

**Boston
Scientific**

MANUEL MÉDECIN DE
L'UTILISATION DE LA SONDE

ACUITY™ Spiral

Sonde Implantable

REF 4591, 4592, 4593

Sonde ACUITY™ Spiral

REF 4591/4592/4593

Anneau de stéroïdes

Électrode

Fixation spiralée

Bande de repérage

Connecteur IS-1
unipolaire



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmantovati.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojsi versija. Neizmantoti.
Pasenuši versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

TABLE DES MATIÈRES

INFORMATIONS D'UTILISATION.....	1
Description Du Dispositif.....	1
Informations connexes.....	1
Public cible.....	1
Indications et utilisation.....	1
Contre-indications.....	1
Attention.....	2
Précautions.....	3
Stérilisation et manipulation.....	3
Évaluation et implantation de la sonde.....	4
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	7
Événements indésirables potentiels.....	7
Garantie.....	8
CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF.....	9
Description détaillée du dispositif.....	9
ÉVALUATION DE LA SONDE.....	10
Informations relatives à l'implantation.....	10
Éléments inclus.....	10
Outils d'implantation supplémentaires.....	10
Instructions pour l'ouverture.....	11
Stérilisation.....	11
Stockage.....	12
Préparation chirurgicale.....	12
Accessoires de la sonde.....	12
Chausse-veine.....	12
Guide.....	13
Manchon de suture.....	13
Manipulation de la sonde.....	13
IMPLANTATION.....	14
Insertion de la sonde.....	14
Positionnement de la sonde.....	16
Insertion du cathéter guide.....	17
Obtention d'une phlébographie.....	18
Insertion de la sonde dans le cathéter guide.....	18
Pose de la sonde.....	18
Technique A.....	19
Technique B.....	19
ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE.....	21
Évaluation de la position de la sonde.....	21
Repositionnement de la sonde.....	22
Retrait du cathéter guide.....	23

Fixation de la sonde	23
Implantation par voie percutanée	23
Technique par dénudation veineuse	24
Raccordement sur un générateur d'impulsions.....	25
Renvoi des produits explantés.....	26
Symboles apposés sur l'emballage.....	27
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (NOMINALES).....	29

Остаряла версия. Да не се използва.
 Zastaralá verze. Nepoužívat.
 Forældet version. Må ikke anvendes.
 Version überholt. Nicht verwenden.
 Aegunud versioon. Ärge kasutage.
 Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
 Outdated version. Do not use.
 Versión obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úreлт útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzate.
 Pasenujela 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. Nie uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käytä.
 Föråldrad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SONDE ACUITY SPIRAL INFORMATIONS D'UTILISATION

INFORMATIONS D'UTILISATION

Description Du Dispositif

Les sondes de stimulation/détection coronaires veineuses Boston Scientific ACUITY™ Spiral, modèles 4591/4592/4593, assurent une stimulation et une détection ventriculaires gauches unipolaires régulières. Les sondes à élution de stéroïdes en distal par rapport à l'électrode sont équipées d'un fil guide et d'un connecteur IS-1¹ unipolaire. La sonde est stabilisée par une fixation spiralée et l'électrode présente un revêtement en IROX™ (oxyde d'iridium). La pose s'effectue en introduisant la sonde dans le sinus coronaire et en la plaçant dans une ramification des veines cardiaques. L'emploi de la sonde ACUITY Spiral est associé à un générateur d'impulsions compatible.

Informations connexes

Les instructions du manuel de la sonde doivent être utilisées en association avec celles des autres dispositifs, y compris le manuel du médecin du générateur d'impulsions utilisé et les instructions d'utilisation de tous les accessoires et outils d'implantation.

Public cible

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

Indications et utilisation

Utilisées avec un générateur d'impulsions compatible, les sondes ACUITY Spiral de stimulation/détection unipolaire coronaires veineuses à élution de stéroïdes, modèles 4591/4592/4593, sont des sondes endoveineuses conçues pour la stimulation et la détection ventriculaires gauches régulières via les veines coronaires.

Contre-indications

L'emploi de la sonde ACUITY Spiral est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité à une dose maximum unique de 0,56 mg d'acétate de dexaméthasone.

1. IS-1 fait référence à la norme internationale ISO 5841-3:2000.

SONDE ACUITY SPIRAL INFORMATIONS D'UTILISATION

Attention

Parmi les mises en garde ci-dessous, certaines indiquent des numéros de pages spécifiques à d'autres sections de ce mode d'emploi. Se reporter aux pages indiquées pour les informations correspondant à la mise en garde en question. Le non-respect de ces mises en garde peut entraîner une mauvaise implantation, une détérioration ou une migration de la sonde, ou provoquer des lésions chez le patient.

- **Étiquetage.** Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'implanter la sonde afin de ne pas endommager le système. En effet, un dispositif endommagé peut entraîner des lésions chez le patient voire son décès (Page 10).
- **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 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.
- **Utilisation d'une sonde ventriculaire droite.** Pour l'emploi d'une sonde de stimulation/détection ventriculaire droite (VD) avec la sonde ACUITY Spiral, il est recommandé d'utiliser une sonde VD *isolée avec du polyuréthane*. Le non-respect de cette mise en garde peut endommager l'isolant de la sonde VD, ce qui peut entraîner la perte intermittente ou permanente de la stimulation, de la détection ou des deux.
- **Rupture de sonde.** Les ruptures, migrations, abrasions ou raccords défectueux des sondes peuvent provoquer une perte intermittente ou permanente de la stimulation, de la détection ou des deux.
- **Équipement fonctionnant sur batteries.** Il est recommandé d'utiliser un équipement fonctionnant sur batteries pendant l'implantation et la vérification de la sonde, de manière à prévenir le risque d'induction de fibrillation par courants de fuite.

-L'équipement fonctionnant sur secteur à proximité du patient doit être correctement mis à la terre.

-Bien isoler les connecteurs des sondes de tout courant de fuite pouvant être émis par l'équipement électrique fonctionnant sur secteur.

SONDE ACUITY SPIRAL INFORMATIONS D'UTILISATION

- **Utiliser un guide de finition de longueur adaptée.** En cas de guide de finition fourni sous forme de kit, se servir du modèle de guide de finition correspondant à la longueur de la sonde. Si le guide de finition utilisé n'est pas d'une longueur adaptée, son extrémité risque de déséquilibrer la sonde ou de sortir de cette dernière au niveau de la partie distale (Page 11).
- **Flexion excessive.** La sonde n'est pas conçue pour supporter des flexions, torsions, tensions ou pressions d'injection excessives. Ces dernières peuvent fragiliser la structure de la sonde, en rompre le conducteur ou entraîner une migration du dispositif (Page 13).
- **Exposition à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).** Ne pas exposer un patient à l'environnement IRM. Les champs électromagnétiques puissants de l'environnement IRM peuvent interférer avec le générateur d'impulsions ainsi que le système de sondes et blesser le patient.
- **Traitement par diathermie.** Les patients porteurs d'une sonde implantée ne doivent pas recevoir de traitement par diathermie. En effet, la diathermie à ondes courtes ou micro-ondes peut endommager les tissus et blesser le patient.
- **Ne pas plier les sondes.** Ne pas plier, tordre ni torsader la sonde avec d'autres sondes, car ceci pourrait endommager l'isolant de la sonde par abrasion ou détériorer le conducteur (Page 26).

Précautions

Parmi les précautions d'emploi ci-dessous, certaines indiquent des numéros de pages spécifiques à d'autres sections de ce mode d'emploi. Se reporter aux pages indiquées pour les informations correspondant à la précaution d'emploi en question. Le non-respect de ces précautions d'emploi peut entraîner une mauvaise implantation, une détérioration ou une migration de la sonde, ou provoquer des lésions chez le patient.

Stérilisation et manipulation

- **En cas d'emballage endommagé.** La sonde et les accessoires sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (QE) gazeux avant le conditionnement final. À leur réception, ceux-ci sont donc stériles, à condition que l'emballage soit intact. Si l'emballage est humide, endommagé, percé ou s'il est ouvert, renvoyer le dispositif à Boston Scientific, à l'adresse figurant au dos de ce mode d'emploi.
- **Température de stockage.** Stocker à 25 °C (77 °F). Variations autorisées entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F). En cas de transport, des pics de température allant jusqu'à 50 °C (122 °F) sont autorisés.

SONDE ACUITY SPIRAL INFORMATIONS D'UTILISATION

- **Date limite d'utilisation.** Implanter la sonde au plus tard à la DATE LIMITE D'UTILISATION indiquée sur l'emballage. En effet, 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.
- **Compatibilité de la sonde.** Avant l'implantation de cette sonde, vérifier la compatibilité sonde/générateur d'impulsions auprès du service technique, dont le numéro de téléphone figure au dos de ce mode d'emploi.
- **Acétate de dexaméthasone.** La pertinence des mises en garde, précautions d'emploi ou complications généralement associées à l'acétate de dexaméthasone injectable n'a pas été déterminée en ce qui concerne l'utilisation du dispositif de libération contrôlée à faible concentration hautement localisée. Les effets indésirables potentiels sont fournis dans les *Physicians' Desk Reference*.
- **Défibrillateur externe.** Pendant l'implantation, un défibrillateur externe doit être disponible pour une utilisation immédiate.

Évaluation et implantation de la sonde

- **Chausse-veine.** Le chausse-veine n'est pas conçu pour ponctionner la veine ni pour disséquer les tissus lors des incisions (Page 12).
- **Éviter d'utiliser des instruments non autorisés pour l'implantation.** Ne pas utiliser d'instrument non autorisé (par exemple, un mandrin) pour l'implantation de la sonde ACUITY Spiral.
- **Retirer le guide de finition.** Le guide de finition DOIT IMPÉRATIVEMENT ÊTRE RETIRÉ avant le raccordement de la sonde sur le générateur d'impulsions (Page 11).
- **Manchon de suture.** Ne pas suturer directement au-dessus du corps de la sonde, sous peine d'endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour fixer la sonde au site d'entrée veineux (Page 13).
- **Ne pas essuyer ni immerger l'extrémité distale de la sonde dans un liquide avant l'implantation.** Cela aurait pour effet de diminuer la quantité de stéroïdes disponible après implantation de la sonde (Page 13).
- **Repositionnement régulier.** Le seuil optimal peut être impossible à obtenir en cas de repositionnement régulier de la sonde car les stéroïdes peuvent être épuisés (Page 13).

SONDE ACUITY SPIRAL INFORMATIONS D'UTILISATION

- **Protéger contre toute contamination de la surface.** L'isolant du conducteur de la sonde est constitué de caoutchouc de silicone, matériau qui a tendance à attirer les particules. Cet isolant doit donc être protégé en permanence des contaminants de surface (Page 13).
- **Ne pas implanter dans le tiers médial de la clavicule (ponction subclavière).** En cas d'implantation de la sonde par ponction subclavière, ne pas insérer la sonde sous le tiers médial de la clavicule. Ce type d'implantation risquerait d'endommager la sonde ou d'entraîner une migration régulière de cette dernière. En cas d'approche subclavière, la sonde doit être insérée dans la veine subclavière à proximité du bord latéral de la première côte et ne doit pas pénétrer le muscle subclavier. Ces précautions sont importantes pour éviter d'endommager la sonde au passage de l'angle costoclaviculaire et pour prévenir toute migration régulière. Des publications ont fait état de ruptures de sondes par blocage du dispositif dans des structures tissulaires molles telles que le muscle subclavier, le ligament costocoracoïde ou le ligament costoclaviculaire (Page 14).
- **Risques liés à l'implantation.** Les risques associés à cette intervention sont similaires à ceux de tout cathétérisme du sinus coronaire. Certains patients peuvent présenter une intolérance à divers types de produits de contraste. Si cette prédisposition est connue, il convient de choisir un produit de contraste adapté (Page 18).
- **Produit de contraste.** Le type, la quantité et la fréquence d'injection du produit de contraste sont déterminés par le médecin selon son jugement médical concernant la qualité de la phlébographie obtenue (Page 18).
- **Utilisation d'un cathéter à ballonnet.** À la discrétion du médecin, un cathéter à ballonnet d'occlusion peut être utilisé pour visualiser le réseau veineux cardiaque distal. Pour de plus amples instructions, voir la documentation du cathéter à ballonnet d'occlusion (Page 18).
- **Fil guide replié sur lui-même.** Vérifier par radioscopie que le fil guide n'est pas replié sur lui-même ni ne reste accroché à l'extrémité distale de la sonde. Si c'est le cas, pousser lentement le fil guide au-delà de l'extrémité distale pour le dégager, puis le tirer à nouveau en arrière afin de rétablir sa mobilité (Page 20).
- **Retrait du fil guide.** S'il n'est pas possible de tirer le fil guide en arrière, retirer l'assemblage sonde/fil guide à travers le cathéter guide. Retirer le fil guide à travers l'extrémité distale de la sonde puis réintroduire la sonde en utilisant un nouveau fil guide. Suivre les techniques de pose décrites dans ce mode d'emploi (Page 20).

SONDE ACUITY SPIRAL INFORMATIONS D'UTILISATION

- **Rinçage des sondes contenant du sang coagulé.** Le rinçage des sondes contenant du sang coagulé peut compromettre l'intégrité du dispositif. Si la présence de sang coagulé est suspectée, retirer la sonde du patient et la plonger dans du sérum physiologique. Insérer un fil guide dans l'extrémité terminale ou distale de la sonde et le pousser de manière à éliminer le caillot. En cas d'échec, changer de sonde (Page 20).
- **Application d'outils au niveau de l'extrémité distale de la sonde.** L'application d'outils au niveau de l'extrémité distale de la sonde peut endommager la sonde (Page 20).
- **Plicatures au niveau du guide de finition.** Lorsqu'il est à l'intérieur de la sonde, le guide de finition ne doit pas comporter de plicature. En cas de plicature, le guide de finition peut être bloqué dans la sonde et le conducteur spiralé peut être endommagé (Page 23).
- **Retrait du guide de finition.** S'il s'avère impossible de retirer le guide de finition de la sonde, retirer les deux éléments en bloc. Ne pas implanter le dispositif avec le guide de finition inséré dans la sonde (Page 23).
- **Réduction de la tension.** En cas d'implantation de la sonde par ponction subclavière, donner du mou à la sonde entre le manchon de suture et le site d'entrée veineux. Ainsi, la flexion au niveau du manchon de suture et l'interaction avec l'angle costoclaviculaire seront réduites (Page 24).
- **Veiller à ne pas trop serrer.** En ligaturant la veine, éviter de trop serrer. En effet, une ligature trop serrée peut endommager l'isolant de la sonde ou couper la veine. Veiller à ne pas déplacer l'extrémité de la sonde lors de l'immobilisation du dispositif (Page 25).
- **Ne pas plier la sonde près de l'interface du bloc de connexion.** Insérer la broche terminale de la sonde bien droite dans le port de sonde. Ne pas plier la sonde près de l'interface du bloc de connexion. En cas de mauvaise insertion, l'isolant et le connecteur peuvent être endommagés (Page 26).
- **Raccordement de la sonde.** S'assurer que la broche de la sonde ACUITY Spiral est branchée sur la prise IS-1 VG du générateur d'impulsions (Page 26).
- **Sondes explantées.** Retourner toutes les sondes explantées à Boston Scientific (Page 26).
- **Réduire le risque de dissection.** Pour réduire le risque de dissection, il est recommandé de faire glisser le cathéter guide dans le système veineux, l'oreillette droite ou le sinus coronaire à l'aide d'un fil guide.
- **Prévenir toute insuffisance rénale.** Pour prévenir toute insuffisance rénale liée à l'utilisation d'un produit de contraste, prendre en considération la fonction rénale du patient avant la procédure d'implantation afin de déterminer le type, la quantité et la fréquence d'injection du produit de contraste lors des phlébographies.

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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, par ordre alphabétique :

- Abrasion ou rupture de l'isolant de la sonde
- Accélération des arythmies
- Bloc cardiaque
- Court-circuit ou isolation du myocarde lors des défibrillations à l'aide de palettes internes ou externes
- Décès
- Déformation et/ou rupture de l'extrémité de la sonde
- Déplacement/migration de sonde
- Détection de myopotentiels
- Élévation des seuils
- Embolie gazeuse
- Épanchement
- Érosion/extrusion
- Formation d'hématomes ou de kystes
- Formation de tissus fibreux (ex. : formation de chéloïde)
- Frottement péricardique, effusion
- Hémorragie
- Infection
- Lésion nerveuse chronique
- Lésion veineuse (ex. : perforation, dissection, érosion)
- Lésions valvulaires
- Occlusion veineuse
- Pannes aléatoires de composants
- Pneumothorax/hémothorax
- Raccordement incomplet entre la sonde et le générateur d'impulsions
- Réaction allergique
- Réaction indésirable à l'intervention (ex. : bradycardie, état général, troubles respiratoires, hypotension)
- Réaction tissulaire locale
- Rupture de sonde
- Rupture du conducteur spiralé
- Spasmes coronaires veineux

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Stimulation extracardiaque (ex. : phrénique, diaphragmatique, thoracique)
- Stimulation musculaire et nerveuse
- Sur/sous-détection
- Tachycardie par réentrée électronique
- Tamponnade
- Thrombose/maladie thrombo-embolique veineuse
- Traitement inadapté (ex. : chocs, ATP, stimulation)
- Traumatisme myocardique (ex. : perforation cardiaque, irritabilité, lésion)

Outre les événements indésirables liés à l'implantation d'un défibrillateur automatique implantable et/ou d'un système de sonde pour stimulateur cardiaque, les événements indésirables potentiellement associés à l'implantation d'un système de sondes coronaire veineux sont les suivants, par ordre alphabétique :

- Défaillance ou rupture des accessoires d'implantation
- Exposition prolongée aux rayons X
- Insuffisance rénale induite par le produit de contraste utilisé pour visualiser les veines coronaires
- Lésion coronaire veineuse (ex. : perforation, dissection, érosion)
- Occlusion coronaire veineuse
- Réaction allergique au produit de contraste

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.

Les informations concernant le fonctionnement de ce dispositif sont fournies dans les sections Contre-indications, Mises en gardes, Précautions d'emploi et Événements indésirables de ce mode d'emploi.

SONDE ACUITY SPIRAL CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

Description détaillée du dispositif

Les caractéristiques de la sonde ACUITY Spiral sont les suivantes :

- **Sonde avec fil guide** : La sonde fait appel à un conducteur spiralé dont la lumière ouverte permet le passage d'un fil guide de 0,36 mm (0,014 po) de diamètre.
- **Stéroïdes** : L'anneau en caoutchouc de silicone placé à proximité de l'électrode contient une dose nominale de 0,45 mg d'acétate de dexaméthasone. L'exposition aux liquides corporels déclenche l'élu­tion de stéroïdes hors de la sonde afin de diminuer la réponse inflammatoire des tissus au niveau de la partie distale de l'électrode.
- **Électrode à anneau recouverte d'IROX** : L'électrode à anneau revê­­tue d'IROX offre une surface de stimulation et de détection efficace dans le système coronaire veineux.
- **Configurations de la stimulation/détection** : La sonde ACUITY Spiral permet différentes configurations pour la stimulation/détection selon les options de programmation du dispositif compatible. Des instructions sont fournies dans le mode d'emploi du générateur d'impulsions.
- **Extrémité distale** : L'extrémité distale est protégée par du caoutchouc de silicone. Cette protection permet de faire avancer la sonde à travers le système coronaire veineux sans induire de traumatisme.
- **Fixation spiralée** : La partie distale de la sonde est ancrée lors du retrait du fil guide. La sonde est stabilisée en position en élevant le fil guide et en permettant l'extrémité distale de prendre une forme en J qui se loge dans le système coronaire veineux.
- **Corps de la sonde** : Dans sa partie distale, le corps de la sonde (profil de fonctionnement) a un diamètre de 4,1 F (1,37 mm) (0,054 po). Dans sa partie proximale, le corps de la sonde a un diamètre de 4,5 F (1,5 mm) (0,059 po). Le corps de la sonde se compose d'un conducteur spiralé unique qui forme une gaine électrique. Le conducteur spiralé est protégé par une tubulure caoutchouc de silicone, elle-même entourée d'une gaine en polyuréthane.
- **Connecteur IS-1 unipolaire** : Ce connecteur compatible avec la norme industrielle peut être utilisé en association avec un dispositif cardiaque compatible équipé d'une prise pour connecteur IS-1.

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVALUATION DE LA SONDE

ÉVALUATION DE LA SONDE

Informations relatives à l'implantation

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.

L'utilisation de la sonde ACUITY Spiral est restreinte à celle pour laquelle elle est conçue, vendue et préconisée.

Éléments inclus

Le dispositif est fourni avec les éléments suivants :

- (1) Sonde ACUITY Spiral
- (1) Guide
- (1) Chausse-veine
- Pochette de documentation

ATTENTION : Les instructions fournies dans le mode d'emploi de la sonde doivent être associées à d'autres ressources, notamment le manuel du médecin pour le générateur d'impulsions et les instructions d'utilisation des outils et accessoires d'implantation.

Outils d'implantation supplémentaires

La liste suivante recense les dispositifs utilisés dans le cadre de l'implantation de la sonde mais qui ne sont pas fournis :

- Cathéter guide externe : Un cathéter guide externe amovible de 8 F, diamètre intérieur minimum de 2,21 mm (0,087 po), pour l'accès au système coronaire veineux
- Outils permettant d'insérer le cathéter guide dans l'oreillette droite et de cathétériser le sinus coronaire :
 - Fil guide de diamètre 0,81 à 0,97 mm (0,032 à 0,038 po) (facultatif), pour une utilisation dans le système veineux coronaire
 - Cathéter guidé interne de 6 F (cathéter guide interne amovible [facultatif] de diamètre intérieur minimum de 1,73 mm [0,068 po]), pour l'accès au système coronaire veineux
 - Cathéter de cartographie à extrémité orientable de 6 F (2 mm) (0,078 po) (facultatif), pour une utilisation dans l'ostium du sinus coronaire

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVALUATION DE LA SONDE

- Fil guide de diamètre 0,36 mm (0,014 po), pour une utilisation dans le système coronaire veineux
- Guide de finition, pour stabiliser la sonde posée dans le système coronaire veineux pendant le retrait du cathéter guide

ATTENTION : En cas de guide de finition fourni sous forme de kit, se servir du modèle de guide de finition correspondant à la longueur de la sonde. Si le guide de finition utilisé n'est pas d'une longueur adaptée, son extrémité risque de déséquilibrer la sonde ou de sortir de cette dernière au niveau de la partie distale. Les guides de finition à utiliser avec ACUITY Spiral sont indiqués dans le Tableau 1.

Tableau 1. Guides de finition à utiliser avec ACUITY Spiral

Guide de finition (Finishing Wire)	Référence et longueur des modèles de guide de finition
FINISHING WIRE™ Universal	6004 (80 cm)
	6005 (90 cm)
	6007 (100 cm)
FINISHING WIRE™ SUPPORTRAK™	6667 (80 cm)
	6668 (90 cm)
	6669 (100 cm)

PRECAUTION : Le guide de finition DOIT IMPÉRATIVEMENT ÊTRE RETIRÉ avant le raccordement de la sonde sur le générateur d'impulsions.

- Ballonnet d'occlusion standard, diamètre 6 F (2 mm) (0,078 po) (facultatif), pour l'obtention de phlébographies par occlusion du sinus coronaire
- Accessoires d'implantation

Instructions pour l'ouverture

L'emballage externe et le plateau stérile doivent être ouverts dans des conditions de propreté. Pour garantir la stérilité, le plateau interne stérile fourni dans un emballage fermé doit être ouvert selon une technique d'asepsie approuvée et par du personnel portant masque, gants et protection stériles. Le plateau stérile s'ouvre en retirant le film protecteur.

Stérilisation

PRECAUTION : La sonde et les accessoires sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) gazeux avant le conditionnement final. À leur réception, ceux-ci sont donc stériles, à condition que l'emballage soit intact. Si l'emballage est humide, endommagé, percé ou s'il est ouvert, renvoyer le dispositif à Boston Scientific, à l'adresse figurant au dos de ce mode d'emploi.

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVALUATION DE LA SONDE

Stockage

Stocker à 25 °C (77 °F). Variations autorisées entre 15 °C et 30 °C (59 °F et 86 °F). En cas de transport, des pics de température allant jusqu'à 50 °C (122 °F) sont autorisés.

Préparation chirurgicale

Les appareils de surveillance cardiaque, d'imagerie (radioscopie), de défibrillation externe et de mesure du seuil et de la sensibilité de la stimulation cardiaque doivent être disponibles pendant l'implantation. Le champ stérile doit être suffisamment grand pour permettre l'utilisation de fils guides. Préparer également un jeu de rechange stérile de tous les éléments implantables, au cas où ils seraient endommagés ou contaminés. Veiller à toujours isoler le patient des courants de fuite potentiellement dangereux lors de l'utilisation d'appareils électriques.

Les longueurs nominales des sondes sont les suivantes :

Modèle	4591	4592	4593
Longueur	80 cm	90 cm	100 cm

Il incombe au médecin de choisir une longueur de sonde adaptée à l'anatomie cardiaque du patient.

Accessoires de la sonde

Les éléments ci-dessous sont fournis avec le plateau de la sonde et sont disponibles auprès de Boston Scientific en tant qu'accessoires :

Chausse-veine

Le chausse-veine est un dispositif en plastique non toxique, stérile, à usage unique destiné à faciliter la pose du cathéter guide dans la veine.

Pour utiliser le chausse-veine lors d'une dénudation, isoler et ouvrir la veine choisie à l'aide d'un instrument adapté. Introduire la pointe du chausse-veine via l'incision pratiquée dans la lumière de la veine. Utiliser la pointe du chausse-veine orientée dans la direction du passage prévu du cathéter guide, soulever doucement et incliner le chausse-veine. Passer le cathéter guide sous le chausse-veine et l'insérer dans la veine.

PRECAUTION : Le chausse-veine n'est pas conçu pour ponctionner la veine ni pour disséquer les tissus lors des incisions.

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVALUATION DE LA SONDE

Guide

Le guide est conçu pour faciliter l'insertion d'un fil guide dans la lumière à l'extrémité terminale de la sonde (Figure 1).

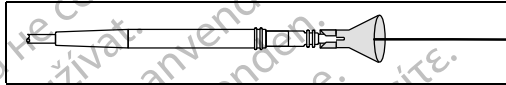


Figure 1. Utilisation du guide.

Manchon de suture

Le manchon de suture est une armature tubulaire ajustable mise en place par-dessus l'isolant externe de la sonde. Cet élément 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 dégât structurel pouvant survenir en cas de suture directe au-dessus du corps de la sonde.

PRECAUTION : Ne pas suturer directement au-dessus du corps de la sonde, sous peine d'endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour fixer la sonde au site d'entrée veineuse.

Manipulation de la sonde

Respecter les instructions ci-dessous lors de la manipulation de la sonde :

ATTENTION : La sonde n'est pas conçue pour supporter des flexions, torsions, tensions ou pressions d'injection excessives. Ces dernières peuvent fragiliser la structure de la sonde, en rompre le conducteur ou entraîner une migration du dispositif.

PRECAUTIONS :

- **Ne pas essuyer ni immerger l'extrémité distale de la sonde dans un liquide avant l'implantation.** Cela aurait pour effet de diminuer la quantité de stéroïdes disponible après implantation de la sonde.
- Le seuil optimal peut être impossible à obtenir en cas de repositionnement régulier de la sonde car les stéroïdes peuvent être épuisés.
- L'isolant du conducteur de la sonde est constitué de caoutchouc de silicone, matériau qui a tendance à attirer les particules. Cet isolant doit donc être protégé en permanence des contaminants de surface.

SONDE ACUITY SPIRAL IMPLANTATION

IMPLANTATION

Insertion de la sonde

Insérer la sonde selon l'une des deux techniques ci-dessous :

Dans la veine céphalique gauche ou droite par incision.

Une seule incision au niveau du sillon deltopectoral suffit pour introduire la sonde dans la veine céphalique. La sonde endocavitaire est introduite dans la veine céphalique droite ou gauche au niveau du sillon deltopectoral.

Le chausse-veine fourni avec cette sonde peut être utilisé pour faciliter l'insertion lors de la procédure d'incision. Avant d'introduire le cathéter guidé, voir les instructions pour l'utilisation du chausse-veine à la section « Accessoires de la sonde ».

Dans la veine subclavière ou la veine jugulaire interne par voie percutanée ou par incision, généralement la veine subclavière gauche ou jugulaire interne droite.

Un kit d'introducteur subclavier pour l'introduction percutanée de la sonde est disponible auprès de Boston Scientific.

PRECAUTION : En cas d'implantation de la sonde par ponction subclavière, ne pas insérer la sonde sous le tiers médial de la clavicule. Ce type d'implantation risquerait d'endommager la sonde ou d'entraîner une migration régulière de cette dernière. En cas d'approche subclavière, la sonde doit être insérée dans la veine subclavière à proximité du bord latéral de la première côte et ne doit pas pénétrer le muscle subclavier. Ces précautions sont importantes pour éviter d'endommager la sonde au passage de l'angle costoclaviculaire et pour prévenir toute migration régulière. Des publications ont fait état de ruptures de sondes par blocage du dispositif dans des structures tissulaires molles telles que le muscle subclavier, le ligament costocoracoïde ou le ligament costoclaviculaire.²

2. 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.

SONDE ACUITY SPIRAL IMPLANTATION

Les sondes mises en place par ponction veineuse percutanée subclavière doivent pénétrer dans celle-ci au niveau de son passage au-dessus de la première côte (plutôt qu'en position médiale) pour éviter un blocage par le muscle subclavier ou par les structures ligamentaires de l'étroite région costoclaviculaire.³ Il est recommandé d'introduire la sonde dans la veine subclavière 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 subclavière, 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 subclavière à l'endroit où elle franchit la première côte.

1. Comme indiqué à la Figure 2, identifier les points St (angle sternal) et Cp (processus coracoïde).
2. Tracer visuellement une droite entre St et Cp, et diviser cette ligne en trois segments égaux. L'aiguille doit pénétrer 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 clavicule à la jonction des tiers central et médial (point V), point sous lequel doit se trouver la veine subclavière.

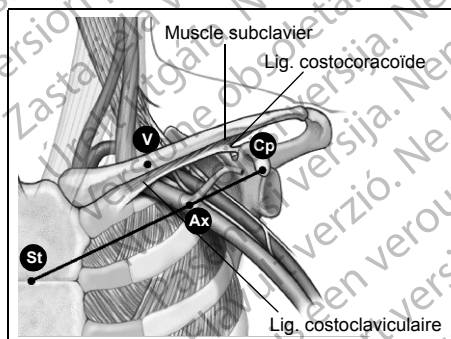


Figure 2. Points de repère du site d'entrée pour la ponction veineuse percutanée subclavière.

3. 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.

SONDE ACUITY SPIRAL IMPLANTATION

- Appuyer le pouce contre l'index puis le décaler de 1 à 2 cm sous la clavicule afin de protéger le muscle subclavier de l'aiguille (en cas d'hypertrophie manifeste du muscle pectoral, décaler le pouce environ 2 cm en dessous de la clavicule, étant donné que le muscle subclavier est lui aussi probablement hypertrophié) (Figure 3).

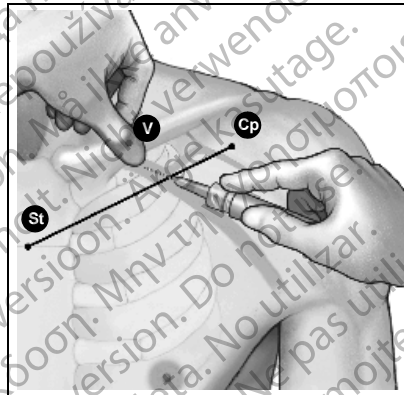


Figure 3. Emplacement du pouce et point d'entrée de l'aiguille.

- Avec le pouce, palper la pression du passage de l'aiguille à travers la fascia superficiel ; diriger l'aiguille en profondeur dans les tissus vers la veine subclavière et la première côte sous-jacente. Le contrôle radioscopique réduit le risque de faire passer l'aiguille sous la première côte et de l'insérer dans le poumon.

Positionnement de la sonde

La pose de la sonde se fait selon les étapes suivantes :

- Introduction du cathéter guide** dans l'ostium du sinus coronaire pour assurer une voie de pose de la sonde.
- Obtention d'une phlébographie** pour visualiser le système coronaire veineux.
- Pose de la sonde** dans le système coronaire veineux via le cathéter guide en l'insérant au moyen d'un fil guide.

SONDE ACUITY SPIRAL IMPLANTATION

Comme indiqué à la Figure 4, introduire la sonde dans le système coronaire à travers l'ostium du sinus coronaire et la faire progresser dans ses ramifications. Le sinus coronaire et ses ramifications comprennent la grande veine du cœur, la veine moyenne du cœur, la veine postérieure gauche et la veine marginale gauche. Toute veine cardiaque peut recevoir l'implantation de la sonde ACUITY Spiral. Certains des sites suggérés peuvent ne pas convenir en raison de variantes anatomiques propres au patient.

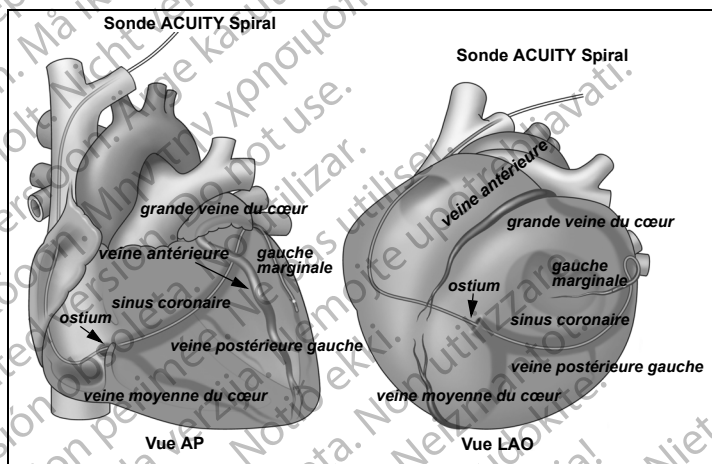


Figure 4. Vues antéro-postérieure (AP) et latéro-antérieure oblique (LAO) du système coronaire veineux.

Remarque : Il est recommandé de définir l'anatomie cardiaque du patient à l'aide d'une phlébographie. Les antécédents du patient, par exemple une endoprothèse coronaire ou un pontage coronarien, doivent être pris en compte lors de l'identification du meilleur site d'implantation pour la sonde.

Insertion du cathéter guide

Les méthodes recommandées pour localiser l'ostium coronaire consistent notamment à : **a)** poser tout d'abord un fil guide de 0,81 à 0,97 mm (0,032 à 0,038 po) de diamètre dans l'ostium, puis insérer le cathéter guide en suivant le fil guide ou **b)** introduire un cathéter de cartographie à extrémité orientable ou à courbe fixe d'un diamètre de 6 F (2 mm ; 0,078 po) (ou moins) dans le cathéter guide, puis dans l'ostium.

SONDE ACUITY SPIRAL IMPLANTATION

Obtention d'une phlébographie

PRECAUTION : Les risques associés à cette intervention sont similaires à ceux de tout cathétérisme du sinus coronaire. Certains patients peuvent présenter une intolérance à divers types de produits de contraste. Si cette prédisposition est connue, il convient de choisir un produit de contraste adapté.

Une fois le cathéter guide en place, injecter sous radioscopie une petite quantité de produit de contraste dans le sinus coronaire pour confirmer que l'extrémité du cathéter guide est correctement positionnée dans le sinus coronaire. Le produit de contraste s'écoule hors du sinus coronaire.

Lorsque la position est confirmée, utiliser une quantité minimale de produit de contraste pour identifier la ramification du sinus coronaire. Sauvegarder la phlébographie acquise pour pouvoir consulter ultérieurement l'anatomie veineuse.

PRECAUTIONS :

- Le type, la quantité et la fréquence d'injection du produit de contraste sont déterminés par le médecin selon son jugement médical concernant la qualité de la phlébographie obtenue.
- À la discrétion du médecin, un cathéter à ballonnet d'occlusion peut être utilisé pour visualiser le réseau veineux cardiaque distal. Pour de plus amples instructions, voir la documentation du cathéter à ballonnet d'occlusion.

Insertion de la sonde dans le cathéter guide

La sonde ACUITY Spiral peut être mise en place par l'intermédiaire du cathéter guide utilisé pour canuler le sinus coronaire après obtention de la phlébographie. La sonde ACUITY Spiral peut aussi être mise en place à l'aide d'un cathéter interne secondaire introduit via le cathéter de canulation afin de sous-sélectionner une ramification.

Remarque : Le cathéter interne doit pouvoir être retiré sur la gaine et avoir un diamètre interne minimum de 1,73 mm (0,068 po).

Pose de la sonde

La section suivante décrit deux techniques recommandées pour implanter la sonde ACUITY Spiral à l'aide d'un fil guide après la mise en place du cathéter guide dans le sinus coronaire et après l'obtention d'une phlébographie.

SONDE ACUITY SPIRAL IMPLANTATION

Remarques :

- Le cathéter guide sert de conduit pour l'insertion des sondes coronaires veineuses implantables et permet de protéger le dispositif ACUITY Spiral pendant la pose d'autres sondes.
- Il est recommandé de rincer l'arceau protecteur du fil guide et la lumière interne du cathéter guide avec du sérum physiologique hépariné **avant et pendant** l'utilisation du fil guide.
- Pour éviter toute coagulation sanguine dans la sonde, il est recommandé de rincer la lumière interne de la sonde avec du sérum physiologique hépariné **avant et pendant** l'utilisation.
- Placer l'extrémité du cathéter guide aussi près que possible du point de ramification de la branche de la veine cible.
- Le choix par le médecin du fil guide le plus adapté pour la mise en place de la sonde doit prendre en compte l'anatomie vasculaire du patient. Les fils guides à rigidité distale variable permettent de redresser la fixation spiralée à divers niveaux. Les fils guides assurant un soutien distal plus important permettent un redressement supérieur de la spirale.
- Confirmer sous contrôle radioscopique que la bande de repérage, proximale à la fixation spiralée, reste dans la veine.

Technique A

1. Insérer le fil guide de diamètre 0,36 mm (0,014 po) dans le cathéter guide et faire progresser son extrémité à travers le sinus coronaire jusqu'à la position souhaitée dans le système veineux.
2. Insérer l'extrémité proximale du fil guide dans l'ouverture distale de la sonde. Lors de l'insertion du fil guide, redresser délicatement la fixation hélicoïdale afin de ne pas perforer la sonde ni endommager le conducteur spiralé.
3. Tout en maintenant le fil guide en place, avancer la sonde sur ce dernier jusqu'à la position souhaitée.

Technique B

1. Insérer l'extrémité souple du fil guide de diamètre 0,36 mm (0,014 po) dans la broche terminale de la sonde. Le fil guide doit dépasser de l'extrémité distale de la sonde d'au moins 3 cm afin que le fil guide puisse passer facilement dans la lumière et redresser la fixation spiralée de la sonde.

SONDE ACUITY SPIRAL IMPLANTATION

2. Insérer l'assemblage sonde/fil guide dans le cathéter guide. Sous contrôle radioscopique, avancer la sonde jusqu'à ce que son extrémité arrive au niveau de l'extrémité du cathéter guide, sans la dépasser. Insérer le fil guide dans le sinus coronaire jusqu'à la position souhaitée au sein du système veineux.
3. Tout en maintenant le fil guide en place, avancer la sonde sur ce dernier jusqu'à la position souhaitée.

Une fois la sonde insérée dans la veine cible, la faire progresser jusqu'à une position distale au niveau de cette veine. Retirer le fil guide tout en exerçant une légère pression vers l'avant au niveau de la sonde jusqu'à ce que la fixation spiralée soit déployée.

PRECAUTIONS :

- Vérifier par radioscopie que le fil guide n'est pas replié sur lui-même ni ne reste accroché à l'extrémité distale de la sonde. Si c'est le cas, pousser lentement le fil guide au-delà de l'extrémité distale pour le dégager, puis le tirer à nouveau en arrière afin de rétablir sa mobilité.
- S'il n'est pas possible de tirer le fil guide en arrière, retirer l'assemblage sonde/fil guide à travers le cathéter guide. Retirer le fil guide à travers l'extrémité distale de la sonde puis réintroduire la sonde en utilisant un nouveau fil guide. Suivre les techniques de pose décrites dans ce mode d'emploi.
- Le rinçage des sondes contenant du sang coagulé peut compromettre l'intégrité de la sonde. Si la présence de sang coagulé est suspectée, retirer la sonde du patient et la plonger dans du sérum physiologique. Insérer un fil guide dans l'extrémité terminale ou distale de la sonde et le pousser de manière à éliminer le caillot. En cas d'échec, changer de sonde.
- L'application d'outils au niveau de l'extrémité distale de la sonde peut endommager la sonde.

SONDE ACUITY SPIRAL
ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

Évaluation de la position de la sonde

Vérifier le fonctionnement électrique de la sonde à l'aide d'un analyseur de système de stimulation ou à l'aide d'un dispositif de surveillance similaire avant de raccorder la sonde au générateur d'impulsions. Une fois la sonde à l'emplacement souhaité, retirer l'extrémité du fil guide à l'intérieur de la sonde de stimulation de manière à déployer la fixation spiralée. Mesurer le seuil de tension (à une durée d'impulsion de 0,5 ms), l'amplitude de l'onde R et l'impédance de stimulation en utilisant les valeurs recommandées au Tableau 2.

Tableau 2. Mesures de seuil et de détection recommandées

Données ventriculaires	
Seuil de tension ^a	< 2,5 V
Amplitude de l'onde R	> 5,0 mV
Impédance de la sonde	300 - 2 000 Ω

a. Durée d'impulsion réglée à 0,5 ms.

Voir les Figure 5 et Figure 6 pour le raccordement des analyseurs de système de stimulation. Les mesures de seuil peuvent être effectuées immédiatement après la pose de la sonde et le déploiement de la fixation spiralée.

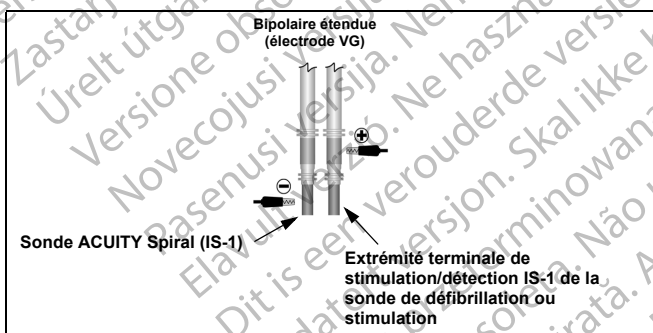


Figure 5. Détection/stimulation VG bipolaire : Raccordements de l'analyseur de système de stimulation.

SONDE ACUIITY SPIRAL ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

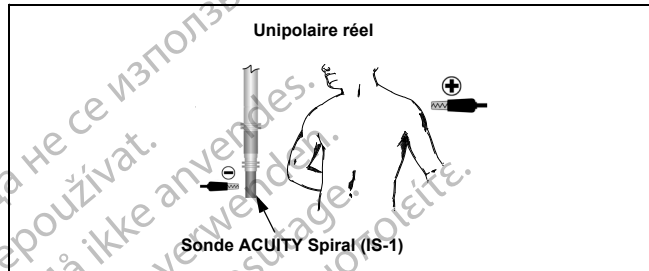


Figure 6. Détection/stimulation VG unipolaire : Raccordements de l'analyseur de système de stimulation.

Remarque : Lors de l'évaluation de la sonde, le fil guide doit être retiré de manière à déployer la fixation spiralée.

Processus d'évaluation de la sonde :

1. Prendre les mesures en utilisant une ou plusieurs configurations de stimulation et/ou détection permises par le générateur d'impulsions.
2. Si aucune mesure exempte de stimulation cardiaque indésirable n'est obtenue dans les configurations disponibles, repositionner la sonde.

Repositionnement de la sonde

Exemples de méthodes recommandées pour le repositionnement de la sonde :

1. Repositionner la sonde vers un emplacement plus proximal dans la veine. Puis procéder à nouveau à l'évaluation de la sonde.

Remarques :

- Confirmer sous contrôle radioscopique que la bande de repérage, proximale à la fixation spiralée, reste dans la veine.
 - Lors du retrait de la sonde, laisser le guide en place afin que la forme spiralée ne soit pas endommagée.
2. Si les mesures obtenues avec la méthode 1 ne sont pas satisfaisantes, repositionner la sonde dans une nouvelle veine.

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

Retrait du cathéter guide

Lorsque la sonde est en place, retirer le fil guide de la sonde. Ensuite, retirer le guide de finition de son emballage et l'insérer dans la sonde selon les instructions fournies par le fabricant.

Si un introducteur est utilisé, détacher la gaine. Tout en maintenant la sonde et le guide de finition en place, retirer le cathéter guide selon la technique indiquée dans les instructions d'utilisation de ce dernier. Vérifier sous radioscopie que l'extrémité de la sonde n'est pas déplacée pendant le retrait du cathéter guide. Tenir l'extrémité proximale de la sonde près du site d'entrée veineux ; détacher le guide de finition de la broche terminale et le retirer de la sonde. Vérifier sous radioscopie que la sonde ne s'est pas déplacée.

Laisser du mou à la sonde dans l'oreillette afin de diminuer le risque de migration.

PRECAUTIONS :

- Lorsqu'il est à l'intérieur de la sonde, le guide de finition ne doit pas comporter de plicature. En cas de plicature, le guide de finition peut être bloqué dans la sonde et le conducteur spiralé peut être endommagé.
- S'il s'avère impossible de retirer le guide de finition de la sonde, retirer les deux éléments en bloc. Ne pas implanter le dispositif avec le guide de finition inséré dans la sonde.

Fixation de la sonde

Une fois la sonde dans une position satisfaisante, la fixer sur la veine selon les instructions ci-dessous afin d'obtenir une hémostase et une stabilisation définitives. Les techniques de fixation-des manchons de suture varient en fonction de la méthode choisie pour l'introduction de la sonde. Un manchon de suture adaptable est fourni à cet effet.

Implantation par voie percutanée

1. Détacher la gaine de l'introducteur et glisser le manchon de suture en profondeur dans le tissu (Figure 7).
2. En utilisant les deux sillons, ligaturer le manchon de suture sur la sonde. Pour une meilleure stabilité, il est possible de fixer le manchon sur la sonde avant de le fixer sur le fascia.

SONDE ACUITY SPIRAL
ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

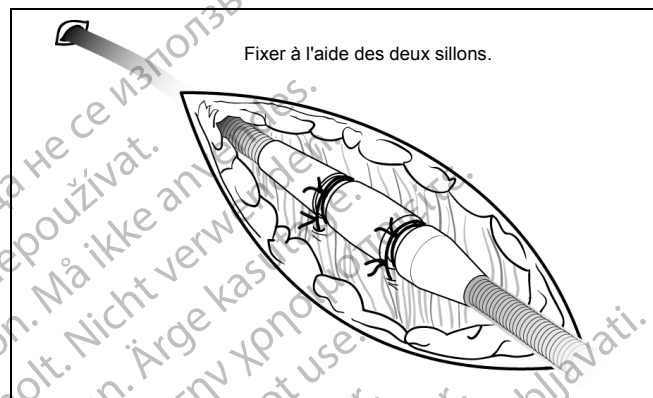


Figure 7. Utilisation du manchon lors de l'implantation par voie percutanée.

3. Après fixation, vérifier que la sonde est stable et qu'elle ne glisse pas en saisissant le manchon de suture entre les doigts et en essayant de déplacer la sonde de part et d'autre.

PRECAUTION : En cas d'implantation de la sonde par ponction subclavière, donner du mou à la sonde entre le manchon de suture et le site d'entrée veineux. Ainsi, la flexion au niveau du manchon de suture et l'interaction avec l'angle costoclaviculaire seront réduites.

Technique par dénudation veineuse

1. Glisser le manchon de suture dans la veine au-delà du sillon distal. Ligaturer la veine autour du manchon de suture de manière à obtenir une hémostase. Ensuite, en utilisant le même sillon, fixer la sonde et la veine sur le fascia adjacent (Figure 8).

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

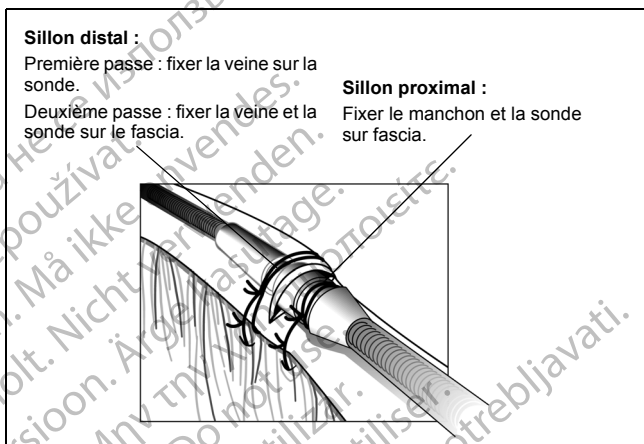


Figure 8. Utilisation du manchon avec la technique par dénudation veineuse.

2. En utilisant le sillon proximal, fixer le manchon et la sonde sur le fascia adjacent. Pour une meilleure stabilité, il est possible de fixer le manchon sur la sonde avant de le fixer sur le fascia.
3. Après fixation, vérifier que la sonde est stable et qu'elle ne glisse pas en saisissant le manchon de suture entre les doigts et en essayant de déplacer la sonde de part et d'autre.

Remarque : Si la ponction veineuse est pratiquée au moyen d'un introducteur de sonde, ligaturer la sonde sur le fascia adjacent en l'immobilisant à l'aide du manchon de suture.

PRECAUTION : En ligaturant la veine, éviter de trop serrer. En effet, une ligature trop serrée peut endommager l'isolant de la sonde ou couper la veine. Veiller à ne pas déloger l'extrémité de la sonde lors de l'immobilisation de la sonde.

Raccordement sur un générateur d'impulsions

Retirer le guide de finition de la sonde avant de raccorder cette dernière au générateur d'impulsions. En effet, la présence du guide de finition dans la sonde peut entraîner (1) une perforation de la sonde ou (2) une perforation du myocarde ou de la veine coronaire.

Une fois la sonde fixée au niveau du point d'entrée veineux, vérifier à nouveau son positionnement et remesurer le seuil, puis raccorder la sonde au générateur d'impulsions selon la technique décrite dans le manuel du médecin pour le générateur d'impulsions utilisé.

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

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

PRECAUTIONS :

- Insérer la broche terminale de la sonde bien droite dans le port de sonde. Ne pas plier la sonde près de l'interface du bloc de connexion. En cas de mauvaise insertion, l'isolant et le connecteur peuvent être endommagés.
- S'assurer que la broche de la sonde ACUITY Spiral est raccordée à la prise IS-1 VG du générateur d'impulsions.

Remarques :

- Si un lubrifiant est nécessaire lors du raccordement de la sonde au générateur d'impulsions, il est recommandé d'utiliser de l'eau stérile.
- S'il n'est pas prévu de raccorder le connecteur de la sonde à un générateur d'impulsions au moment de l'implantation du dispositif, le connecteur doit être encapuchonné avant de refermer l'incision de la loge. Le capuchon de sonde IS-1 est conçu spécifiquement à cet effet. Fixer le capuchon de sonde à l'aide d'une suture.

En tenant compte de l'anatomie du patient, de la taille et des mouvements du générateur d'impulsions, enrouler délicatement l'excédent de longueur de la sonde 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 aux tensions, torsions, angles vifs et/ou pressions.

Renvoi des produits explantés

PRECAUTION : Retourner toutes les sondes explantées à Boston Scientific.

L'examen des sondes explantées peut fournir des informations utiles pour l'amélioration permanente du système en termes de fiabilité. Emballer la sonde correctement dans un kit de retour de produit Boston Scientific et remplir un Observation/Complication/Out-of-Service Report (formulaire d'observation/complication/mise hors service). Envoyer le formulaire et le kit à Boston Scientific à l'adresse figurant au dos de ce mode d'emploi.








Remarque : L'élimination des dispositifs explantés est soumise aux lois et réglementations en vigueur. Pour obtenir un kit de retour de produit, contacter votre représentant commercial ou appeler le numéro de téléphone indiqué au dos de ce mode d'emploi.

SONDE ACUITY SPIRAL
ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

Symboles apposés sur l'emballage




Les symboles suivants peuvent être utilisés pour l'emballage et l'étiquetage des sondes (Tableau 3).

Tableau 3. Symboles apposés sur l'emballage

Symbole	Définition
	Instructions pour l'ouverture
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	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 restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

SONDE ACUITY SPIRAL
ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

Tableau 3. Symboles apposés sur l'emballage

Symbole	Définition
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Adresse du sponsor australien

SONDE ACUITY SPIRAL
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (NOMINALES)

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (Nominales)

Modèle et longueur	4591 - 80 cm 4592 - 90 cm 4593 - 100 cm
Compatibilité des connecteurs	IS-1
Configuration de l'électrode	Unipolaire (une seule électrode)
Compatibilité	Générateurs d'impulsions équipés de prises compatibles avec les connecteurs IS-1
Diamètre d'insertion	1,60 mm
Taille d'introducteur recommandée	Selon la taille du guide de cathéter
Taille de cathéter guide recommandée	Cathéter externe (cathéter de canulation) : 8 F, au moins 2,21 mm de diamètre intérieur
	Cathéter interne (cathéter de sous-sélection de la ramification) : 6 F, au moins 1,73 mm de diamètre intérieur
Stéroïdes	0,45 mg d'acétate de dexaméthasone
Conducteurs :	
Type	Quadrifilaire
Matériau	MP35N™ avec noyau tantalé
Électrode :	
Surface	5,2 mm ²
Matériau	Substrat de platine iridié
Revêtement	Revêtement en IROX (oxyde d'iridium)
Corps de la sonde :	
Diamètre de la partie proximale	4,5 F (1,5 mm)
Diamètre de la partie distale (profil de fonctionnement)	4,1 F (1,37 mm)
Diamètre interne	0,56 mm (0,022 po)
Diamètre de l'extrémité	2,6 F (0,86 mm)
Matériau de l'isolant	Caoutchouc de silicone, polyuréthane 55D
Matériau du manchon protecteur	Polyuréthane 55D
Matériau de la broche terminale et de l'anneau	Titane

SONDE ACUITY SPIRAL
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (NOMINALES)

Mécanisme de fixation	Spirale en 3 dimensions
Emplacement de la bande de repérage	À 41 mm de l'extrémité distale
Résistance maximale du conducteur de la sonde (en ohms) entre la broche terminale et l'électrode distale	4591 - 71 Ω 4592 - 77 Ω 4593 - 82 Ω
Résultat du test d'impédance de stimulation du CENELEC ^a	600 Ω
Résultat du test d'impédance de détection du CENELEC ^a	765 Ω

- a. Le test d'impédance de stimulation et de détection CENELEC est une méthode normalisée qui permet de comparer les performances des sondes. Néanmoins, les résultats ne reflètent pas nécessairement les performances cliniques. La plage d'impédance de stimulation recommandée à l'implantation est indiquée dans le Tableau 2 en page 21.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolete. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυνη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úreлт útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Pasenujusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione 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
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



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved.

357272-034 FR Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2008

