

MANUEL MEDECIN DE L'UTILISATION DE LA
SONDE

RELIANCE 4-FRONT™

Sonde de stimulation/détection et défibrillation

Bipolaire intégrée avec connecteurs DF4-LLHH et DF4-LLHO

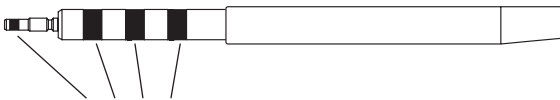
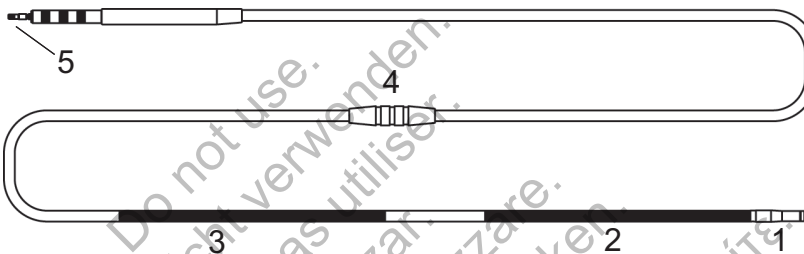
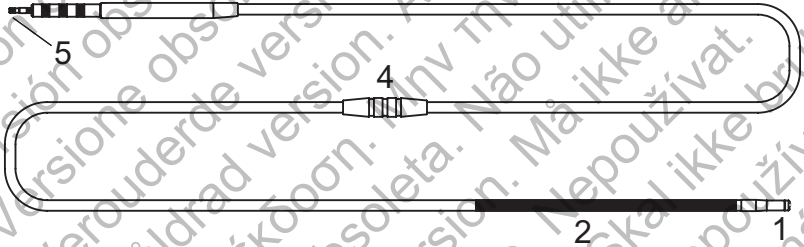
Fixation active à vis rétractable

REF 0657, 0658, 0675, 0676, 0692, 0693, 0695, 0696

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Table des matières

INFORMATIONS D'UTILISATION	1
Description détaillée du dispositif	1
Informations connexes	2
Indications et utilisation	3
Contre-indications	3
Attention	3
Précautions	6
Événements Indésirables Potentiels	12
INFORMATIONS PRÉ-IMPLANTATION	13
Préparation chirurgicale	13
Articles inclus	14
Accessoires	14
Chausse-veine	14
Manchon de Suture Radio-opaque	14
Mandrins	14
Capuchon de Sonde	15
Outil de connexion EZ-4	15
IMPLANTATION	16
Fixation de l'outil de connexion sur la sonde	16
Insertion du mandrin	16
Manipulation de la vis de fixation	17
Insertion de la Sonde	19
Positionnement de la sonde dans le ventricule droit	22
Fixation de la sonde	23
Vérification de la stabilité de la sonde	25
Repositionnement de la sonde	25
Évaluation de la Performance de la Sonde	26
Connexion à un générateur d'impulsions	28
Fonctionnement électrique	29
Test de conversion	29
Fixation de la sonde	30
Tunnellisation de la sonde	32
POST-IMPLANTATION	34
Évaluation post-implantation	34
Explantation	34
SPÉCIFICATIONS	35
Spécifications (Nominales)	35
Introducteur de sonde	37
Symboles apposés sur l'emballage	37

 DF4-LLHH
Modèles double coil, connecteur DF4-LLHH, fixation active à vis rétractable

 DF4-LLHO
Modèles simple coil, connecteur DF4-LLHO, fixation active à vis rétractable

1. Électrode distale de stimulation/détection à élution de stéroïdes (cathode) 2. Electrode proximale de stimulation/détection (anode), coil distal de défibrillation 3. Coil proximal de défibrillation (modèles double coil uniquement) 4. Manchon de suture 5. Indicateur d'insertion de la broche terminale

INFORMATIONS D'UTILISATION

Description détaillée du dispositif

Les caractéristiques de cette gamme de sondes sont les suivantes :

- Sonde de stimulation/détection et de défibrillation/cardioversion endocavitaire — destinée à l'administration chronique de chocs de cardioversion/défibrillation, avec capacités de stimulation et de détection bipolaires ; implantée dans la veine cave supérieure, l'oreillette droite et le ventricule droit.
- Connecteur bipolaire 4-FRONT intégré — destiné à être connecté à un dispositif doté d'un port DF4-LLHH acceptant soit une sonde DF4-LLHH soit une sonde DF4-LLHO. Il est configuré avec des contacts en ligne et étiqueté DF4-LLHH ou DF4-LLHO, comme expliqué ci-dessous :
 - DF4 : indique que la sonde comporte des contacts haute tension¹
 - L : indique une connexion avec une électrode de stimulation/détection basse tension ; premier L (broché terminale) — électrode de stimulation/détection distale ; second L (contact à anneau proximal) — électrode de stimulation/détection proximale
 - H : indique une connexion avec une électrode de défibrillation haute tension ; premier H (contact à anneau central) — coil distal ; second H (contact à anneau distal) — coil proximal (modèles double coil)
 - O : indique un contact à anneau distal inactif (modèles simple coil)

REMARQUE : Les sondes RELIANCE 4-FRONT étiquetées sous le nom DF4-LLHH/LLHO sont équivalentes et sont compatibles avec les dispositifs disposant d'un port GDT-LLHH ou DF4-LLHH.

- Extrémité de l'électrode — sert de cathode pour la stimulation/détection ventriculaire droite intracardiaque ; dispose d'une électrode revêtue d'IROX pouvant améliorer la performance de stimulation. Des seuils de stimulation plus bas et plus réguliers peuvent prolonger la longévité du générateur d'impulsion en termes de stimulation.
- Électrodes spiralées — l'électrode spiralée distale et l'électrode spiralée proximale (pour les modèles double coil) servent d'anode et de cathode lors des chocs de cardioversion/défibrillation. Le coil distal sert également d'anode pour la stimulation et la détection.
- Coils avec revêtement en polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE) GORETM ² — le revêtement en ePTFE empêche la prolifération tissulaire autour des filaments des coils et entre eux.
- Extrémité d'électrode avec revêtement IROX — l'extrémité de l'électrode est revêtue d'IROX (oxyde d'iridium) afin d'augmenter la surface microscopique.

1. DF4 correspond à la norme internationale ISO 27186:2010.

2. GORE est une marque de W.L. Gore and Associates.

- **Élution de stéroïde** — lors de l'exposition aux fluides corporels, le stéroïde est libéré par la sonde afin de permettre de réduire la réponse inflammatoire des tissus au niveau de l'électrode distale. Le stéroïde supprime la réponse inflammatoire qui semble être à l'origine de hausses du seuil généralement associées aux électrodes de stimulation implantées. Il est souhaitable d'utiliser des seuils plus bas pour permettre d'augmenter les marges de sécurité de la stimulation et de réduire l'énergie de stimulation requise, ce qui peut prolonger potentiellement la longévité du générateur d'impulsions. La dose nominale et la structure du stéroïde sont indiquées dans les spécifications (Tableau 6 en page 36).
- **Manchon de suture radio-opaque** — le manchon de suture radio-opaque est visible sous radioscopie et est utilisé pour fixer, immobiliser et protéger la sonde au niveau du site d'entrée veineux après la pose de la sonde. Le concept de fenêtrage est prévu pour faciliter la compression du manchon sur la sonde pendant la pose de la suture.
- **Fixation Active à Vis Rétractable** — la conception de la vis extensible/rétractable permet d'ancrer l'extrémité de l'électrode distale sur la surface endocavitaire sans le soutien des structures trabéculaires, ce qui multiplie les options de positionnement de l'électrode distale dans le ventricule droit. Cette vis sert de cathode pour la détection et la stimulation endocavitaires. Elle se déploie et se rétracte à l'aide d'un outil accessoire.
- **Marqueurs radioscopiques** — les marqueurs radio-opaques près de l'extrémité distale sont visibles sous radioscopie. Ces marqueurs signalent la rétraction ou le déploiement complet de la vis.
- **Corps de sonde** — le corps de sonde de diamètre uniforme renferme un conducteur de stimulation/détection. Les modèles double coil comportent deux conducteurs de défibrillation et les modèles simple coil, un seul. Les conducteurs sont revêtus et isolés dans des lumières séparées dans le corps de sonde en caoutchouc de silicone. Une deuxième couche de silicone sur le corps de la sonde garantit une meilleure isolation tout en permettant d'obtenir un diamètre uniforme. Une couche de polyuréthane recouvre la partie proximale du corps de la sonde afin de fournir une protection supplémentaire contre l'abrasion dans la loge d'implantation. Le manchon de suture et les douilles des broches sont en caoutchouc de silicone coulé.
- **Revêtement lubrifiant** — la sonde dispose d'un revêtement exclusif permettant d'obtenir une meilleure lubrification de la surface. Ceci permet de réduire les coefficients de friction statique et dynamique, donnant l'impression que la surface de la sonde est en polyuréthane tout en garantissant la fiabilité du silicone.
- **Méthode de mise en place avec mandrin** — la conception prévoit un conducteur à lumière ouverte permettant de mettre la sonde en place à l'aide d'un mandrin. Se reporter aux informations sur les mandrins ("Mandrins" en page 14).

Informations connexes

Les instructions du manuel de la sonde doivent être utilisées en association avec celles des autres dispositifs, y compris celles du Manuel du médecin

du générateur d'impulsions utilisé et les instructions d'utilisation de tous les accessoires ou outils d'implantation.

Indications et utilisation

Cette sonde Boston Scientific est indiquée pour les utilisations suivantes :

- Stimulation, détection de fréquence, et administration de chocs de cardioversion et de défibrillation, en cas d'utilisation en association avec un générateur d'impulsions compatible

Contre-indications

L'utilisation de cette sonde Boston Scientific est contre-indiquée chez les patients suivants :

- Patient porteur d'un stimulateur unipolaire
- Patients hypersensibles à une dose unique maximale de 1,1 mg d'acétate de dexaméthasone
- Patients porteurs d'une prothèse tricuspédienne mécanique

ATTENTION

Généralités

- **Connaissance de l'étiquetage.** Lire attentivement ce manuel avant l'implantation afin de ne pas risquer d'endommager le générateur d'impulsions et/ou la sonde. Ceci pourrait provoquer des lésions chez le patient, voire lui être fatal.
- **À usage exclusif d'un seul patient.** Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.
- **Dispositif de secours de défibrillation.** Lors de l'implantation et de l'exploration électrophysiologique, prévoir pour un usage immédiat un dispositif externe de défibrillation. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.
- **Chocs de secours à l'aide d'une source externe.** Ne pas utiliser les composants du système de sondes pour aider à administrer des chocs de secours à partir d'un appareil externe sous peine d'entraîner des lésions tissulaires importantes.

- **Possibilité de réanimation.** Pendant les tests post-implantation du dispositif, s'assurer de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardiorespiratoire spécialisé au cas où le patient devrait être réanimé.
- **Fracture de sonde.** Les fractures, déplacements, abrasions ou connexions défectueuses des sondes peuvent causer une perte intermittente ou permanente de la stimulation, de la détection ou des deux. Il pourrait en résulter une non-détection des arythmies, une surdétection de la fréquence, l'administration inappropriée d'un choc par le générateur d'impulsions ou l'administration inadéquate d'énergie de conversion.

Manipulation

- **Flexion excessive.** Bien que souple, le corps de la sonde n'est pas conçu pour supporter des flexions, torsions ou tensions excessives. Ceci risquerait d'en fragiliser la structure, de la déloger et/ou de rompre le conducteur.
- **Ne pas plier les sondes.** Ne pas plier, tordre ou torsader la sonde avec d'autres sondes, car ceci pourrait endommager l'isolant de la sonde par abrasion ou détériorer le conducteur.
- **Manipulation de la sonde sans l'outil de connexion.** Lors de l'utilisation des sondes DF4-LLHH ou DF4-LLHO, manipuler le connecteur de sonde avec précaution lorsque l'outil de connexion ne se trouve pas sur la sonde. Ne pas faire entrer en contact direct le connecteur de sonde avec des instruments chirurgicaux ou des connexions électriques, notamment pinces (crocodiles) du PSA, connexions ECG, forceps, pinces hémostatiques et clamps. Ceci pourrait endommager le connecteur de sonde, compromettant éventuellement l'intégrité de l'étanchéité et résultant en la perte du traitement ou un traitement inapproprié, comme des courts-circuits dans le bloc connecteur.
- **Manipulation du connecteur lors de la tunnellisation.** Ne toucher aucune partie du connecteur de la sonde DF4-LLHH ou DF4-LLHO autre que la broche terminale elle-même, même lorsque le capuchon de sonde est en place.

Informations relatives à l'implantation

- **Placement de l'électrode au-dessus du milieu de la cloison septale.** L'innocuité et l'efficacité de la mise en place de l'électrode dans le ventricule droit, à plus de la mi-hauteur de la cloison septale, n'ont pas été cliniquement établies.
- **Électrode de défibrillation séparée.** Pour que le traitement de défibrillation puisse être administré, les modèles simple spire doivent être implantés avec une électrode de défibrillation supplémentaire. Il est recommandé d'utiliser le générateur d'impulsions défibrillateur implanté au niveau pectoral dont l'enveloppe métallique sert d'électrode de défibrillation.

- **Utiliser la radioscopie pour contrôler le positionnement de la sonde.** Sous radioscopie, après l'implantation, vérifier que l'extrémité de la sonde est dirigée vers la pointe. D'autres positions risquent de se solder par le mouvement de la sonde, ce qui compromettrait l'efficacité de la défibrillation.
- **Utiliser exclusivement l'outil de connexion pour établir les connexions électriques.** Pour les sondes DF4-LLHH ou DF4-LLHO, utiliser uniquement l'outil de connexion pour les raccordements électriques aux analyseurs du système de stimulation ou moniteurs similaires. Ne pas fixer de pinces crocodiles directement sur le connecteur de sonde sous peine de l'endommager.
- **Obtenir un positionnement adéquat de l'électrode.** Veiller à obtenir un positionnement approprié des électrodes. Dans le cas contraire, il peut y avoir un risque d'obtenir des seuils de défibrillation plus élevés ou que la sonde soit incapable de défibriller un patient alors que la conversion de sa ou ses tachyarythmie(s) est à la portée du générateur d'impulsions.
- **Connexions adéquates.** Lorsque la sonde est raccordée au générateur d'impulsions, il est très important que les connexions soient bien établies. La broche terminale doit être insérée au-delà du bloc de vis de fixation afin que la connexion soit correcte. Il est possible de se baser sur la visualisation de l'indicateur d'insertion de la broche terminale dépassant du bloc de vis de fixation pour confirmer que la broche terminale est totalement insérée dans le port du générateur d'impulsions. L'évaluation du fonctionnement électrique de la sonde après raccordement au générateur d'impulsions constitue la confirmation finale de l'insertion complète. En cas de connexion incorrecte, le traitement pourrait être perdu ou inadéquat.

Postimplantation

- **Exposition à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).** Ne pas exposer le patient à un appareil d'IRM. Les champs magnétiques puissants risquent d'endommager le générateur d'impulsions et/ou le système de sondes et d'entraîner des lésions ou le décès du patient.
- **Diathermie.** Ne pas soumettre un patient porteur d'un générateur d'impulsions implanté et/ou d'une sonde à la diathermie car celle-ci risquerait d'entraîner une fibrillation, des brûlures du myocarde et une détérioration irréversible du générateur d'impulsions en raison des courants induits.

PRECAUTIONS

Remarques Cliniques

- **Acétate de dexaméthasone.** La pertinence des avertissements, précautions et complications généralement associés à l'acétate de dexaméthasone injectable n'a pas été déterminée en ce qui concerne l'utilisation du dispositif de largage contrôlé à faible concentration très localisé. Se reporter à la Physicians' Desk Reference™³ pour connaître la liste des effets indésirables potentiels.

Stérilisation et Stockage

- **Si l'emballage est endommagé.** Les plateaux moulés et leur contenu sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène préalablement au conditionnement final. Sous réserve que le conditionnement soit intact, le générateur d'impulsions et/ou la sonde sont stériles à réception. Si l'emballage est humide, perforé, ouvert ou endommagé, renvoyer le générateur d'impulsions et/ou la sonde à Boston Scientific.
- **Température de stockage.** Conserver à 25 °C. Des écarts de températures sont autorisés, dans la limite de 15 °C à 30 °C. En cas de transport, des pics de température allant jusqu'à 50 °C sont autorisés.
- **Utiliser jusqu'au.** Implanter le générateur d'impulsions et/ou la sonde au plus tard à la date (précédé de: Utiliser jusqu'au) qui figure sur l'emballage car cette date correspond à la durée de conservation validée. À titre d'exemple, si la date est le 1er janvier, ne pas implanter le dispositif le 2 janvier ou après cette date.

Manipulation

- **Ne pas immerger dans un liquide.** Ne pas essuyer ni immerger l'électrode distale dans un liquide. Ceci aurait pour effet de diminuer la quantité de stéroïde disponible après implantation de la sonde.
- **Repositionnement chronique.** L'obtention d'un seuil optimum peut être impossible en cas de repositionnement chronique de la sonde car le stéroïde peut être épuisé.
- **Protéger des contaminants de surface.** La sonde contient du caoutchouc de silicone, qui peut avoir tendance à attirer les particules et doit donc être en permanence protégé des contaminants de surface.
- **Ne pas altérer ou utiliser une vis déformée.** 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 de tenir ou de manipuler l'extrémité distale.
- **Lubrifiants.** Ne pas appliquer de lubrifiants à base d'huile sur les coils de délivrance de chocs recouvertes d'ePTFE expansé car ceci risquerait d'en réduire les performances électriques.

3. Physicians' Desk Reference est une marque de commerce de Thomson Healthcare Inc.

- **Pas d'huile minérale sur la tête d'électrode.** Ne jamais laisser d'huile minérale entrer en contact avec la vis de fixation. La présence d'huile minérale sur la vis risque d'inhiber la colonisation tissulaire et la conduction.
- **Vérifier le positionnement du manchon de suture.** Veiller à ce que le manchon de suture reste en position proximale par rapport au site d'entrée veineux et à proximité de la douille de la broche tout au long de la procédure, jusqu'au moment où la sonde doit être fixée.

Implantation

- **Évaluer le patient en vue d'une chirurgie.** Il est possible que le patient ne soit pas un candidat approprié à l'implantation de ce système en raison de facteurs autres qui ne sont pas liés au fonctionnement ou à l'utilisation prévue du dispositif et qui concernent l'état clinique général et la situation médicale du patient. Certains groupes actifs dans le domaine de la santé cardiaque peuvent avoir publié des directives susceptibles d'être utiles pour procéder à cette évaluation.
- **Compatibilité de la sonde.** Avant l'implantation, veuillez vérifier la compatibilité sonde/générateur d'impulsions. L'utilisation de sondes incompatibles peut endommager le connecteur et/ou avoir de possibles conséquences indésirables, telles que la sous-détection de l'activité cardiaque ou l'incapacité à administrer le traitement adapté.
- **Équipements alimentés par le secteur.** Procéder avec une extrême précaution si les sondes sont testées avec des équipements alimentés sur le secteur, car les courants de fuite excédant 10 µA peuvent induire une fibrillation ventriculaire. Vérifier que les équipements alimentés sur le secteur sont conformes aux spécifications.
- **Ne pas plier la sonde près de l'interface du bloc de connexion.** Insérer la broche de sonde bien droit dans le connecteur de sonde. Ne pas plier la sonde au voisinage du connecteur de sonde. Une insertion incorrecte risque d'endommager l'isolant ou le conducteur.
- **Chausse-veine.** Le chausse-veine n'est pas conçu pour ponctionner la veine ni pour disséquer les tissus lors d'une incision. S'assurer que le chausse-veine ne perce pas l'isolant de la sonde. Ceci risquerait de compromettre le bon fonctionnement de la sonde.
- **Ne pas courber la sonde lorsque le mandrin est en place.** Ne pas courber la sonde lorsque le mandrin est en place. Courber la sonde pourrait endommager le conducteur et l'isolant.
- **Outils appliqués sur l'extrémité distale.** Ne pas utiliser d'outils sur l'extrémité distale de la sonde car ceci pourrait endommager la sonde. Éviter de tenir ou de manipuler l'extrémité distale de la sonde.
- **Courbure du mandrin.** Ne pas utiliser d'objet tranchant pour courber l'extrémité distale d'un mandrin. Ne pas courber le mandrin lorsqu'il est en place dans la sonde. Si un mandrin incurvé doit être utilisé, courber délicatement un mandrin droit avant de l'insérer dans la sonde afin d'éviter d'endommager le mandrin ou la sonde.

- **Technique de manipulation de l'outil de connexion.** La vis pourrait se déployer accidentellement si le manche de fixation de l'outil de connexion est enclenché sur la broche terminale et si le corps de la sonde est tourné dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tandis que le manche de fixation reste stationnaire.
- **Ne pas déployer ou rétracter excessivement la vis.** Ne pas déployer ou rétracter excessivement la vis. La sonde pourrait être endommagée si la rotation de la broche terminale était poursuivie une fois la vis totalement déployée ou rétractée.
- **Nombre maximum de tours de la broche terminale.** Ne pas faire tourner la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire au-delà du nombre de tours indiqué dans les spécifications (Tableau 6 en page 36). 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.
- **S'assurer que la vis est rétractée.** Ne pas introduire une sonde dans la veine lorsque la vis est déployée car cela peut endommager les tissus et/ou la sonde. Avant insertion dans la veine, faire tourner la broche terminale dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour rétracter la vis dans l'extrémité distale de la sonde.
- **Rétraction de la vis durant l'implantation.** Ne plus utiliser la sonde si la vis ne peut pas être rétractée durant l'implantation. Une rotation continue du corps de la sonde dans le sens contraire des aiguilles d'une montre est nécessaire lors du retrait de la sonde pour éviter des lésions accidentelles des tissus et une fixation accidentelle et pour dégager la vis de l'électrode si des tissus s'y accrochent.
- **Ne pas implanter la sonde sous la clavicule.** En cas d'implantation de sonde par ponction sous-clavière, ne pas insérer la sonde sous le premier tiers médian de la clavicule. Procéder de la sorte pourrait entraîner une détérioration ou un délogement chronique de la sonde. Si on retient une approche sous-clavière, la sonde doit pénétrer dans la veine sous-clavière à proximité du bord latéral de la première côte et ne doit pas pénétrer le muscle sous-clavier. Ces précautions d'implantation sont importantes pour éviter que la sonde ne soit endommagée au passage de l'angle costo-claviculaire ou qu'elle ne connaisse un délogement chronique. Des fractures de sondes par coincement de la sonde dans des structures tissulaires molles telles que le muscle sous-clavier, le ligament costo-coracoïde ou le ligament costo-claviculaire sont attestées par la documentation existante.⁴

4. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.

- **Distance entre l'électrode et le stimulateur.** Si le patient porte un stimulateur cardiaque bipolaire, les électrodes de stimulation/détection de la sonde (électrode distale et électrode spiralée distale) doivent être positionnées aussi loin que possible des électrodes du stimulateur de manière à éviter une détection croisée entre le générateur d'impulsions défibrillateur et le stimulateur.
- **Paroi libre VD fine.** Si la paroi libre VD du patient est fine, un autre site de fixation devra être envisagé.
- **Déplacement de sonde.** Si la sonde se déloge, prodiguer immédiatement des soins médicaux pour repositionner l'électrode et limiter au maximum les lésions endocavitaires.
- **Empêcher le délogement.** Pour empêcher que la sonde ne se déloge, éviter de faire tourner la broche terminale une fois la sonde fixée.
- **Outils d'insertion non agréés.** Ne pas utiliser d'outils d'insertion non agréés pour mettre la sonde en place car ceci pourrait blesser le patient ou endommager la sonde.
- **Erreur de mesure de la fréquence.** Les amplitudes d'ondes R inférieures aux valeurs recommandées peuvent entraîner à terme une mesure inexacte de la fréquence, avec le risque de ne pas détecter une tachyarythmie ou d'interpréter à tort un rythme normal comme étant anormal. Les durées de signal qui durent au-delà de la période réfractaire programmée du générateur d'impulsions peuvent entraîner une détection incorrecte de la fréquence et peuvent alors déclencher un comportement inapproprié du dispositif.
- **Éviter de serrer excessivement.** En ligaturant la veine, veiller à ne pas trop serrer. Une ligature serrée peut endommager l'isolant ou couper la veine. Veiller à ne pas déloger l'extrémité de l'électrode lors de la procédure d'ancrage.
- **Ne pas retirer le manchon de suture.** Éviter d'enlever ou de couper le manchon de suture de la sonde, ce qui pourrait causer une détérioration de la sonde.
- **Ne pas suturer directement sur la sonde.** Ne pas suturer directement sur le corps de sonde, sous peine d'en endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour bloquer la sonde au niveau proximal par rapport au site d'entrée veineuse afin d'éviter que la sonde ne se déplace.
- **Tunnelliser la sonde.** Tunnelliser la sonde depuis le thorax vers le site d'implantation du générateur d'impulsions. Ne jamais tunneller la sonde depuis le site d'implantation du générateur d'impulsions vers le thorax car ceci pourrait endommager les électrodes et/ou le corps de la sonde en étirant la sonde de manière permanente.
- **Tension excessive sur la sonde.** En tunneller la sonde, veiller à ne pas trop la tendre. Ceci pourrait en fragiliser la structure et/ou entraîner une rupture du conducteur.

- **Réévaluer la sonde après tunnellisation.** Après tunnellisation, réévaluer la sonde pour vérifier que la tunnellisation n'a entraîné aucune modification significative des signaux et que la sonde n'a pas été endommagée. Fixer à nouveau l'outil de connexion et reprendre les étapes d'évaluation du fonctionnement de la sonde.

Environnement Médical et Hospitalier

- **Bistouri électrique.** Le bistouri électrique peut induire des arythmies ventriculaires et/ou une fibrillation et provoquer une stimulation asynchrone, une inhibition de la stimulation, des chocs inappropriés et/ou une réduction de l'amplitude de stimulation du générateur d'impulsions, susceptible de conduire à une perte d'entraînement.

Si le recours au bistouri électrique est indispensable d'un point de vue médical, tenir compte des points suivants afin de minimiser le risque pour la sonde. De même, se reporter à l'étiquetage du générateur d'impulsions pour connaître les recommandations de programmation du dispositif et des informations supplémentaires afin de minimiser le risque pour le patient et le système.

- Éviter tout contact direct entre le bistouri électrique et le générateur d'impulsions ou les sondes.
- Tenir le chemin du courant électrique aussi éloigné que possible du générateur d'impulsions et des sondes.
- Si le bistouri électrique est utilisé sur des tissus proches du dispositif ou des sondes, surveiller les pré- et post-mesures des seuils et des impédances de détection et de stimulation afin d'évaluer l'intégrité et la stabilité du système.
- Utiliser des salves courtes, intermittentes et irrégulières aux niveaux d'énergie les plus faibles possibles.
- Lorsque cela est possible, utiliser un système de bistouri électrique bipolaire.

- **Ablation par radiofréquence (RF).** L'ablation par RF peut induire des arythmies ventriculaires et/ou une fibrillation et provoquer une stimulation asynchrone, une inhibition de la stimulation, des chocs inappropriés et/ou une réduction de l'amplitude de stimulation du générateur d'impulsions, susceptible de conduire à une perte d'entraînement. L'ablation par RF peut également provoquer une stimulation ventriculaire jusqu'à la fréquence maximum de suivi (FMS) et/ou des changements des seuils de stimulation. En outre, faire preuve de vigilance lorsqu'est effectué un autre type de procédure d'ablation cardiaque chez les patients porteurs de dispositifs.

Si le recours à l'ablation par RF est indispensable d'un point de vue médical, tenir compte des points suivants afin de minimiser le risque pour la sonde. De même, se reporter à l'étiquetage du générateur d'impulsions pour connaître les recommandations de programmation du dispositif et des informations supplémentaires afin de minimiser le risque pour le patient et le système.

- Éviter tout contact direct entre le cathéter d'ablation et le générateur d'impulsions ou les sondes. La réalisation d'une ablation par radiofréquence à proximité de l'électrode de la sonde pourrait endommager l'interface sonde/tissu.
- Tenir le chemin du courant électrique aussi éloigné que possible du générateur d'impulsions et des sondes.
- Si une ablation par RF est effectuée sur des tissus proches du dispositif ou des sondes, surveiller les pré- et post-mesures des seuils et des impédances de détection et de stimulation afin d'évaluer l'intégrité et la stabilité du système.

- **Insertion de fils-guides pour lignes PIC.** Faire preuve de vigilance lors de l'insertion de fils-guides pour la mise en place d'autres types de cathéters veineux centraux tels que lignes PIC ou cathéters de Hickman à des endroits où peuvent se trouver des sondes de générateur d'impulsions. L'insertion de ces fils-guides dans des veines contenant des sondes pourrait résulter en la détérioration ou la migration de ces dernières.

Contrôles de Suivi

- **Échec du test de conversion.** Suite à un choc à haute énergie inefficace, une erreur de mesure de la fréquence cardiaque, un retard de détection ou une absence de détection due à des signaux FV de faible amplitude, il peut être nécessaire de repositionner la sonde.
- **Performances de la sonde en utilisation chronique.** Chez certains patients, les performances de la sonde lors de l'implantation ne permettent pas de présumer de ses performances en phase chronique. De ce fait, il est fortement recommandé de pratiquer une exploration EP de suivi postopératoire si les performances de la sonde présentent la moindre variation. Cet examen doit comprendre au moins une induction d'arythmie/un test de conversion de fibrillation ventriculaire.

Événements Indésirables Potentiels

Selon la documentation existante et l'expérience accumulée en matière d'implantation de générateurs d'impulsions, les effets indésirables susceptibles d'être observés lors de l'implantation d'un générateur d'impulsions et/ou d'un système de sondes sont les suivants :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique
- Lésion artérielle avec sténose
- Hémorragie
- Rupture / Faiblesse des instruments d'implantation
- Tamponnade
- Lésion nerveuse chronique
- Défaillance d'un composant
- Rupture du conducteur spiralé
- Décès
- Élévation des seuils
- Érosion
- Prolifération fibreuse excessive
- Stimulation extracardiaque (stimulation musculaire/nerveuse)
- Formation d'hématomes ou de séromes
- Hémorragie
- Hémothorax
- Impossibilité de recourir à la défibrillation ou à la stimulation
- Traitement inapproprié (p. ex., chocs et stimulation antitachycardique [ATP] le cas échéant, stimulation)
- Connexion incomplète entre la sonde et le générateur d'impulsions
- Infection
- Déplacement de sonde
- Fracture de sonde
- Abrasion ou rupture de l'isolant de la sonde
- Déformation et/ou rupture de l'extrémité de la sonde
- Lésion ou brûlure cutanée due aux radiations fluoroscopiques
- Traumatisme du myocarde (p. ex. : perforation cardiaque, irritabilité, lésion)
- Détection de myopotentiels
- Sur/sous-détection
- Frottement péricardique, effusion
- Pneumothorax

- Déplacement du générateur d'impulsion et/ou de la sonde
- Court-circuit lors de la défibrillation avec des palettes internes ou externes
- Tachyarythmies, notamment l'accélération d'arythmies et la réapparition d'une fibrillation atriale récurrente
- Thrombose/thrombo-embolie
- Valvules endommagées
- Occlusion veineuse
- Lésion veineuse (p. ex. : perforation, dissection, érosion)

INFORMATIONS PRÉ-IMPLANTATION

Le choix des procédures et techniques chirurgicales appropriées est du ressort du professionnel de santé. Les procédures d'implantation décrites ne le sont qu'à titre d'information. Chaque médecin appliquera les informations données dans ces instructions en fonction de sa formation et de son expérience médicale.

La sonde est conçue, vendue et prévue pour être utilisée exclusivement comme indiqué.

L'un des éléments déterminants du choix de cette gamme de sondes est qu'elle ne nécessite pas de thoracotomie. Le médecin doit mettre en balance ces avantages et la capacité du patient à supporter des explorations électrophysiologiques (EP) supplémentaires (induction d'arythmies et test de conversion) et l'éventualité d'une thoracotomie au cas où le système de sondes se révélerait inefficace.

Divers facteurs, comme le stade de la maladie ou le traitement médicamenteux, peuvent nécessiter de repositionner les sondes de défibrillation ou de remplacer un système de sondes par un autre afin de faciliter la conversion des arythmies. Dans certains cas, la conversion fiable des arythmies n'est obtenue avec aucune des sondes aux niveaux d'énergie disponibles par le générateur d'impulsions.

Des stimulateurs bipolaires peuvent être utilisés avec cette gamme de sondes et le générateur d'impulsions, sous réserve qu'il n'y ait pas d'interaction entre le stimulateur et le générateur d'impulsions, entraînant une non-détection ou une détection erronée du générateur d'impulsions. Se reporter au manuel du médecin du générateur d'impulsions pour obtenir des informations sur les moyens de limiter au maximum les interactions avec le stimulateur.

Préparation chirurgicale

Prendre en compte les points suivants avant d'entamer la procédure d'implantation :

- Des appareils de surveillance cardiaque, d'imagerie (radioscopie), de défibrillation externe et de mesure du signal de la sonde doivent être à disposition pendant l'implantation.
- Veiller à toujours isoler le patient des courants de fuite potentiellement dangereux lors de l'utilisation d'appareils électriques.

- Des articles de rechange stériles doivent être disponibles pour tous les composants implantables dans l'éventualité d'une détérioration ou d'une contamination accidentelles.

Articles inclus

Les articles suivants sont conditionnés avec les sondes :

Chausse-veine
Mandrins
Outil de Connexion
Documentation

Accessoires

Des accessoires conditionnés séparément sont disponibles en complément de ceux fournis avec la sonde.

Chausse-veine

Le chausse-veine est un dispositif en plastique jetable conçu pour aider à l'insertion dans une veine lors d'une procédure par incision.

Manchon de Suture Radio-opaque

Le manchon de suture radio-opaque est un renfort tubulaire ajustable qui est visible sous radioscopie. Il est mis en place par-dessus l'isolant externe de la sonde et est conçu pour immobiliser et protéger la sonde au niveau du site d'entrée veineux après la pose de la sonde. L'utilisation du manchon de suture réduit le risque de dommage structurel qu'une suture directe sur le corps de la sonde pourrait entraîner. Pour déplacer le manchon de suture, le pincer délicatement et le faire glisser sur la sonde jusqu'à ce qu'il se trouve à l'emplacement souhaité. Le concept de fenêtre est prévu pour faciliter la compression du manchon sur la sonde pendant la pose de la suture.

REMARQUE : *Un manchon de suture radio-opaque est déjà en place sur la sonde et est aussi disponible avec fente en tant qu'accessoire (Modèle 6403). L'accessoire manchon de suture fendu est prévu pour remplacer la manchon de suture fourni en cas de détérioration ou de perte.*

Mandrins

Les mandrins aident à positionner la sonde. Veiller à utiliser une longueur adaptée à la sonde. Des mandrins de rigidités variables sont disponibles selon la technique d'implantation et l'anatomie du patient.

Tableau 1. Rigidité du mandrin et couleur du bouton

Rigidité du Mandrin ^a	Couleur du Bouton
Souple	Vert
Rigide	Blanc

a. La rigidité du mandrin est signalée sur le bouton.

Tableau 2. Longueur du mandrin et couleur du capuchon

Longueur du Mandrin (cm) (Imprimé sur le capuchon du bouton)	Couleur du Capuchon
59	Jaune
64	Vert
70	Noir

Capuchon de Sonde

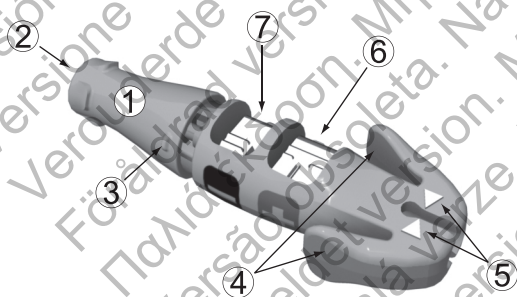
Le capuchon de sonde peut servir à isoler ou encapsuler le connecteur de sonde lorsqu'il n'est pas inséré dans le générateur d'impulsions. Placer une suture autour du sillon du capuchon de sonde pour fixer le capuchon sur le connecteur de sonde. Utiliser un capuchon adapté à la sonde.

REMARQUE : Le capuchon de sonde (Modèle 7007) est disponible en tant qu'accessoire.

Outil de connexion EZ-4

L'outil de connexion EZ-4 est fourni avec la sonde et, lorsqu'il est rattaché à la sonde, permet d'assurer les fonctions suivantes :

- Protège le connecteur de la sonde lors de la procédure d'implantation.
- Assure une connexion sûre et solide entre les câbles patient du PSA et le connecteur de la sonde.
- Guide le mandrin dans la sonde en passant par l'entonnoir du mandrin.
- Permet de faire tourner la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse pour déployer ou rétracter la vis.



[1] Manche de fixation (décroché) [2] Entonnoir du mandrin [3] Marque de rotation [4] Leviers de l'outil [5] Flèches indicatrices [6] Contact à lame de l'anode (+) [7] Contact à lame de la cathode (-)

Figure 1. Outil de connexion

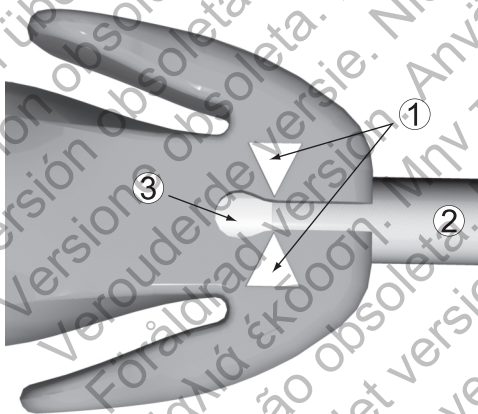
IMPLANTATION

REMARQUE : Sélectionner une longueur de sonde appropriée pour le patient. Il est important de sélectionner une sonde suffisamment longue pour éviter les angles aigus ou les plicatures et pour permettre au surplus de sonde de se courber délicatement dans la loge. Généralement, un surplus de sonde d'une longueur minimum de 5 à 10 cm est suffisant pour obtenir cette configuration dans la loge. Le manchon de suture doit être fixé sur la sonde aussi près que possible d'un point de vue clinique du site d'accès vasculaire, comme décrit en "Fixation de la sonde" en page 30. Le positionnement correct du manchon de suture contribue à maintenir cette configuration dans la loge.

Fixation de l'outil de connexion sur la sonde

Procéder comme suit pour fixer l'outil de connexion sur la sonde.

1. Faire glisser l'outil de connexion sur l'extrémité proximale de la sonde (Figure 2 en page 16).
2. Pincer les leviers de l'outil et continuer de faire glisser l'outil de connexion jusqu'à ce que la douille de la broche soit alignée sur les flèches indicatrices afin de s'assurer que la sonde est totalement insérée.
3. Relâcher les leviers de l'outil afin de fixer l'outil de connexion sur l'extrémité proximale de la sonde.



[1] Flèches indicatrices [2] Douille de la broche [3] Moulure terminale

Figure 2. Sonde totalement insérée dans l'outil de connexion

Insertion du mandrin

Procéder comme suit pour insérer un mandrin.

1. Retirer le mandrin préinséré avant d'en introduire un autre.
2. Sélectionner le mandrin selon la fonction et la rigidité souhaitées. Si nécessaire, courber délicatement le mandrin à l'aide d'un instrument

stérile, à surface lisse (p. ex., le corps d'une seringue de 10 ou 12 ml) (Figure 3 en page 17). Une courbure douce risque moins de se redresser qu'une courbure prononcée lorsque le mandrin est utilisé.

PRECAUTION : Ne pas utiliser d'objet tranchant pour courber l'extrémité distale d'un mandrin. Ne pas courber le mandrin lorsqu'il est en place dans la sonde. Si un mandrin incurvé doit être utilisé, courber délicatement un mandrin droit avant de l'insérer dans la sonde afin d'éviter d'endommager le mandrin ou la sonde.

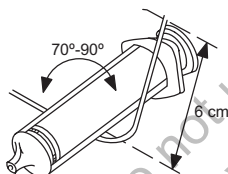


Figure 3. Courber le mandrin

3. Introduire le mandrin avec précaution dans l'entonnoir de l'outil de connexion et de la broche terminale.

REMARQUE : Pour en faciliter l'insertion dans la sonde, ne pas laisser le mandrin au contact de fluides biologiques.

4. Vérifier que le mandrin est totalement inséré dans la sonde avant d'introduire la sonde dans la veine.

PRECAUTION : Ne pas courber la sonde lorsque le mandrin est en place. Courber la sonde pourrait endommager le conducteur et l'isolant.

Manipulation de la vis de fixation

Avant d'implanter la sonde, s'assurer de son bon fonctionnement mécanique.

1. Saisir l'outil de connexion et la douille de la broche. Pour enclencher le manche de fixation sur la broche terminale, pousser le manche de fixation vers le corps de l'outil de connexion de façon à combler l'écart. Faire tourner le manche de fixation dans le sens des aiguilles d'une montre pour déployer la vis ou dans le sens contraire pour la rétracter. Observer l'extension et la rétraction de la vis (Figure 4 en page 18).

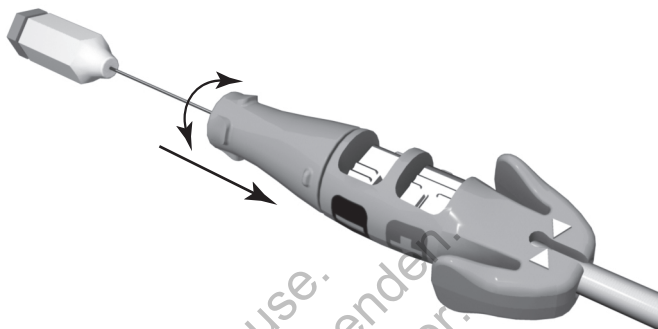


Figure 4. Outil de connexion avec manche de fixation enclenché

REMARQUE : Le nombre de tours attendu et maximal pour l'extension ou la rétraction de la vis est indiqué dans les spécifications (Tableau 6 en page 36). La courbure éventuelle du mandrin peut augmenter le nombre de tours nécessaires pour déployer ou rétracter la vis.

PRECAUTION : Ne pas déployer ou rétracter excessivement la vis. La sonde pourrait être endommagée si la rotation de la broche terminale était poursuivie une fois la vis totalement déployée ou rétractée.

PRECAUTION : Si la fixation ne peut être ni déployée, ni rétractée, ne pas utiliser la sonde.

PRECAUTION : 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 de tenir ou de manipuler l'extrémité distale.

2. S'assurer que la vis est rétractée dans l'extrémité distale de la sonde avant d'introduire la sonde dans la veine.

PRECAUTION : Ne pas introduire une sonde dans la veine lorsque la vis est déployée car cela peut endommager les tissus et/ou la sonde. Avant insertion dans la veine, faire tourner la broche terminale dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour rétracter la vis dans l'extrémité distale de la sonde.

3. Dégager le manche de fixation de la broche terminale avant d'introduire la sonde dans la veine (Figure 5 en page 19).

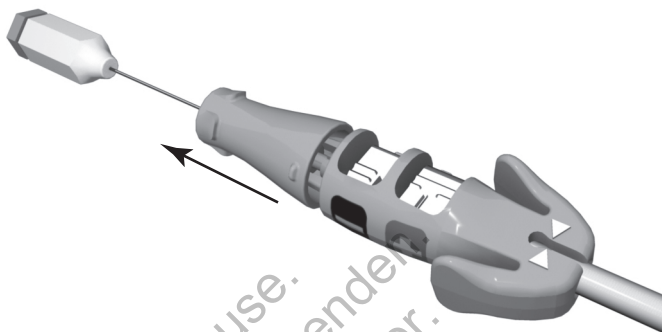


Figure 5. Outil de connexion avec manche de fixation désenclenché

Insertion de la Sonde

La sonde peut être introduite en utilisant l'une des méthodes suivantes : par le biais de la veine céphalique, ou en passant par la veine sous-clavière ou la veine jugulaire interne.

- **Dans la veine céphalique gauche ou droite par incision**

Une seule incision sur le sillon delto-pectoral suffit pour accéder à la veine céphalique droite ou gauche dans le sillon delto-pectoral.

Le chausse-veine fourni avec cette sonde peut être utilisé pour faciliter l'accès lors de la procédure d'incision. Isoler la veine sélectionnée et introduire la pointe du chausse-veine à travers cette incision dans la lumière de la veine. La pointe du chausse-veine étant orientée dans la direction désirée du passage de la sonde, soulever et basculer délicatement le chausse-veine. Passer la sonde sous le chausse-veine et dans la veine.

PRECAUTION : Le chausse-veine n'est pas conçu pour ponctionner la veine ni pour disséquer les tissus lors d'une incision. S'assurer que le chausse-veine ne perce pas l'isolant de la sonde. Ceci risquerait de compromettre le bon fonctionnement de la sonde.

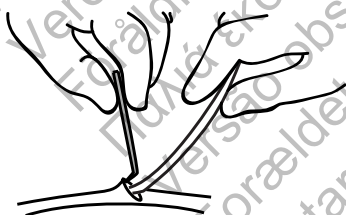


Figure 6. Utilisation du chausse-veine

- **Par voie percutanée ou par le biais d'une incision dans la veine sous-clavière**

Un kit d'introducteur sous-clavière est disponible pour l'insertion percutanée de la sonde. Voir les spécifications pour connaître la taille d'introducteur recommandée.

PRECAUTION : La vis pourrait se déployer accidentellement si le manche de fixation de l'outil de connexion est enclenché sur la broche terminale et si le corps de la sonde est tourné dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tandis que le manche de fixation reste stationnaire.

PRECAUTION : En cas d'implantation de sonde par ponction sous-clavière, ne pas insérer la sonde sous le premier tiers médian de la clavicule. Procéder de la sorte pourrait entraîner une détérioration ou un délogement chronique de la sonde. Si on retient une approche sous-clavière, la sonde doit pénétrer dans la veine sous-clavière à proximité du bord latéral de la première côte et ne doit pas pénétrer le muscle sous-clavier. Ces précautions d'implantation sont importantes pour éviter que la sonde ne soit endommagée au passage de l'angle costo-claviculaire ou qu'elle ne connaisse un délogement chronique. Des fractures de sondes par coincement de la sonde dans des structures tissulaires molles telles que le muscle sous-clavier, le ligament costo-coracoïde ou le ligament costo-claviculaire sont attestées par la documentation existante.⁵

Les sondes mises en place par ponction percutanée de la veine sous-clavière doivent pénétrer dans la veine sous-clavière au niveau de son passage au-dessus de la première côte (plutôt qu'en position plus médiane) pour éviter le coincement par le muscle sous-clavier ou par les structures ligamenteuses de la région costo-claviculaire.⁶ Il est recommandé d'introduire la sonde dans la veine sous-clavière à proximité du bord latéral de la première côte.

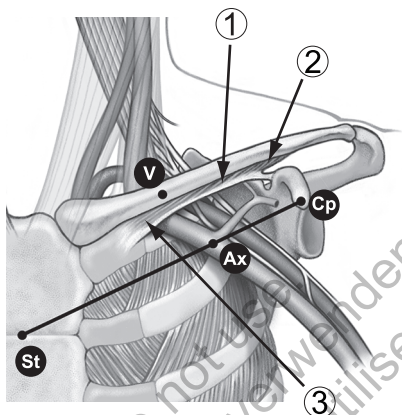
La seringue doit être positionnée directement au-dessus de la veine axillaire, et parallèlement à elle, afin de limiter les risques de contact entre l'aiguille et les artères axillaire ou sous-clavière ou le plexus brachial. Le travail sous radioscopie facilite la localisation de la première côte et le guidage de l'aiguille.

Les étapes ci-dessous indiquent comment identifier le site d'entrée cutané et définir le trajet de l'aiguille vers la veine sous-clavière à l'endroit où elle franchit la première côte.

1. Identifier les points St (angle sternal) et Cp (processus coracoïde) (Figure 7 en page 21).

5. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.

6. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133–2142.



[1] Muscle sous-clavier [2] Ligament costo-coracoïde [3] Ligament costo-claviculaire

Figure 7. Site d'entrée pour la ponction percutanée de la veine sous-clavière

2. Tracer visuellement une droite entre St et Cp, et diviser ce segment en tiers. L'aiguille doit percer la peau au niveau de la jonction des tiers central et latéral, directement au-dessus de la veine axillaire (point Ax).
3. Placer l'index sur la clavicle à la jonction des tiers central et médial (point V), point sous lequel la veine sous-clavière doit se trouver.
4. Appuyer un pouce contre l'index et déborder de 1 à 2 centimètres sous la clavicle pour protéger le muscle sous-clavier de l'aiguille (en cas d'hypertrophie manifeste du muscle pectoral, le pouce doit se projeter à environ 2 centimètres au-dessous de la clavicle car le muscle sous-clavier est sûrement lui aussi hypertrophié) (Figure 8 en page 21).

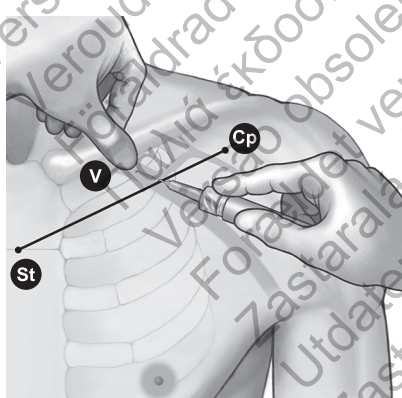


Figure 8. Emplacement du pouce et point d'entrée de l'aiguille

5. Sentir avec le pouce la pression du passage de l'aiguille à travers le fascia superficiel ; diriger l'aiguille en profondeur dans les tissus vers la veine sous-clavière et la première côte sous-jacente. Un contrôle radioscopique diminue le risque de faire passer l'aiguille sous la première côte et dans le poumon.

Positionnement de la sonde dans le ventricule droit

Le bon fonctionnement de la sonde dépend du positionnement approprié des électrodes. Suivre les instructions ci-dessous pour positionner la sonde.

1. S'assurer que la vis de fixation active est rétractée.

PRECAUTION : Ne pas introduire une sonde dans la veine lorsque la vis est déployée car cela peut endommager les tissus et/ou la sonde. Avant insertion dans la veine, faire tourner la broche terminale dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour rétracter la vis dans l'extrémité distale de la sonde.

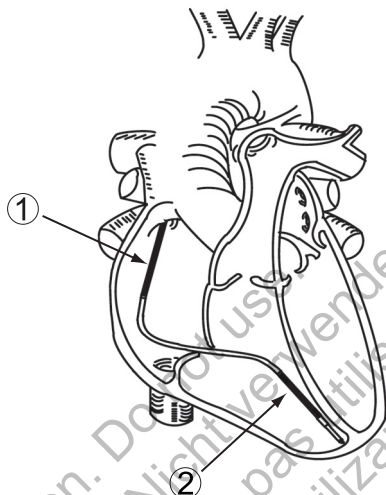
2. Retirer partiellement le mandrin lors du positionnement de la sonde afin de limiter au maximum la rigidité de l'extrémité.

REMARQUE : *L'utilisation d'un mandrin recourbé peut faciliter la manipulation.*

3. Sous radioscopie et avec un mandrin dans la sonde, faire avancer la sonde autant que possible de façon à ce que l'électrode distale se trouve dans le myocarde sain à la pointe du ventricule droit.

ATTENTION : Sous radioscopie, après l'implantation, vérifier que l'extrémité de la sonde est dirigée vers la pointe. D'autres positions risquent de se solder par le mouvement de la sonde, ce qui compromettrait l'efficacité de la défibrillation.

ATTENTION : Veiller à obtenir un positionnement approprié des électrodes. Dans le cas contraire, il peut y avoir un risque d'obtenir des seuils de défibrillation plus élevés ou que la sonde soit incapable de défibriller un patient alors que la conversion de sa ou ses tachyarythmie(s) est à la portée du générateur d'impulsions.



[1] Électrode spiralée proximale [2] Électrode spiralée distale

Figure 9. Positionnement suggéré de l'électrode dans le cœur

4. Vérifier sous radioscopie que l'électrode spiralée distale est située dans le ventricule droit, sous la valve tricuspide, et que l'électrode spiralée proximale (pour les modèles double coil) est située dans la veine cave supérieure et en haut de l'oreillette droite.

PRECAUTION : Si le patient porte un stimulateur cardiaque bipolaire, les électrodes de stimulation/détection de la sonde (électrode distale et électrode spiralée distale) doivent être positionnées aussi loin que possible des électrodes du stimulateur de manière à éviter une détection croisée entre le générateur d'impulsions défibrillateur et le stimulateur.

5. Veiller à ce que le contact soit suffisant entre l'extrémité de la sonde et le site de fixation.

PRECAUTION : Si la paroi libre VD du patient est fine, un autre site de fixation devra être envisagé.

ATTENTION : Pour que le traitement de défibrillation puisse être administré, les modèles simple spire doivent être implantés avec une électrode de défibrillation supplémentaire. Il est recommandé d'utiliser le générateur d'impulsions défibrillateur implanté au niveau pectoral dont l'enveloppe métallique sert d'électrode de défibrillation.

Fixation de la sonde

La vis de fixation de la sonde conduit l'électricité ce qui permet de tester (mesurer les seuils de stimulation et de détection) plusieurs sites potentiels de la sonde sans avoir à déployer la vis dans le tissu. Les tests avant fixation de la sonde sont recommandés car ils peuvent permettre de limiter les repositionnements multiples de la sonde.

Une fois les mesures jugées acceptables et le positionnement correct obtenu, procéder à la fixation de la sonde.

REMARQUE : *Maintenir le mandrin en position partiellement rétractée lors du placement de la sonde dans l'apex VD ou la paroi libre VD afin d'atténuer la rigidité de l'extrémité.*

1. Retirer de l'outil de connexion les pinces crocodiles de l'analyseur de système de stimulation (PSA).
2. Appliquer une pression adéquate sur le corps de la sonde afin de positionner l'électrode distale contre le site de fixation désiré.
3. Saisir l'outil de connexion et la douille de la broche. Enclencher le manche de fixation sur la broche terminale et maintenir la douille de la broche alignée sur les flèches indicatrices.
4. Faire tourner le manche de fixation enclenché dans le sens des aiguilles d'une montre pour déployer et ancrer la vis de fixation de l'électrode distale dans la paroi cardiaque. Surveiller visuellement ou au toucher la marque de rotation afin de compter le nombre de tours.

REMARQUE : *L'incurvation du mandrin, la prolongation de la procédure d'implantation et le repositionnement multiple de la sonde risquent d'augmenter le nombre de tours nécessaires pour déployer ou rétracter la vis.*

PRECAUTION : Ne pas faire tourner la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire au-delà du nombre de tours indiqué dans les spécifications (Tableau 6 en page 36). 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.

5. Observer les marqueurs radio-opaques sous radioscopie pour déterminer quand la vis de fixation est totalement déployée. Le déploiement est total lorsque les marqueurs radio-opaques se rejoignent et que la vis de fixation est déployée au-delà des marqueurs radioscopiques distaux (Tableau 3 en page 24).

Tableau 3. Visualisation radioscopique de l'électrode à vis

Rétractation complète	Déploiement total
	

6. Une fois la sonde fixée à l'emplacement désiré, tenir l'extrémité proximale de la sonde et l'outil de connexion, et dégager le manche de fixation de la broche terminale.

REMARQUE : La force de couplage accumulée dans la sonde est libérée par le dégagement du manche de fixation après le déploiement ou la rétraction de la vis.

Vérification de la stabilité de la sonde

Suivre les étapes indiquées pour contrôler la stabilité de la sonde :

1. Après la fixation, retirer partiellement le mandrin sur 20 à 25 cm.

PRECAUTION : Pour empêcher que la sonde ne se déloge, éviter de faire tourner la broche terminale une fois la sonde fixée.

2. Contrôler la stabilité de la sonde sous radioscopie. Ne pas tirer sur la sonde. Si possible, demander au patient de tousser ou de prendre plusieurs inspirations profondes.
3. Une fois la position de l'électrode satisfaisante, rétracter le mandrin au-delà de l'oreillette droite.

PRECAUTION : Si la sonde se déloge, prodiguer immédiatement des soins médicaux pour repositionner l'électrode et limiter au maximum les lésions endocavitaires.

Repositionnement de la sonde

Si la sonde doit être repositionnée, suivre les étapes ci-dessous.

1. Faire tourner la broche terminale avec le manche de fixation enclenché dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin de rétracter la vis.
2. Observer les marqueurs radio-opaques sous radioscopie afin de vérifier que la vis est rétractée et complètement dégagée de la paroi cardiaque avant de tenter de repositionner la sonde.

PRECAUTION : Ne pas faire tourner la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire au-delà du nombre de tours indiqué dans les spécifications (Tableau 6 en page 36). 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.

PRECAUTION : Ne plus utiliser la sonde si la vis ne peut pas être rétractée durant l'implantation. Une rotation continue du corps de la sonde dans le sens contraire des aiguilles d'une montre est nécessaire lors du retrait de la sonde pour éviter des lésions accidentelles des tissus et une fixation accidentelle et pour dégager la vis de l'électrode si des tissus s'y accrochent.

3. Fixer à nouveau l'électrode en suivant les procédures précédemment décrites pour la manipulation, le positionnement et le contrôle de la stabilité de la sonde.

PRECAUTION : La vis pourrait se déployer accidentellement si le manche de fixation de l'outil de connexion est enclenché sur la broche terminale et si le corps de la sonde est tourné dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tandis que le manche de fixation reste stationnaire.

Évaluation de la Performance de la Sonde

Vérifier le fonctionnement électrique de la sonde à l'aide d'un analyseur de système de stimulation (PSA) avant de connecter la sonde au générateur d'impulsions.

1. Raccorder la sonde à l'analyseur (PSA).
 - Fixer les pinces crocodiles du câble du PSA sur le contact à lame de la cathode (–) et sur le contact à lame de l'anode (+) de l'Outil de Connexion. L'utilisation de l'Outil de Connexion permet de protéger la broche terminale en évitant qu'elle soit endommagée par la pince crocodile et d'éviter l'établissement d'un pont entre les contacts du connecteur. Veiller à ce que les pinces crocodiles soient entièrement accrochées sur les contacts à lame de la cathode et de l'anode afin d'éviter l'obtention de mesures initiales imprécises (Figure 10 en page 26).

ATTENTION : Pour les sondes DF4-LLHH ou DF4-LLHO, utiliser uniquement l'outil de connexion pour les raccordements électriques aux analyseurs du système de stimulation ou moniteurs similaires. Ne pas fixer de pinces crocodiles directement sur le connecteur de sonde sous peine de l'endommager.

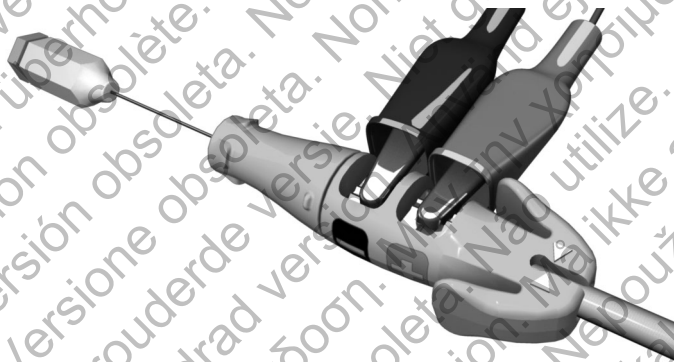


Figure 10. Pincettes du PSA fixées sur l'outil de connexion

2. Effectuer les mesures comme indiqué dans le tableau.

Tableau 4. Mesures de seuil et de détection recommandées

Type de Signal	Amplitude	Durée	Seuil de Stimulation ^a	Impédance
Stimulation/Détection	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1,5 V	300–1 200 Ω
Défibrillation	≥ 1 mV	< 150 ms	NA	20–125 Ω

a. Durée d'impulsion réglée à 0,5 ms.

- Le filtrage du signal peut entraîner une légère discordance entre les mesures obtenues avec le générateur d'impulsions et le PSA. Les mesures initiales doivent se trouver dans les limites recommandées dans le tableau.
- Des amplitudes intrinsèques inférieures ou des durées intrinsèques supérieures, et des seuils de stimulation plus élevés peuvent indiquer un placement de la sonde dans un tissu ischémique ou cicatriciel. En prévision d'une détérioration possible de la qualité des signaux, repositionner si nécessaire la sonde jusqu'à obtenir les signaux les plus élevés, les durées les plus courtes, et les seuils de stimulation les plus bas.
- La modification de la surface de l'électrode de défibrillation, comme dans le cas du passage d'une configuration TRIAD à une configuration à simple coil, peut affecter les mesures d'impédance. Les mesures initiales de l'impédance de défibrillation doivent être comprises dans l'intervalle de valeurs recommandées tel qu'indiqué dans le tableau.

PRECAUTION : Les amplitudes d'ondes R inférieures aux valeurs recommandées peuvent entraîner à terme une mesure inexacte de la fréquence, avec le risque de ne pas détecter une tachyarythmie ou d'interpréter à tort un rythme normal comme étant anormal. Les durées de signal qui durent au-delà de la période réfractaire programmée du générateur d'impulsions peuvent entraîner une détection incorrecte de la fréquence et peuvent alors déclencher un comportement inapproprié du dispositif.

3. Si les mesures ne sont pas conformes aux valeurs indiquées dans les tableaux, suivre les étapes suivantes :

- Retirer de l'Outil de Connexion les pinces crocodiles du PSA.
- Réintroduire le mandrin et repositionner la sonde en suivant les procédures précédemment décrites et recommencer la procédure d'évaluation de la sonde.
- Si les résultats de test ne sont pas satisfaisants, un nouveau repositionnement de la sonde ou son remplacement peuvent être nécessaires.

Prendre en compte les informations suivantes :

- En cas de seuil de stimulation faible, l'instauration d'une marge de sécurité est souhaitable car les seuils de stimulation peuvent croître après l'implantation.
- Les mesures électriques initiales peuvent s'écarter des valeurs recommandées en raison d'un traumatisme cellulaire aigu. Si tel est le cas, attendre 10 minutes environ, puis recommencer les tests. Les valeurs peuvent dépendre de facteurs propres au patient comme l'état des tissus, l'équilibre électrolytique et les interactions médicamenteuses.
- Les mesures d'amplitude et de durée ne tiennent pas compte du courant de lésion et sont relevées en phase de rythme initial normal chez le patient.

- Toute rotation excessive de la broche terminale pourrait accroître le traumatisme tissulaire local et engendrer des seuils de tension temporairement élevés.
4. Une fois que des mesures acceptables ont été obtenues, déconnecter l'analyseur de système de stimulation et retirer le mandrin.
 5. Pincer les leviers de l'outil et faire glisser l'Outil de Connexion pour le retirer de l'extrémité proximale de la sonde.
 6. Si un autre repositionnement et/ou d'autres mesures par le PSA sont nécessaires, fixer à nouveau l'Outil de Connexion, en veillant à ce que la sonde soit totalement insérée et recommencer la procédure d'évaluation.

Connexion à un générateur d'impulsions

Consulter le manuel du médecin du générateur d'impulsions approprié pour plus d'instructions concernant la connexion des connecteurs de la sonde au générateur d'impulsions.

1. Vérifier que le mandrin et tout accessoire éventuel de la broche terminale ont été retirés avant de raccorder la sonde au générateur d'impulsions.
2. Saisir le corps de la sonde sur la zone étiquetée au niveau distal par rapport aux contacts terminaux à anneaux et introduire complètement le connecteur de la sonde dans le port du générateur d'impulsions jusqu'à ce que la broche terminale soit visible au-delà du bloc de vis de fixation. Si l'introduction de la broche terminale est difficile, vérifier que la vis de fixation est totalement rétractée. Il est possible de se baser sur la visualisation de l'indicateur d'insertion de la broche terminale dépassant du bloc de vis de fixation pour confirmer que la broche terminale est totalement insérée dans le port du générateur d'impulsions.

REMARQUE : *Si nécessaire, lubrifier légèrement les connecteurs des sondes avec de l'eau stérile pour en faciliter l'insertion.*

3. Appliquer une légère traction sur la sonde en saisissant la partie étiquetée du corps de la sonde pour vérifier qu'elle est bien branchée.

PRECAUTION : Insérer la broche de sonde bien droit dans le connecteur de sonde. Ne pas plier la sonde au voisinage du connecteur de sonde. Une insertion incorrecte risque d'endommager l'isolant ou le conducteur.

ATTENTION : Lorsque la sonde est raccordée au générateur d'impulsions, il est très important que les connexions soient bien établies. La broche terminale doit être insérée au-delà du bloc de vis de fixation afin que la connexion soit correcte. Il est possible de se baser sur la visualisation de l'indicateur d'insertion de la broche terminale dépassant du bloc de vis de fixation pour confirmer que la broche terminale est totalement insérée dans le port du générateur d'impulsions. L'évaluation du fonctionnement électrique de la sonde après raccordement au générateur d'impulsions constitue la confirmation finale de l'insertion complète. En cas de connexion incorrecte, le traitement pourrait être perdu ou inadéquat.

REMARQUE : *S'il n'est pas prévu de raccorder le connecteur de la sonde à un générateur d'impulsions au moment de l'implantation de la sonde, le connecteur doit être encapsuchonné avant de refermer l'incision de la loge. Le capuchon de la sonde est conçu spécifiquement à cette fin. Fixer le capuchon sur la sonde à l'aide d'une suture.*

4. En tenant compte de l'anatomie du patient, de la taille et des mouvements du générateur d'impulsions, enrouler délicatement l'excédent de longueur des sondes et le placer à côté du générateur d'impulsions. Il est important de disposer la sonde dans la loge de manière à minimiser l'exposition des sondes à la tension, aux torsions, aux angles vifs et/ou aux pressions.

Fonctionnement électrique

1. Évaluer les signaux de la sonde à l'aide du générateur d'impulsions.
2. Placer le générateur d'impulsions dans la loge d'implantation comme indiqué dans le manuel du médecin du générateur d'impulsions. Se reporter également aux instructions de ce manuel ("Connexion à un générateur d'impulsions" en page 28).
3. Évaluer les signaux de la sonde en observant l'EGM en temps réel. Prendre en compte les points suivants :
 - Le signal provenant de la sonde implantée doit être continu et dépourvu d'artéfact, similaire à un ECG de surface.
 - Un signal discontinu peut être le signe d'une sonde fracturée ou endommagée, ou d'une rupture de l'isolant, auquel cas la sonde doit être remplacée.
 - Des signaux incorrects peuvent entraîner l'incapacité du générateur d'impulsions à détecter une arythmie ou l'administration inutile d'un traitement.

Test de conversion

Une fois que des signaux acceptables ont été obtenus, utiliser le générateur d'impulsions pour confirmer la capacité à convertir de façon fiable la fibrillation ventriculaire (FV) ainsi que, si approprié pour le patient, les tachycardies ventriculaires. Ces tests impliquent l'induction d'arythmies et l'envoi au patient de chocs sous forme d'impulsions haute tension délivrées au cœur par le générateur d'impulsions par le biais des électrodes de défibrillation de la sonde. Les mesures initiales doivent être comprises dans les limites recommandées dans le tableau Mesures de seuil et de détection recommandées (Tableau 4 en page 26).

PRECAUTION : Suite à un choc à haute énergie inefficace, une erreur de mesure de la fréquence cardiaque, un retard de détection ou une absence de détection due à des signaux FV de faible amplitude, il peut être nécessaire de repositionner la sonde.

ATTENTION : Lors de l'implantation et de l'exploration électrophysiologique, prévoir pour un usage immédiat un dispositif externe de défibrillation. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.

La conversion fiable de la FV doit être démontrée à un niveau d'énergie inférieure au réglage d'énergie maximale du générateur d'impulsions. Prendre en compte les points suivants :

- Il est recommandé de réaliser de multiples tests d'induction et de conversion de FV afin de déterminer la fiabilité de la conversion et le seuil de défibrillation du patient (SDF).
- Les critères permettant d'établir la fiabilité de la conversion relèvent du jugement clinique. Les résultats d'un test donné étant toujours sujets à des variations statistiques, une conversion unique d'un trouble du rythme à un niveau d'énergie particulier ne permet pas nécessairement de prédire les niveaux d'énergie des conversions ultérieures.
- Se reporter au manuel du médecin correspondant au générateur d'impulsions pour connaître les recommandations relatives au test de conversion.
- Mettre en balance la probabilité de conversions fiables en ambulatoire avec les réglages d'énergie disponibles du générateur d'impulsions et avec la capacité du patient à supporter de multiples inductions d'arythmies.
- S'il est impossible de convertir de façon fiable la ou les arythmie(s) du patient avec la sonde, l'implantation supplémentaire d'un autre système de sondes nécessitera des tests de conversion complémentaires.

ATTENTION : Ne pas utiliser les composants du système de sondes pour aider à administrer des chocs de secours à partir d'un appareil externe sous peine d'entraîner des lésions tissulaires importantes.

- La décision d'implanter tout type de système de sondes pour générateur d'impulsions, dans quelque configuration que ce soit, doit être basée sur la démonstration de l'existence de marges de sécurité suffisantes aux énergies de choc programmées, suite aux tests de SDF et d'énergie de conversion nécessaire (ECN). Se reporter au manuel du médecin correspondant au générateur d'impulsions afin de connaître les conditions requises pour les tests de SDF et d'ECN.
- Les essais cliniques indiquent qu'une marge de sécurité de 9 à 10 J au-dessus du SDF a été utilisée chez la majorité des patients. Si une marge de sécurité de 9 à 10 J ne peut être obtenue, envisager l'implantation d'un autre système de sondes de défibrillation.

REMARQUE : Si, après des inductions de FV prolongées et répétées, on doit pratiquer une thoracotomie, envisager de la pratiquer à une date ultérieure.

Fixation de la sonde

Une fois le positionnement des électrodes satisfaisant, utiliser le manchon de suture pour fixer la sonde de façon à obtenir une hémostase permanente et la stabilisation de la sonde. La technique de ligature du manchon de suture dépend de la technique d'insertion de sonde utilisée. Prendre en compte les mises en garde et précautions suivantes lors de la fixation de la sonde.

ATTENTION : Ne pas plier, tordre ou torsader la sonde avec d'autres sondes, car ceci pourrait endommager l'isolant de la sonde par abrasion ou détériorer le conducteur.

PRECAUTION : En ligaturant la veine, veiller à ne pas trop serrer. Une ligature serrée peut endommager l'isolant ou couper la veine. Veiller à ne pas déloger l'extrémité de l'électrode lors de la procédure d'ancrage.

PRECAUTION : Eviter d'enlever ou de couper le manchon de suture de la sonde, ce qui pourrait causer une détérioration de la sonde.

PRECAUTION : Ne pas suturer directement sur le corps de sonde, sous peine d'en endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour bloquer la sonde au niveau proximal par rapport au site d'entrée veineuse afin d'éviter que la sonde ne se déplace.

Implantation par voie percutanée

1. Détacher la gaine de l'introducteur et glisser profondément le manchon de suture dans les tissus (Figure 11 en page 31).

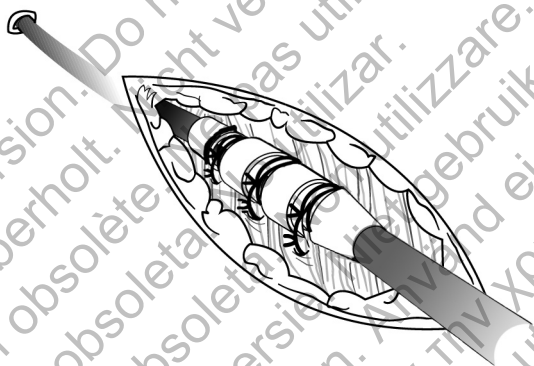


Figure 11. Exemple de manchon de suture, technique d'implantation percutanée

2. À l'aide de deux sillons au moins, ligaturer le manchon de suture et la sonde sur le fascia. Pour une meilleure stabilité, le manchon peut être fixé sur la sonde avant d'être fixé sur le fascia.
3. Après fixation, vérifier les manchons de suture en saisissant le manchon de suture entre les doigts et en essayant de déplacer la sonde de part et d'autre pour s'assurer qu'elle est stable et ne glisse pas.

Implantation par incision veineuse

1. Faire glisser le manchon de suture dans la veine jusqu'à dépasser le sillon distal.
2. Ligaturer la veine autour du manchon de suture pour obtenir l'hémostase.
3. En utilisant le même sillon, fixer la sonde et la veine sur le fascia adjacent (Figure 12 en page 32).

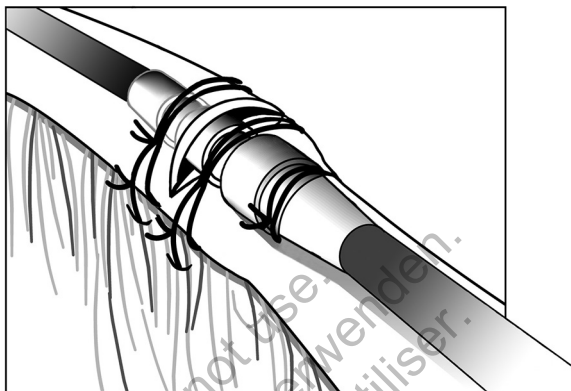


Figure 12. Exemple de manchon de suture, technique d'incision veineuse

4. Utiliser au moins deux sillons pour fixer le manchon sur la sonde. Fixer la sonde et le manchon de suture sur le fascia adjacent.
5. Après fixation, vérifier les manchons de suture en saisissant le manchon de suture entre les doigts et en essayant de déplacer la sonde de part et d'autre pour s'assurer qu'elle est stable et ne glisse pas.

Tunnellisation de la sonde

En cas de tunnellisation de la sonde, suivre les étapes ci-dessous :

1. Lors de la fixation des sondes aux tissus, donner du mou à la sonde pour réduire la tension sur le côté du manchon de suture voisin du site d'entrée. Ceci prévient tout déplacement de sonde causé par le poids du générateur d'impulsions ou par les mouvements des membres supérieurs.

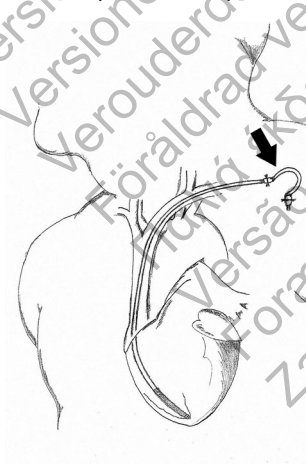


Figure 13. Boucle anti-tension

ATTENTION : Lors de l'utilisation des sondes DF4-LLHH ou DF4-LLHO, manipuler le connecteur de sonde avec précaution lorsque l'outil de connexion ne se trouve pas sur la sonde. Ne pas faire entrer en contact direct le connecteur de sonde avec des instruments chirurgicaux ou des connexions électriques, notamment pinces (crocodiles) du PSA, connexions ECG, forceps, pinces hémostatiques et clamps. Ceci pourrait endommager le connecteur de sonde, compromettant éventuellement l'intégrité de l'étanchéité et résultant en la perte du traitement ou un traitement inapproprié, comme des courts-circuits dans le bloc connecteur.

2. Retirer le mandrin et l'outil de connexion.

REMARQUE : Il est recommandé d'utiliser une extrémité de tunnellisation compatible avec cette sonde si le générateur d'impulsions est implanté à distance du site d'insertion veineux. Se reporter aux instructions d'utilisation de l'extrémité de tunnellisation et/ou du kit de tunnellisateur (le cas échéant). Lorsqu'une extrémité de tunnellisation compatible est utilisée, ne pas encapuchonner la sonde.

3. Encapuchonner le connecteur de la sonde si aucune extrémité de tunnellisation ou kit de tunnellisateur n'est utilisé. Saisir la broche terminale avec une pince hémostatique ou équivalent.

ATTENTION : Ne toucher aucune partie du connecteur de la sonde DF4-LLHH ou DF4-LLHO autre que la broche terminale elle-même, même lorsque le capuchon de sonde est en place.

4. Tunnelliser soigneusement la sonde par voie sous-cutanée à partir du site d'insertion veineuse jusqu'à la loge d'implantation.

PRECAUTION : Tunnelliser la sonde depuis le thorax vers le site d'implantation du générateur d'impulsions. Ne jamais tunnelliser la sonde depuis le site d'implantation du générateur d'impulsions vers le thorax car ceci pourrait endommager les électrodes et/ou le corps de la sonde en étirant la sonde de manière permanente.

PRECAUTION : En tunnellisant la sonde, veiller à ne pas trop la tendre. Ceci pourrait en fragiliser la structure et/ou entraîner une rupture du conducteur.

PRECAUTION : Après tunnellisation, réévaluer la sonde pour vérifier que la tunnellisation n'a entraîné aucune modification significative des signaux et que la sonde n'a pas été endommagée. Fixer à nouveau l'outil de connexion et reprendre les étapes d'évaluation du fonctionnement de la sonde.

REMARQUE : S'il est nécessaire de retarder la tunnellisation, encapuchonner le connecteur de la sonde et façonner une loge temporaire pour la sonde enroulée. La protection du connecteur prévient l'entrée de fluides biologiques dans la lumière de la sonde.

5. Raccorder à nouveau les connecteurs de la sonde au générateur d'impulsions et évaluer les signaux de la sonde avec le générateur d'impulsions comme décrit précédemment.

- Si les mesures obtenues ne sont pas acceptables, vérifier les connexions électriques. Un signal discontinu ou anormal peut être le signe d'un délogement, d'un branchement desserré ou d'une détérioration de la sonde.
- Si nécessaire, repositionner les électrodes de la sonde jusqu'à obtenir des valeurs acceptables. Pour repositionner la sonde, rétracter avec précaution la portion tunnellisée jusqu'au site d'entrée veineux. Desserrer les ligatures permanentes et repositionner la sonde en suivant les procédures précédemment décrites.

POST-IMPLANTATION

Évaluation post-implantation

Effectuer une évaluation de suivi comme recommandé dans le manuel du médecin du générateur d'impulsions approprié.

PRECAUTION : Chez certains patients, les performances de la sonde lors de l'implantation ne permettent pas de présumer de ses performances en phase chronique. De ce fait, il est fortement recommandé de pratiquer une exploration EP de suivi postopératoire si les performances de la sonde présentent la moindre variation. Cet examen doit comprendre au moins une induction d'arythmie/un test de conversion de fibrillation ventriculaire.

ATTENTION : Pendant les tests post-implantation du dispositif, s'assurer de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardiorespiratoire spécialisé au cas où le patient devrait être réanimé.

REMARQUE : *Le repositionnement chronique de la sonde peut être difficile en raison de l'infiltration de fluides corporels ou de tissus fibreux.*

Explantation

REMARQUE : *Renvoyer tous les générateurs d'impulsions et sondes explantés à Boston Scientific. L'examen des générateurs d'impulsions et sondes explantés permettra de recueillir des informations précieuses pour améliorer encore la fiabilité des dispositifs et évaluer les garanties éventuellement applicables.*

ATTENTION : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.

Contactez Boston Scientific en cas de survenue des événements suivants :

- Le produit est mis hors service.

- Le patient est décédé (indépendamment de la cause) ; joindre le rapport d'autopsie, le cas échéant.
- Autres observations ou complications.

REMARQUE : L'élimination des générateurs d'impulsions et/ou des sondes explantés est soumise aux lois et réglementations en vigueur. Pour un Kit de Retour de Produit, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce document.

Prendre en compte les éléments suivants lors de l'explantation et du retour d'un générateur d'impulsion et/ou d'une sonde :

- Interroger le générateur d'impulsions puis imprimer un rapport de Suivi Combiné.
- Désactiver le générateur d'impulsions avant l'explantation.
- Déconnecter les sondes du générateur d'impulsions.
- Si les sondes sont explantées, essayer de les retirer intactes et les renvoyer, quel que soit leur état. Ne pas retirer les sondes à l'aide de pinces hémostatiques ou de tout autre outil de préhension susceptible d'endommager les sondes. Ne recourir à des outils que si les manipulations manuelles ne permettent pas de libérer les sondes.
- Nettoyer le générateur d'impulsions et les sondes (mais sans les immerger) à l'aide d'une solution désinfectante, pour éliminer tout fluide organique ou débris. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les ports du générateur d'impulsions.
- Utiliser un Kit de Retour de Produit Boston Scientific pour emballer correctement le générateur d'impulsions et l'envoyer à Boston Scientific.

SPECIFICATIONS

Spécifications (Nominale)

Tableau 5. Numéro de Modèle et Longueur de Sonde

Modèle	Simple Coil / Double Coil	Électrode(s) de défibrillation recouverte(s) d'ePTFE	Longueur
0675	Double Coil	Non	59 cm
0676	Double Coil	Non	64 cm
0692	Simple Coil	Oui	59 cm
0693	Simple Coil	Oui	64 cm
0657	Simple Coil	Oui	70 cm
0695	Double Coil	Oui	59 cm
0696	Double Coil	Oui	64 cm
0658	Double Coil	Oui	70 cm

Tableau 6. Spécifications (Nominales)

Caractéristique	Nominal
Type de borne	DF4-LLHH (modèles double coil) DF4-LLHO (modèles simple coil)
Compatibilité	Générateurs d'impulsions avec un port DF4-LLHH ou GDT-LLHH acceptant un connecteur DF4-LLHH ou DF4-LLHO
Fixation	Vis de fixation active extensible/rétractable
Nombre de tours prévu pour l'extension/la rétraction complète de la vis ^a	11 tours
Nombre maximum de tours permis pour l'extension/la rétraction de la vis ^a	20 tours
Profondeur maximale de pénétration de la fixation active à vis	1,9 mm
Électrode :	
Surface du coil distal	450 mm ²
Surface du coil proximal (modèles double coil)	660 mm ²
Surface de la vis de fixation active	5,7 mm ²
Distance entre l'extrémité de la sonde et l'électrode proximale (modèles double coil)	18 cm
Distance entre l'extrémité de la sonde et l'électrode distale	12 mm
Diamètre :	
Insertion	2,7 mm (8 F)
Corps de sonde de diamètre uniforme	2,3 mm (7,3 F)
Vis de fixation active	1,3 mm
Matériaux :	
Isolant externe	Caoutchouc de silicone
Moulage du connecteur	Polyuréthane (75D)
Contacts à broche terminale et à anneaux	Alliage nickel-cobalt MP35N
Conducteur de stimulation/détection	Alliage nickel-cobalt MP35N, revêtement en PTFE
Conducteur de choc	Câble étiré à tubes pleins, revêtement en ETFE

Tableau 6. Spécifications (Nominale) (suite)

Caractéristique	Nominal
Extrémité de l'électrode	Platine-iridium revêtu d'IROX (oxyde d'iridium)
Électrode de raccord distale	Titane
Revêtement de l'électrode spiralée (modèles avec électrodes de défibrillation recouvertes d'ePTFE)	ePTFE
Consolidation de l'électrode (modèles sans électrodes de défibrillation recouvertes d'ePTFE)	Silicone
Stéroïde	0,96 mg d'acétate de dexaméthasone
Résistance Maximale du Conducteur de la Sonde :	
Depuis la broche terminale (basse tension) vers l'électrode de l'extrémité distale	80 Ω
Depuis le contact à anneau terminal proximal (basse tension) vers l'électrode du coil distal	80 Ω
Depuis le contact à anneau terminal central (haute tension) vers l'électrode du coil distal	2,5 Ω
Depuis le contact à anneau terminal distal (haute tension) vers l'électrode du coil proximal (modèles double coil)	2,5 Ω

- a. Utiliser les marqueurs radioscopiques pour vérifier la rétraction ou le déploiement complet de la vis de fixation active.

Introduceur de sonde

Tableau 7. Introduceur de sonde

Introduceur de sonde recommandé	
Introduceur sans fil guide ^a	8 F (2,7 mm)

- a. Il est recommandé d'augmenter la taille de l'introduceur de 2,5 F lorsqu'un fil guide est utilisé.

Symboles apposés sur l'emballage

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage (Tableau 8 en page 38) :

Tableau 8. Symboles apposés sur l'emballage

Symbole	Description
	Numéro de référence
	Numéro de série
	À utiliser jusqu'au
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter les instructions d'utilisation
	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage
	Instructions pour l'ouverture
	Représentant Autorisé dans la Communauté Européenne
	Fabricant
	Adresse du Sponsor Australien

ated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific



Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

EC	REP
----	-----

Guidant Europe NV/SA, Boston Scientific
Green Square, Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2012 Boston Scientific or its affiliates.

All rights reserved.
350065-003 FR Europe 02/12

C€0086

Authorized 2012

