-il être utilisé ?

L'outil d'ITV doit être utilisé chaque fois que des spires de sondes de défibrillation ENDOTAK RELIANCE G/SG ou un embout poreux passe à travers la valve d'un introducteur hémostatique (p. ex. lors de l'implantation ou du repositionnement).

Quel genre de détérioration peut se produire si un outil d'ITV n'est pas utilisé lors du passage d'une sonde RELIANCE G/SG à travers une valve hémostatique ?

- **Tassement et étirement** - Si une sonde est passée à travers la valve non dilatée d'un introducteur hémostatique, le revêtement en ePTFE peut être tassé ou les spires de délivrance de choc peuvent être étirées.
- **Augmentation temporaire de l'impédance de choc** - Une légère augmentation initiale de l'impédance de choc peut être observée si le revêtement en ePTFE entre en contact avec des lubrifiants à base d'huile parfois utilisés à l'intérieur des valves d'introducteur hémostatique.

Un introducteur avec valve hémostatique aide à prévenir le reflux sanguin pendant l'implantation d'une sonde de stimulation ou de défibrillation. L'utilisation de l'outil d'ITV rend-elle inutile le recours à un introducteur hémostatique ?

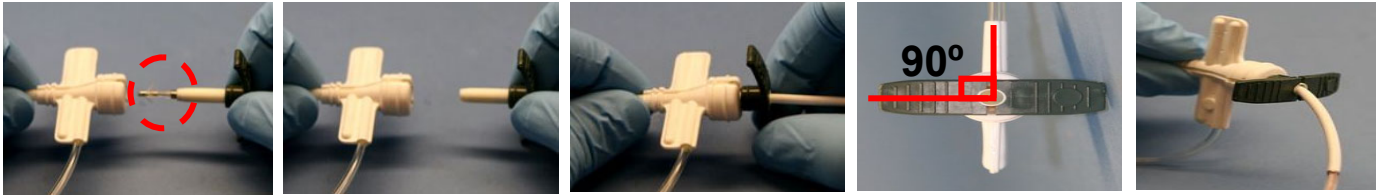
L'outil d'ITV ne dilate que *temporairement* la valve hémostatique pour faciliter le passage de la/des spire(s) de choc à travers la valve de l'introducteur. En posant un pouce sur l'ouverture proximale exposée de l'outil, il est possible de limiter significativement le risque d'embolie gazeuse et/ou de reflux sanguin. En outre, lors d'une implantation sans guide captif, précharger l'outil d'ITV sur la sonde avant l'introduction de l'outil dans la valve hémostatique.

¹ SafeSheath est une marque déposée de Pressure Products, Inc.

² GORE est une marque commerciale de W.L. Gore and Associates. ePTFE est un acronyme pour polytétrafluoroéthylène expansé.

Comment l'outil d'ITV est-il introduit et positionné ?

La technique décrite ci-dessous permet d'introduire et de positionner l'outil d'ITV (Figure 2). Mis en place à l'intérieur de l'introducteur hémostatique, une dilatation maximale de la valve est obtenue (plus grand diamètre d'introduction) lorsque les poignées pelables de l'outil sont perpendiculaires aux ailettes sur l'introducteur.



Passer la sonde à travers l'outil d'ITV jusqu'à ce que le bord de la sonde soit visible.

Rétracter le bord de la sonde jusqu'à ce qu'il ne soit plus visible.

Introduire l'outil d'ITV et la sonde dans l'introducteur hémostatique.

Pour obtenir une dilatation maximale de la valve, positionner et maintenir la poignée pelable de l'outil perpendiculaire aux ailettes sur l'introducteur.

Figure 2. Introduction et positionnement de l'outil d'ITV.

Après le passage des spires de délivrance de choc à travers la valve, comment retirer et peler l'outil d'ITV ?

Faire glisser l'outil d'ITV en arrière le long du corps de la sonde vers l'extrémité terminale et laisser l'outil d'ITV sur le corps de la sonde jusqu'à ce que le positionnement final ait été atteint. **REMARQUE** : Si le repositionnement de la sonde nécessite le passage de la/des spire(s) à travers la valve hémostatique, l'outil d'ITV doit être réintroduit dans la valve de l'introducteur hémostatique. L'outil doit être utilisé pour dilater la valve chaque fois qu'une spire est passée à travers la valve de l'introducteur. Une fois le positionnement final de la sonde obtenu, l'outil doit être pelé.

En quelles tailles l'outil d'ITV est-il disponible et dans quels cas les différentes tailles doivent-elles être utilisées ?

L'outil d'ITV est disponible en deux tailles (9 Fr/poignée blanche et 11 Fr/poignée verte). L'outil d'ITV de taille 11 Fr est fourni dans chaque emballage de sonde RELIANCE G/SG. Par ailleurs, un kit d'accessoires (modèle 7600) contenant des outils des deux tailles, 9 Fr et 11 Fr, est disponible. La taille de l'outil d'ITV à choisir dépend de la technique utilisée et des préférences du médecin :

- **Technique sans guide captif** : Peut utiliser un outil d'ITV 9 Fr ou 11 Fr. Les médecins procédant selon une technique d'implantation sans guide captif peuvent préférer utiliser un outil de taille 9 Fr afin de limiter davantage les reflux sanguins et/ou embolies gazeuses.
- **Technique avec guide captif** : Nécessite l'emploi d'un outil d'ITV 11 Fr pour accueillir à la fois la sonde et le guide captif (Figure 3).

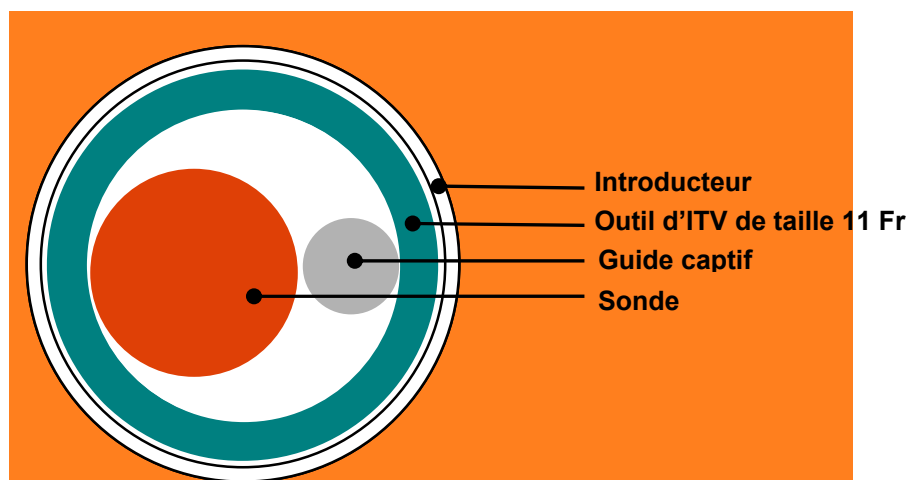


Figure 3. Coupe transversale d'un introducteur, avec un outil d'ITV de taille 11 Fr et une sonde avec guide captif.

REMARQUE : Voir les tailles d'introducteur de sonde recommandées lors de l'emploi d'un outil d'ITV dans le paragraphe des caractéristiques du mode d'emploi de l'ENDOTAK RELIANCE G/SG.