

**Boston
Scientific**

MANUEL MÉDECIN DE L'UTILISATION
DE LA SONDE

FINELINE™ II STEROX EZ

Sonde implantable

REF 4469/4470/4471/4472/4473/4474

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION	1
Informations relatives au système compatible	
IRM sous conditions	1
Conditions d'utilisation relatives à l'IRM	
pour les sondes liées aux implants	2
Caractéristiques des sondes	2
INDICATIONS	3
CONTRE-INDICATIONS	3
MISES EN GARDE	3
PRÉCAUTIONS	5
Généralités	5
Manipulation	5
Implantation	6
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS	6
GARANTIE	7
INFORMATIONS RELATIVES À L'IMPLANTATION	8
Précautions	8
Stérilisation	8
Stockage	8
Manipulation	8
Précautions	9
Informations générales	9
Précautions	9
Procédures d'insertion	9
Repositionnement ou retrait	12
Mesures du seuil	13
Fixation de la sonde	13
POST-IMPLANTATION	16
RETOUR DES PRODUITS EXPLANTÉS	16
SYMBOLES APOSÉS SUR L'EMBALLAGE	17
CARACTÉRISTIQUES	18

Les dénominations suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific ou de ses filiales : FINELINE, IMAGEREADY, IROX.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

DESCRIPTION

Les sondes de stimulation endocardiaques bipolaires FINELINE™ II Sterox EZ modèles 4469, 4470, 4471, 4472, 4473 et 4474 sont conçues pour une utilisation atriale ou ventriculaire avec les générateurs d'impulsions implantables dans le cadre de la stimulation cardiaque à long terme.

Ce document est destinée aux professionnels formés à, ou ayant de l'expérience dans l'implantation de dispositifs et/ou les procédures de suivi.

Informations relatives au système compatible IRM sous conditions

Ces sondes peuvent être utilisées comme élément du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady™ ou du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady (chacun appelé ici système compatible IRM sous conditions) lorsqu'il est relié à des générateurs d'impulsions compatibles IRM sous conditions de Boston Scientific. Les patients dotés d'un système compatible IRM sous conditions peuvent être éligibles à la réalisation d'exams par IRM si ces derniers sont effectués lorsque toutes les conditions d'utilisation, telles qu'elles ont été définies dans le guide technique IRM du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady ou dans le guide technique IRM du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady¹ (chacun appelé ici guide technique IRM) sont satisfaites. Les composants requis pour obtenir l'état « compatible IRM sous conditions » comprennent des modèles spécifiques de générateurs d'impulsions, de sondes et d'accessoires Boston Scientific, le Programmeur/Enregistreur/Moniteur (PEM) et l'application logicielle PEM. Pour connaître les numéros de modèle des générateurs d'impulsions et des composants compatibles IRM sous conditions, ainsi qu'une description exhaustive du système compatible IRM sous conditions ImageReady, se référer au guide technique IRM applicable.

1. Disponible sur www.bostonscientific-elabeling.com.



Conditions d'utilisation relatives à l'IRM pour les sondes liées aux implants

La partie suivante des conditions d'utilisation de l'IRM concerne l'implantation, et sert de référence pour assurer l'implantation d'un système compatible IRM sous conditions ImageReady. Pour connaître la liste complète des conditions d'utilisation, se référer au guide technique IRM applicable. Pour qu'un examen IRM soit considéré comme « compatible IRM sous conditions », tous les critères de la liste complète des conditions d'utilisation doivent être satisfaits.

- Le patient est porteur du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady² ou du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady
- Fonctionnement de la stimulation bipolaire ou stimulation interrompue avec le système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady
- Emplacement de l'implantation du générateur d'impulsions restreint à la région pectorale gauche ou droite
- Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de la sonde ou modification chirurgicale du système compatible IRM sous conditions
- Aucun autre dispositif implanté, composant ou accessoire actif ou abandonné présent, tel que des adaptateurs de sonde, des rallonges, des sondes ou des générateurs d'impulsions
- Seuil de stimulation $\leq 2,0$ V chez les patients stimulo-dépendants avec le système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady
- Aucune preuve de sonde fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsions-sonde compromise

Caractéristiques des sondes

Un anneau en caoutchouc de silicone placé à l'extrémité distale contient 0,75 mg d'acétate de dexaméthasone. Chaque sonde est constituée de deux fils conducteurs revêtus séparément à enroulement colinéaire et formant un seul conducteur spiralé. La sonde se compose d'un isolant externe en caoutchouc de silicone ou polyuréthane, d'une électrode distale en titane

2. Défini comme un générateur d'impulsions et une/les sonde(s) compatibles IRM sous conditions de Boston Scientific, avec tous les ports occupés par une sonde ou un obturateur de port.

à revêtement en oxyde d'iridium (IROX™) et d'une anode en platine-iridium. L'extrémité avec vis protégée est revêtue de mannitol. La sonde est compatible avec les générateurs d'impulsions dotés de connecteurs IS-1³.

Les valeurs d'impédance de stimulation et de détection, déterminées en fonction de la norme européenne EN 45502-2-1:2003 (paragraphe 6.2.2 et 6.2.3), sont comprises respectivement entre 780-1 125 Ω et 595-790 Ω . Ces valeurs sont calculées à partir de tests in vitro et ne sont pas représentatives de l'impédance de sonde mesurée cliniquement.

Ce dispositif est conçu pour un usage unique.

INDICATIONS

Cette sonde est destinée à la stimulation et la détection chroniques de l'oreillette ou du ventricule lorsqu'elle est utilisée avec un générateur d'impulsions compatible.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser cette sonde chez les patients présentant :

- une prothèse tricuspide mécanique
- une hypersensibilité à une dose nominale unique de 0,75 mg d'acétate de dexaméthasone
- une allergie au mannitol

MISES EN GARDE

REMARQUE :  Se référer au guide technique IRM applicable afin de connaître la liste complète des mises en garde et précautions relatives à l'IRM.

-  Tant que toutes les conditions d'utilisation relatives à l'IRM (telles que décrites dans le Guide technique IRM) ne sont pas satisfaites, l'examen IRM du patient ne répond pas aux exigences de compatibilité IRM sous conditions pour le système implanté ; cela peut provoquer de graves dommages, voire le décès du patient et/ou des dommages au système implanté. Se reporter au Guide technique IRM pour connaître les événements indésirables potentiels lorsque les conditions d'utilisation sont ou pas respectées, ainsi que pour obtenir une liste complète des messages de mises en garde et de précautions liés à l'IRM.

3. IS-1 fait référence à la norme internationale ISO 5841-3:2013.

-  L'implantation du système ne peut pas être effectuée sur un site IRM de zone III (ou toute zone de niveau supérieur) conformément aux recommandations de l'American College of Radiology pour des pratiques IRM sûres (« American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices »)⁴. Certains des accessoires accompagnant les générateurs d'impulsions et les sondes, notamment le tournevis dynamométrique et les guides du mandrin, ne sont pas compatibles IRM sous conditions et ne doivent en aucun cas être placés dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du centre IRM.
- L'utilisation d'un équipement alimenté par des piles est recommandée lors de l'implantation et du test de la sonde pour assurer la protection contre la fibrillation qui peut être causée par des courants alternatifs.
- Les appareils fonctionnant sur secteur à proximité du patient doivent être correctement mis à la terre.
- Les broches de connexion de la sonde doivent être isolées de tout courant de fuite qui peut provenir des équipements branchés sur le secteur.
- Exposition à la 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.
- Dispositif à usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner 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 peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou infection croisée chez le patient, dont, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des affections ou le décès du patient.

4. Kanal E, et al., *American Journal of Roentgenology* 188:1447-74, 2007.

PRÉCAUTIONS

Généralités

- Inspecter l'emballage stérile avant ouverture. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. (Voir « Stérilisation » en page 8.)
- Avant d'implanter cette sonde, vérifier la compatibilité de cette sonde / ce générateur d'impulsions en contactant Boston Scientific au moyen des informations portées au dos de ce document.

REMARQUE :  Pour qu'un système implanté soit considéré comme « compatible IRM sous conditions », il est obligatoire d'utiliser des sondes et des générateurs d'impulsions Boston Scientific. Se référer au guide technique IRM approprié du système de stimulation ou du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady pour connaître les numéros de modèles de générateurs d'impulsions, de sondes, d'accessoires et d'autres composants du système requis pour satisfaire aux conditions d'utilisation relatives aux examens compatibles IRM sous conditions.

REMARQUE :  D'autres dispositifs implantés ou pathologies du patient peuvent le rendre non éligible à un examen IRM, sans que cela n'ait de lien avec le système compatible IRM sous conditions ImageReady du patient.

- Pendant l'implantation, un défibrillateur externe doit être disponible pour une utilisation immédiate.
- La pertinence des mises en garde, des précautions ou des complications généralement associés à l'acétate de dexaméthasone injectable n'a pas été déterminée en ce qui concerne l'utilisation de cette sonde. Consulter le *Physicians' Desk Reference*™⁵ actuel pour connaître les effets indésirables potentiels.

Manipulation

- Éviter de forcer ou d'utiliser des instruments chirurgicaux sous peine d'endommager l'isolant, ce qui pourrait provoquer des courants de fuite ou compromettre le fonctionnement de la sonde.
- Ne pas essuyer l'électrode, ni l'immerger dans un liquide.

5. *Physicians' Desk Reference* est une marque commerciale de Thomson Healthcare Inc.

- Utiliser le manchon de suture pour fixer la sonde sans lui imposer une tension excessive.
- Éviter de plier la spire conductrice car la structure peut être fragilisée en lui redonnant sa forme originale.

Implantation

- La technique d'introduction de la sonde par ponction veineuse sous-clavière peut accroître le risque de défaillance du conducteur en raison des pressions générées dans l'angle médial entre la clavicule et la première côte. En conséquence, ne pas utiliser une position médiale trop extrême pour l'introduction.
- Retirer le mandrin et l'entonnoir / le capuchon avant de relier la sonde au générateur d'impulsions. La présence du mandrin dans la sonde pourrait entraîner la fracture du conducteur spiralé et/ou une perforation cardiaque.
- Ne pas suturer directement sur l'isolant. Toujours utiliser le manchon de suture pour ancrer la sonde.

ÉVÈNEMENTS 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, par ordre alphabétique :

- Abrasion ou rupture de l'isolant de la sonde
- Blocage cardiaque
- Bradycardie
- Connexion incomplète entre la sonde et le générateur d'impulsions
- Décès
- Défaillance d'un composant
- Défaillance ou rupture des instruments de l'implantation
- Déplacement de sonde
- Déséquilibre hydro-électrolytique
- Détection de myopotentiels
- Douleur à l'incision
- Élévation des seuils
- Embolie gazeuse
- Épanchement liquide
- Érosion
- Formation d'hématomes ou de séromes
- Fracture de sonde

- Frottement péricardique, épanchement
- Hémorragie
- Hémorragie
- Hémothorax
- Impossibilité de stimuler
- Infection y compris endocardite
- Lésion du myocarde (p. ex. lésion tissulaire, valvulaire)
- Lésion nerveuse chronique
- Lésion veineuse (p. ex. perforation, dissection, érosion)
- Lésions artérielles avec sténose subséquente
- Malignité ou brûlure cutanée causée par les rayons X
- Migration du générateur d'impulsions et/ou de la sonde
- Occlusion veineuse
- Perforation cardiaque
- Phénomènes de rejet de corps étrangers
- Pneumothorax
- Prolifération fibreuse
- Réaction allergique
- Réponse vasovagale
- Rupture du conducteur spiralé
- Stimulation extracardiaque (stimulation musculaire/nerveuse)
- Sur/sous-détection
- Syncope
- Tachyarythmies, notamment l'accélération d'arythmies et la réapparition d'une fibrillation atriale récurrente
- Tamponnade
- Thrombose/thrombo-embolie
- Traitement inapproprié (p. ex., chocs et antitachycardie [ATP] le cas échéant, stimulation)
- Valvules endommagées



Pour connaître la liste des événements indésirables potentiels relatifs aux examens IRM, se référer au Guide Technique IRM approprié du système de stimulation ou du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.

GARANTIE

Un certificat de garantie limitée peut être fourni en ce qui concerne la sonde. Pour en obtenir un exemplaire, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce mode d'emploi.

INFORMATIONS RELATIVES À L'IMPLANTATION

REMARQUE :  Se référer au guide technique IRM approprié du système de stimulation ou du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady pour connaître les considérations liées au choix et à l'implantation de sondes destinées à être utilisées comme éléments du système compatible IRM sous conditions.

Le choix des procédures et techniques chirurgicales appropriées est du ressort du professionnel de santé. Les procédures d'implantation décrites sont uniquement fournies à titre indicatif. Chaque médecin appliquera les informations fournies dans ce mode d'emploi en fonction de sa formation et de son expérience médicale professionnelle.

Précautions

- Retirer le mandrin et l'entonnoir / le capuchon avant de relier la sonde au générateur d'impulsions. La présence du mandrin dans la sonde pourrait entraîner la fracture du conducteur spiralé et/ou une perforation cardiaque.
- Ne pas suturer directement sur l'isolant. Toujours utiliser le manchon de suture pour ancrer la sonde.

Stérilisation

Ce produit est livré dans un emballage stérile pour être introduit directement dans le champ opératoire. L'emballage et son contenu ont été exposés à l'oxyde d'éthylène et leur stérilité vérifiée pour chaque lot. Avant d'ouvrir l'emballage, l'inspecter et relever tout dommage pouvant compromettre la stérilité. (Pour connaître les instructions d'ouverture de l'emballage stérile, voir les figures 1 et 2.) Si des altérations sont visibles, le contenu doit intégralement être renvoyé à Boston Scientific.

Stockage

Conserver à une température de 25 °C (77 °F). Variations autorisées entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F). Transport autorisé jusqu'à 50 °C (122 °F).

Manipulation

Le conducteur ou son matériau isolant peut être endommagé s'il est étiré, pincé ou écrasé. Éviter de soumettre la sonde à ces contraintes ou à tout autre type de contrainte inhabituelle.

La matière isolante de la sonde présente une affinité électrostatique pour les particules et ne doit donc pas être exposée aux peluches, à la poussière ou à d'autres contaminants.

Précautions

- Éviter de forcer ou d'utiliser des instruments chirurgicaux sous peine d'endommager l'isolant, ce qui pourrait provoquer des courants de fuite ou compromettre le fonctionnement de la sonde.
- Ne pas essuyer l'électrode, ni l'immerger dans un liquide.
- Utiliser le manchon de suture pour fixer la sonde sans lui imposer une tension excessive.
- Éviter de plier la spire conductrice car la structure peut être fragilisée en lui redonnant sa forme originale.

Informations générales

Il est primordial de positionner la sonde de façon à minimiser les contraintes mécaniques et optimiser le contact électrique avec la paroi cardiaque. L'implantation doit donc être réalisée dans un établissement permettant de contrôler le positionnement correct de la sonde sous radioscopie.

Les voies d'implantation endocavitaires incluent les veines céphaliques, sous-clavières et jugulaires internes ou externes.

L'abord veineux peut être obtenu soit par ponction veineuse (convient aux voies sous-clavières ou jugulaires internes) soit par incision (convient aux voies céphaliques ou jugulaires externes).

Si la voie sous-clavière est choisie avec abord par ponction veineuse, utiliser un introducteur de sonde (7 French ou plus) mis en place en tenant compte des considérations suivantes :

Précautions

- La technique d'introduction de la sonde par ponction veineuse sous-clavière peut accroître le risque de défaillance du conducteur en raison des pressions générées dans l'angle médial entre la clavicule et la première côte. En conséquence, ne pas utiliser une position médiale trop extrême pour l'introduction.

Procédures d'insertion

La capsule de mannitol dissoluble entourant la vis de fixation est conçue pour faciliter le passage par les vaisseaux sanguins jusque dans le cœur et protéger la vis de tout dommage. Dès son insertion dans la veine, la capsule commence à se dissoudre. La vis de fixation reste encapsulée pendant près de cinq minutes.

REMARQUE : La capsule de mannitol présente des vitesses de dissolution variables selon l'anatomie cardiaque du patient, la position de la sonde et les conditions d'implantation.

PRÉCAUTION : Près de cinq minutes après l'introduction de la sonde, la vis de fixation est exposée. Si une résistance est rencontrée alors que la durée de dissolution est écoulée, tourner la sonde dans le **sens inverse des aiguilles d'une montre** en la faisant progresser.

Pour utiliser la technique par incision, exposer et inciser la veine choisie. Pour l'approche par ponction veineuse, insérer la gaine de l'introducteur dans la veine choisie (consulter la notice de l'introducteur). Sous contrôle radioscopique, introduire la sonde, munie d'un mandrin droit complètement inséré, dans la veine incisée (pour la technique par incision) ou la faire progresser par la gaine de l'introducteur jusqu'à la veine (pour la ponction veineuse, voir figure 5). Au choix, le chausse-veine inclus dans l'emballage stérile peut être utilisé pour faciliter l'introduction de la sonde (voir figure 6) avec l'approche par incision.

Faire progresser la sonde avec précaution. En cas de résistance, tourner la sonde dans le sens inverse des aiguilles d'une montre plusieurs fois tout en la rétractant **en douceur** sur une courte distance.⁶ Puis reprendre sa progression, en poursuivant les rotations dans le **sens inverse des aiguilles d'une montre**, jusqu'à ce qu'elle pénètre dans l'oreillette droite. L'extrémité de la sonde peut être avancée jusqu'au site de stimulation sélectionné en procédant selon l'une des deux méthodes ci-dessous :

Mise en place atriale

1. Après avoir fait progresser l'extrémité de la sonde jusqu'à l'oreillette droite, retirer le mandrin droit et le remplacer par un mandrin en J ou incurvé en l'insérant complètement. (Les mandrins droits inclus dans l'emballage stérile peuvent être courbés, comme le montre la figure 7.)
2. Sous contrôle radioscopique, tourner le mandrin pour orienter la courbe du J vers l'avant et en direction de la ligne médiane du corps.

6. Si la résistance persiste, retirer le mandrin de 2 ou 3 cm pour rendre flexible l'extrémité de la sonde et la manœuvrer prudemment autour de l'obstacle.

REMARQUE : En général, l'appendice atrial est le site de prédilection. Il est recommandé d'éviter la paroi latérale de l'oreillette pour minimiser les risques de stimulation du nerf phrénique. Procéder prudemment pour ne pas perforer la paroi atriale.

3. Lorsque l'extrémité de la sonde se trouve dans la position sélectionnée et qu'elle forme un angle droit avec la paroi atriale, fixer l'extrémité dans l'endocarde en suivant la méthode ci-dessous : tourner la sonde dans le **sens des aiguilles d'une montre** au niveau du site d'introduction de la sonde (le mandrin doit rester immobile) : cela permet à la totalité du corps de la sonde de tourner (environ 4 tours pour le modèle en polyuréthane 4469/4470/4471 ou 6 tours pour le modèle en silicone 4472/4473/4474).
4. Vérifier la fixation en relâchant l'excès de torsion dans le corps de la sonde. Si l'extrémité est correctement fixée, le corps de la sonde doit légèrement se retourner (sens inverse des aiguilles d'une montre) lorsqu'il est libéré. Donner suffisamment de mou pour que le corps de la sonde conserve une courbe en J relâchée et que l'extrémité de la sonde forme un angle droit avec la paroi atriale.

Mise en place ventriculaire

1. Après avoir fait progresser la sonde jusque dans l'oreillette droite, retirer le mandrin droit de 10 à 12 cm et reprendre la progression.
2. Lorsque l'extrémité entre en contact avec la paroi atriale ou une autre structure atriale, le corps de la sonde forme une courbe ou une boucle. Diriger cette boucle dans la valve tricuspide.
3. En douceur, repousser le mandrin dans la sonde, en veillant à ne pas endommager le conducteur ou son isolant, tout en guidant la boucle dans la valve tricuspide. Attention à passer la sonde à travers la valve tricuspide et non dans la veine cave inférieure. Alors que la boucle du corps de la sonde progresse dans le ventricule droit, l'extrémité de la sonde se retire par la valve tricuspide.⁷

7. Cette manipulation est importante pour les sondes à vis fixe car elle évite que la sonde ne s'accroche au passage de la valve.

4. Lorsque la sonde pénètre dans le ventricule, réinsérer complètement le mandrin droit et poursuivre la progression de la sonde jusqu'à ce que son extrémité atteigne l'apex ou ses abords. Procéder avec prudence pour éviter de perforer la paroi ventriculaire.
5. Avec une radioscopie latérale, vérifier que la sonde ne se trouve pas en position postérieure, signe probable de pénétration de la sonde dans le sinus coronaire et nécessitant un repositionnement.
6. Lorsque l'extrémité de la sonde se trouve dans la position sélectionnée, et qu'elle forme un angle droit avec la paroi ventriculaire, fixer l'extrémité dans l'endocarde en suivant la méthode ci-dessous : tourner la sonde dans le **sens des aiguilles d'une montre** au niveau du site d'introduction (le mandrin doit rester immobile) : cela permet à la totalité du corps de la sonde de tourner (environ 4 tours pour le modèle en polyuréthane 4469/4470/4471 ou 6 tours pour le modèle en silicone 4472/4473/4474).
7. Vérifier la fixation en relâchant l'excès de torsion dans le corps de la sonde. Si l'extrémité est correctement fixée, le corps de la sonde doit légèrement se retourner (sens inverse des aiguilles d'une montre) lorsqu'il est libéré. Une résistance doit se faire sentir si l'on exerce une traction **légère** sur la sonde.

Repositionnement ou retrait

Pour repositionner ou retirer une sonde, insérer totalement le bon mandrin dans la sonde (mandrin en J ou incurvé pour une sonde placée dans l'oreillette, mandrin droit pour une sonde placée dans le ventricule) et tourner la sonde dans le **sens inverse des aiguilles d'une montre** jusqu'à ce que l'extrémité de la sonde soit libérée de l'endocarde. Ensuite, pour retirer la sonde ou la repositionner, poursuivre sa rotation dans le **sens inverse des aiguilles d'une montre** tout en la rétractant.

PRÉCAUTION : Une fois que la capsule de mannitol s'est dissoute en dévissant la vis de fixation, la sonde doit être tournée dans le sens inverse des aiguilles d'une montre à toutes les étapes du retrait.

Pour repositionner la sonde, libérer l'extrémité de la sonde de l'endocarde et répéter la procédure adaptée pour la fixer (voir « Procédures d'insertion » en page 9).

PRÉCAUTION : En cas de retrait d'une sonde d'un patient, il convient de ne pas couper l'extrémité proximale. Si toutefois c'était le cas, saisir fermement le conducteur spiralé et la tubulure externe avant d'appliquer une tension à la sonde.

Mesures du seuil

Un stimulateur est recommandé pour mesurer le seuil de stimulation et l'amplitude appropriée du signal de détection. Pendant cette procédure, le mandrin doit être retiré.

Rechercher le seuil de stimulation le plus bas pour assurer un fonctionnement optimal du stimulateur à long terme. Habituellement, l'utilisation d'une charge de 500 Ω permet d'obtenir un seuil de stimulation ventriculaire aiguë inférieur à 0,6 V ou 1,2 mA. Il ne doit pas excéder 1,0 V ou 2,0 mA pour cette même résistance.

Les seuils de stimulation aiguë dans l'appendice atrial droit sont généralement plus élevés que ceux obtenus dans le ventricule droit avec une électrode de stimulation d'une surface similaire. Les seuils de stimulation atriale aiguë inférieurs à 1,0 V ou 2,0 mA avec une charge de 500 Ω sont fréquents. Mais tout seuil substantiellement supérieur à 1,5 V ou 3,0 mA (avec une charge de 500 Ω) indique que la sonde doit être repositionnée.

Pour obtenir une détection satisfaisante, l'amplitude du signal de détection ventriculaire doit être d'au moins 5,0 mV. Le signal de détection atriale est typiquement compris entre 0,5 et 4,0 mV, mais il faut privilégier les valeurs supérieures ou égales à 1,5 mV.

La plage de valeurs d'impédance ventriculaire ou atriale recommandée est comprise entre 200 et 2 000 Ω .

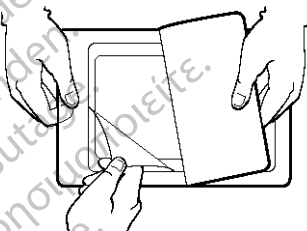
PRÉCAUTION : S'assurer que le mandrin a été retiré avant de relier la sonde au générateur d'impulsions implanté. La présence du mandrin dans la sonde pourrait entraîner la fracture du conducteur spiralé et/ou une perforation cardiaque. Veiller également à retirer tout entonnoir/capuchon sur les connecteurs de la sonde (servant de guide pour le mandrin et de lubrifiant du connecteur).

Fixation de la sonde

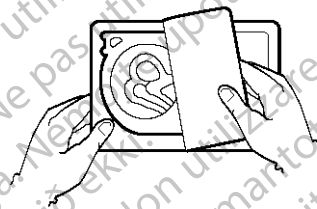
Une fois la stabilité de l'électrode obtenue de même qu'un seuil de stimulation satisfaisant, glisser le manchon de suture pré-installé au niveau du point d'ancrage choisi. Fixer le manchon à la sonde en réalisant une suture non résorbable autour du manchon, au milieu (voir figure 8). Passer une extrémité du même fil de suture dans le tissu sous-cutané et le nouer à nouveau autour du manchon.

Remarques :

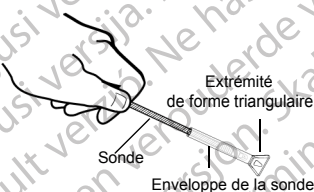
- La suture doit être suffisamment serrée pour empêcher la sonde de bouger dans le manchon, mais sans excès pour ne pas déformer le conducteur spiralé.
- Ne pas nouer la suture directement sur le corps de la sonde.



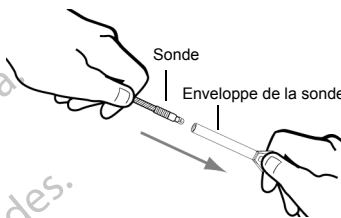
1. Ôter le film du bac extérieur. Saisir l'angle plié pour sortir le bac intérieur stérile (figure 1).



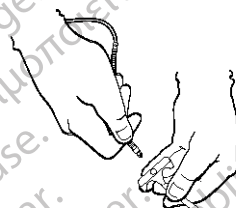
2. Ôter le film du bac intérieur pour dévoiler la sonde et ses accessoires (figure 2).



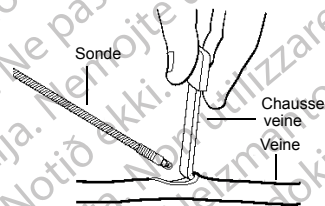
3. Retirer la sonde du bac en prenant note de l'enveloppe protectrice placée sur l'extrémité distale de la sonde. Elle doit être retirée avant l'insertion (figure 3).



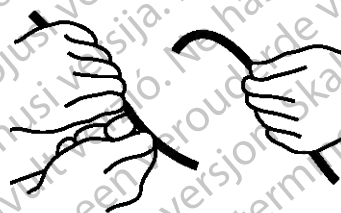
4. Pour retirer l'enveloppe protectrice, saisir la forme triangulaire située à l'extrémité de l'enveloppe et tirer doucement (figure 4).



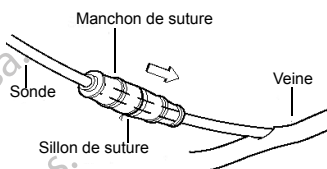
5. Faire progresser la sonde dans la gaine d'un introducteur percutané jusque dans la veine (figure 5).



6. Le chausse-veine peut être utilisé pour soulever et dilater la veine incisée avant d'introduire la sonde (figure 6).



7. Incurver légèrement le mandrin en le tirant avec des mains gantées ou au moyen d'un instrument lisse stérile (figure 7).



8. Glisser le manchon de suture complet dans la position d'ancrage choisie et le fixer avec une suture non résorbable (figure 8).

POST-IMPLANTATION

Effectuer une évaluation de contrôle tel qu'indiqué dans le manuel du médecin du générateur d'impulsions approprié.

RETOUR DES PRODUITS EXPLANTÉS

REMARQUE : Renvoyer tous les générateurs d'impulsions et sondes explantés à Boston Scientific. L'étude des sondes explantées peut apporter des informations pouvant être utilisées pour améliorer la fiabilité du système et les considérations relatives à la garantie.

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.

SYMBOLES APPOSÉS SUR L'EMBALLAGE

Symbole	Définition
	Instructions pour l'ouverture
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Ne pas restériliser
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Numéro de référence
	Utiliser jusqu'au
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Adresse du sponsor australien
	Compatible IRM sous conditions

CARACTÉRISTIQUES

	4469/4470/4471 (Atrial/Ventriculaire)	4472/4473/4474 (Atrial/Ventriculaire)
Polarité	Bipolaire	Bipolaire
Montage distal		
Taille d'introducteur/ diamètre d'insertion (minimum)	7 Fr/2,3 mm (1 sonde) 10 Fr/3,3 mm (2 sondes)	7 Fr/2,3 mm (1 sonde) 10 Fr/3,3 mm (2 sondes)
Anneau à élution	Caoutchouc de silicone	Caoutchouc de silicone
Séroïdes	Acétate de dexaméthasone (0,75 mg)	Acétate de dexaméthasone (0,75 mg)
Électrode		
Extrémité (cathode)		
Forme	Anneau	Anneau
Diamètre	1,9 mm (5,7 French)	1,9 mm (5,7 French)
Surface	5 mm ²	5 mm ²
Matériaux	IROX (titane revêtu d'oxyde d'iridium)	IROX (titane revêtu d'oxyde d'iridium)
Manchon (anode)		
Surface	31 mm ²	33 mm ²
Matériaux	Platine iridié	Platine iridié
Écart entre les électrodes	16 mm	16 mm
Extrémité avec vis protégée (isolation électrique)		
Longueur	1,6 mm	1,6 mm
Nombre de tours de la vis	1,5	1,5
Matériaux	Alliage nickel-cobalt	Alliage nickel-cobalt
Matériau isolant	Polymère de consolidation	Polymère de consolidation
Revêtement (soluble) ^a	Mannitol	Mannitol
Corps de la sonde		
Conception du conducteur	Spirale bifilaire assemblée sans torsion	Spirale bifilaire assemblée sans torsion
Matériau du conducteur	Alliage nickel-cobalt avec âme en argent	Alliage nickel-cobalt avec âme en argent
Isolant du conducteur	Matériau polymère	Matériau polymère
Isolant	Polyuréthane 55D	Caoutchouc de silicone 80A
Longueur	4469: 45 cm 4470: 52 cm 4471: 58 cm	4472: 45 cm 4473: 52 cm 4474: 58 cm
Diamètre	1,7 mm (5 Fr)	2 mm (6 Fr)

	4469/4470/4471 (Atrial/Ventriculaire)	4472/4473/4474 (Atrial/Ventriculaire)
Résistance		
Extrémité	40 Ω maximum	40 Ω maximum
Manchon	40 Ω maximum	40 Ω maximum
Montage du connecteur		
Diamètre	3,2 mm (IS-1 ^b)	3,2 mm (IS-1 ^b)
Matériaux	Caoutchouc de silicone, acier inoxydable 316L	Caoutchouc de silicone, acier inoxydable 316L
Force de rétention ^c	10 N	10 N
Diamètres des broches de connexion		
Cathode	1,6 mm	1,6 mm
Anode	2,7 mm	2,7 mm
Longueur des broches de connexion	5 mm	5 mm
Accessoires inclus	Mandrins Entonnoir Chausse-veine	Mandrins Entonnoir Chausse-veine

- a. Le mannitol se dissout en près de 5 minutes en dévoilant l'extrémité à vis protégée pour une fixation facile dans l'oreillette ou le ventricule.
- b. IS-1 fait référence à la norme internationale ISO 5841-3:2013.
- c. Force de rétention maximum établie pour le connecteur Intermedics' Side-Lock. Testée selon la norme prEN45502-2, 16 septembre 1996.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizare.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

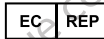
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Novecoјusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használja!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

355405-244 FR Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2012

