

Guide de remplacement des générateurs d'impulsions cardiaques implantables

Boston
Scientific

REMERCIEMENTS

Ce guide a été élaboré en collaboration avec les médecins suivants. Boston Scientific souhaite les remercier pour leur contribution.

Kenneth A. Ellenbogen, MD
Medical College of Virginia
Richmond, VA USA

Roger A. Freedman, MD
University of Utah Health Sciences Center
Salt Lake City, UT USA

Michael Giudici, MD
Genesis Heart Institute
Davenport, IA USA

Huagui Li, MD
Minnesota Heart Clinic
Minneapolis, MN USA

Boston Scientific Corporation a racheté Guidant Corporation en avril 2006. Pendant notre période de transition, il se peut que nos supports produit et nos guides à l'attention des patients comportent les noms Boston Scientific et Guidant. Au fur et à mesure de la transition, nous continuerons à proposer aux médecins et à leurs patients des appareils et des traitements médicaux de qualité supérieure et à la technologie avancée.

TABLE DES MATIERES

INTRODUCTION	3
Objet de ce guide	3
Précautions générales	4
PLANIFICATION DES PROCÉDURES	
DE REMPLACEMENT	7
EXPOSITION DE L'APPAREIL EXISTANT	9
DÉCONNEXION DES SONDES	11
Retrait des sondes du bloc connecteur	11
Retour des appareils explantés	12
VÉRIFICATION DE L'INTÉGRITÉ DE LA SONDE	13
Inspection visuelle	13
Fonctionnement électrique	13
CONNEXION DU BOÎTIER DE REMPLACEMENT	14
Connexion des sondes au bloc connecteur	14
Insertion du boîtier	16
ANNEXE - DÉPANNAGE	19
Desserrage des vis d'arrêt coincées	20
Lubrification de l'interface sonde-connecteur	25
Exposition de la sonde en découpant le bloc connecteur	28

INTRODUCTION

Objet de ce guide

Des procédures de remplacement des générateurs d'impulsions implantables peuvent être nécessaires pour une multitude de raisons, et sont généralement considérées comme des procédures relativement routinières. Cependant, la réussite de ces procédures dépend en grande partie de la planification et de la technique préopératoire du médecin.

L'objet de ce guide est de fournir des directives et des suggestions aux médecins pratiquant des remplacements de dispositifs cardiaques implantables. Ce guide comporte des informations, des avertissements et des précautions relatives à la planification et la pratique de procédures de remplacement, ainsi que des suggestions de dépannage.

Les informations contenues dans ce guide ne visent pas à prévaloir sur le mode d'emploi spécifique au dispositif mais à fournir une ressource complémentaire aux médecins prenant en charge des patients dans le cadre de la salle d'opération.¹

Remarque : *Boston Scientific n'encourage pas l'utilisation d'une technique chirurgicale particulière. Le choix des procédures et techniques chirurgicales adéquates incombe au professionnel médical. Les procédures décrites dans le présent guide sont fournies à des fins informatives uniquement. Chaque médecin doit appliquer les informations de ces instructions selon sa formation et son expérience médicale.*

1. Ce guide s'applique à l'ensemble des produits des marques Guidant ou Boston Scientific.

Précautions générales

Les précautions suivantes sont des précautions générales à observer pendant une procédure de remplacement de dispositif implantable. Cette liste ne se prétend pas complète. Reportez-vous aux sections ultérieures du guide pour des mises en garde et des précautions spécifiques. Tout manquement à observer ces mises en garde et précautions concernant les procédures de remplacement peut endommager les sondes et/ou blesser le patient.

- Assurez-vous du bon état de marche et de la disponibilité d'équipements adéquats tels que moniteur ECG, systèmes d'imagerie, de stimulation temporaire et de défibrillation externe, pour intervenir en cas d'urgence.
- Pour les patients nécessitant une stimulation ininterrompue, envisagez de programmer le stimulateur cardiaque en mode de stimulation asynchrone comme décrit dans le mode d'emploi du stimulateur cardiaque.
- Le cas échéant, inactivez le traitement par défibrillation pour éviter les chocs indésirables et assurez-vous que chaque personne impliquée dans la procédure de remplacement en est informée.

- Des signaux électriques générés par certains équipements hospitaliers² peuvent entraîner une stimulation accélérée, éventuellement jusqu'à la fréquence max capteur, lorsque la ventilation minute (VM) est programmée sur Marche. Désactivez le capteur de VM si une interaction avec cet équipement est à craindre. En outre, envisagez de désactiver l'ensemble des fonctionnalités à fréquence asservie dans la mesure où la fréquence asservie par accéléromètre peut également être activée par la manipulation du boîtier, nécessaire pour le retrait de la loge d'implantation.
- Une cauterisation électrochirurgicale sur ou à proximité des sondes peut induire des arythmies ventriculaires et/ou une fibrillation. De plus, l'application d'un électrocautère sur ou à proximité du dispositif peut entraîner un comportement indésirable de l'appareil, y compris une perte de capture. Si l'application d'un électrocautère ne peut être évitée, observez les instructions fournies dans le mode d'emploi du dispositif approprié.

2. Ces équipements incluent, sans se limiter à, les moniteurs respiratoires, l'imagerie écho-diagnostique, l'ECG de surface et les moniteurs hémodynamiques. Désactivez le capteur de VM si une interaction avec cet équipement est à craindre.

Tableau 1. Identification des composants du système implanté^a

Methode	Source/Attribut
Données de l'implant	• Carte d'identité • Registres de contrôle transtéléphonique • Registres d'implantation du fabricant • Registres du médecin de suivi
Analyse électronique	• Réponse sous aimant • Interrogation
Rayons X ou fluoroscopie	• Taille, forme • Marquage d'identification • Type de bloc connecteur • Sondes à fixation active ou passive • Nombre d'électrodes de défibrillation
Invasive	• Inspection visuelle directe • Code/numéro de série du fabricant • Type de connecteur • Caractéristiques et taille du connecteur de sondes

a. Basé sur Ellenbogen KA, Kay GN, Wilkoff BL. *Clinical Cardiac Pacing and Defibrillation*. 2nd ed, W.B. Saunders Company, 2000, pp. 645-68.

PLANIFICATION DES PROCÉDURES DE REMPLACEMENT

Le remplacement d'un dispositif peut s'avérer nécessaire dans plusieurs cas, mais il est le plus souvent pratiqué à l'activation de l'indicateur de remplacement de l'appareil. L'indicateur de remplacement électif signifie que le remplacement du boîtier doit être programmé.

En règle générale, les procédures de remplacement sont relativement routinières. Cependant, la réussite de ces procédures dépend en grande partie de la planification et de la technique préopératoire du médecin. Une bonne planification des procédures de remplacement inclut, sans se limiter aux éléments suivants :

- Vérifiez la date d'implantation et identifiez les composants du système utilisés (ainsi que ceux qui sont implantés mais plus utilisés) par le fabricant ainsi que le modèle et les numéros de série (Tableau 1).
- Envisagez une radiographie préopératoire pour déterminer l'emplacement des composants du système implanté ainsi que d'autres composants hors service (le cas échéant).
- En programmant un nouvel appareil, vérifiez les réglages programmés et les données diagnostiques recueillies avec l'ancien appareil.
- Vérifiez la polarité des sondes implantées, à savoir si elle est unipolaire par intention ou par l'activation d'un interrupteur de sécurité.

Planification des procédures de remplacement

- Tenez compte des besoins individuels de chaque patient, y compris la dépendance au stimulateur cardiaque, avant de détacher la/les sonde(s). Pour les patients dépendants au stimulateur cardiaque, une stimulation temporaire peut être établie pour garantir la disponibilité d'une stimulation continue pendant la procédure.
- Vérifiez que le boîtier de remplacement sélectionné est compatible avec les sondes existantes. Si tel n'est pas le cas, un adaptateur de sonde sera nécessaire ou les sondes devront être remplacées. Contactez le Service technique ou votre représentant local pour en savoir plus sur l'appareil et la compatibilité des sondes.

- Si vous prévoyez de réutiliser les sondes existantes, testez les sondes avec l'appareil implanté avant l'intervention pour obtenir une évaluation de référence de leur performance.

Remarque : La déplétion de la batterie peut exclure le test des sondes avec l'appareil.

- Vérifiez la disponibilité de doubles stériles de l'ensemble des éléments implantés en cas de dommage accidentel ou de stérilisation.
- Envisagez l'administration systémique d'antibiotiques prophylactiques avant et/ou après la procédure de remplacement et localement, dans la loge d'implantation. Si vous prévoyez de réutiliser la même loge d'implantation, notez que la formation du tissu cicatriciel inhibera l'accès systémique des antibiotiques.

ATTENTION : Vérifiez les allergies ou les interactions médicamenteuses avant d'administrer des antibiotiques.

EXPOSITION DE L'APPAREIL EXISTANT

Déterminez l'emplacement des composants du système implanté ainsi que les autres composants hors service, le cas échéant, par fluoroscopie.

ATTENTION : Vérifiez la position des sondes par rayons X. Il convient de veiller à ne pas ponctionner l'isolant des sondes au risque de compromettre l'intégrité des sondes pendant la dissection du système.

Une fois la loge d'implantation ouverte, faites glisser le boîtier en dehors de la loge d'implantation en veillant à ne pas exercer de contraintes sur les sondes. Inspectez visuellement la loge d'implantation pour détecter tout signe d'infection et les sondes pour détecter toute rupture d'intégrité.

ATTENTION : En cas de configuration unipolaire, la stimulation n'est plus délivrée au patient une fois que le boîtier est extrait de la loge d'implantation.

Une observation a porté l'attention sur les infections de la loge d'implantation au moment du remplacement de l'appareil. La pratique contemporaine inclut le recours à l'irrigation de la loge d'implantation avec une solution antibiotique en prophylaxie contre les infections de la loge d'implantation. En outre, le débridement des tissus cicatriciels de la loge d'implantation peut accroître la vascularité de la loge d'implantation et renforcer la capacité du système immunitaire à combattre la présence d'agents infectieux.

Exposition de l'appareil existant

ATTENTION : Vérifiez les allergies ou les interactions médicamenteuses avant d'administrer des antibiotiques.

MISE EN GARDE : Veillez à éviter d'endommager les sondes en retirant les tissus cicatriciels de la loge d'implantation.

DÉCONNEXION DES SONDES

Retrait des sondes du bloc connecteur

ATTENTION : Les sondes ne sont pas conçues pour supporter pression, flexion, torsion ou traction excessive. Ceci risquerait d'en fragiliser la structure, de la déloger et/ou de rompre le conducteur.

Rétractez les vis de fixation à l'aide de la clé dynamométrique calibrée Boston Scientific modèle 6628 (ou modèle compatible). Le cas échéant, retirez et éliminez le protecteur de l'embout avant utilisation. Pour desserrer une vis d'arrêt, insérez doucement la pointe de la clé dans la dépression centrale de la pré-entaille du bouchon d'étanchéité à un angle de 45°. Faites particulièrement attention lors de l'utilisation de cette clé dynamométrique avec des GI possédant des bouchons d'étanchéité transparents. La force de serrage dans le sens anti-horaire supplémentaire de cette clé peut coincer les vis de fixation dans ces générateurs d'impulsions en cas de serrage au-delà du cran d'arrêt. Il en va de même lors de l'utilisation de cette clé dynamométrique avec des adaptateurs de sonde et des rallonges de sonde qui possèdent des vis de fixation avec cran d'arrêt lorsqu'elles sont rétractées. Appliquez une pression légère jusqu'à ce que la pointe soit totalement engagée dans la cavité de la vis d'arrêt. Une fois la pointe totalement engagée dans la cavité de la vis d'arrêt, tournez la dans le sens contraire des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la connexion de la sonde soit desserrée. Si la clé clique en tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, arrêtez. La vis a atteint sa position maximale. Ne tournez plus la clé.

Une fois la vis desserrée, saisissez la sonde à l'endroit le plus proche de la broche et tirez doucement pour retirer la sonde. Répétez cette procédure pour l'ensemble des sondes connectées au boîtier.

Dans la plupart des procédures de remplacement, la/les sonde(s) se retire(nt) du boîtier de l'appareil avec une résistance minimale. Dans certains cas, les sondes peuvent sembler bloquées dans le bloc connecteur. Ceci est dû à plusieurs raisons incluant, sans se limiter, à :

- Vis d'arrêt bloquées
- Liquide dans le bloc connecteur
- Résidus d'adhésif médical dans le connecteur de la sonde
- Liaison silicone à silicone de la sonde aux anneaux d'étanchéité du boîtier
- Tolérance étroite de l'interface port connecteur-sonde

Pour des suggestions sur l'extraction de sondes bloquées, reportez-vous à l'Annexe Dépannage (Page 19). Ces techniques doivent être utilisées en dernier recours pour éviter le remplacement des sondes.

Retour des appareils implantés

Le traitement par défibrillation doit être désactivé pour éviter les chocs indésirables. Retournez l'ensemble des appareils implantés. L'examen des boîtiers et des sondes implantés peut fournir des informations pour l'amélioration continue de la fiabilité des systèmes. Utilisez un kit de retour de produit pour emballer l'appareil et/ou les sondes et complétez un formulaire de Rapport d'observation/ complication/hors service. Envoyez le formulaire et le kit à Boston Scientific à l'adresse qui figure au dos de ce manuel.

VÉRIFICATION DE L'INTÉGRITÉ DE LA SONDE

Ne vous fiez pas aux sondes chroniquement implantées sans tout d'abord vérifier leur compatibilité avec le dispositif de remplacement sélectionné. L'utilisation de sondes incompatibles peut endommager le connecteur ou entraîner des conséquences indésirables potentielles, comme la sous-détection de l'activité cardiaque ou l'échec de l'administration du traitement nécessaire. Pour confirmer la compatibilité des sondes/du GI, contactez le Service technique ou votre représentant local.

Chaque remplacement de boîtier requiert le test d'intégrité de la/les sonde(s) chronique(s) pour s'assurer de leur adéquation avec une utilisation continue. Suivez les procédures habituelles de vérification des sondes pour déterminer si leur utilisation continue est appropriée. La procédure de test de la sonde, dont l'inspection visuelle et la performance électrique, peut être utilisée pour évaluer l'intégrité du système de sondes. Si les résultats indiquent qu'une sonde est endommagée, une révision de cette sonde peut être nécessaire.

Inspection visuelle

Les sondes doivent être évaluées par rayons X ou imagerie fluoroscopique et par inspection visuelle de l'isolation exposée du corps de la sonde, de l'anneau et de la broche de raccordement, et des bagues d'étanchéité.

Fonctionnement électrique

Vérifiez la performance électrique de la sonde en utilisant un analyseur de système de stimulation ou un moniteur similaire après déconnexion de la sonde du boîtier. Procédez aux mesures du seuil de stimulation, d'amplitude intrinsèque et d'impédance de stimulation et vérifiez l'absence de bruit pour chaque sonde, conformément aux spécifications du manuel original.

CONNEXION DU BOÎTIER DE REMPLACEMENT

Suivez les instructions d'implantation décrites dans le mode d'emploi du nouvel appareil. Les informations contenues dans cette section doivent être considérées comme un guide général pour l'implantation de l'appareil de remplacement.

Connexion des sondes au bloc connecteur

1. Insérez la clé dynamométrique dans la dépression centrale pré-entaille du bouchon d'étanchéité situé à proximité de l'extrémité de la broche de la sonde.

Remarque : Les vis d'arrêt requièrent l'utilisation de la clé dynamométrique bidirectionnelle fournie dans l'emballage.

MISE EN GARDE : Tout manquement à l'insertion de la clé dynamométrique dans la pré-entaille du bouchon d'étanchéité peut endommager le bouchon et ses propriétés d'étanchéité. L'utilisation d'une autre clé à couple risque d'endommager le filetage de la vis de blocage ou du connecteur.

2. Insérez la broche de raccordement de la sonde dans le connecteur.

MISE EN GARDE :

- N'insérez pas une sonde dans le boîtier sans d'abord vérifier visuellement que les vis d'arrêt sont suffisamment rétractées pour permettre l'insertion.
- Insérez le connecteur de la sonde directement dans le port de la sonde. Ne pliez pas la sonde à proximité de l'interface sonde-boîtier. Une mauvaise insertion peut endommager l'isolation à proximité de l'électrode de raccordement et par conséquent, la sonde.

Connexion du boîtier de remplacement

Remarques :

- Si nécessaire, lubrifiez les anneaux d'échantillonnage terminaux de la sonde abondamment avec de l'eau ou de l'huile minérale stérile pour faciliter l'introduction.
 - Pour une bonne connexion de la sonde IS-1, vérifiez que la broche du connecteur dépasse visiblement dans le bloc du connecteur sur 1 mm.
 - Pour une bonne connexion d'une sonde de 3,2 mm (différente du standard IS-1), vérifiez que la broche du connecteur de la sonde est à 1 mm au-delà du connecteur de la sonde.
3. Assurez-vous que la clé dynamométrique est perpendiculaire (90°) au bloc de connecteur. Tout en maintenant une pression sur la sonde, serrez la vis de fixation en tournant **doucement** la clé dynamométrique dans le sens horaire jusqu'à ce qu'elle bute une fois en maintenant la clé perpendiculaire au bloc de connecteur pendant le serrage. La clé dynamométrique est préréglée pour appliquer la force de serrage appropriée sur la vis de fixation ; aucune force supplémentaire n'est nécessaire.
 4. Retirez la clé dynamométrique.
 5. Vérifiez la qualité de la connexion de la sonde en appliquant une légère traction sur chaque *broche de sonde*. Ne tirez pas sur le collier de déviation ou sur plus d'un terminal de sonde à chaque fois. Si la broche n'est pas fixée, ré-insérez la clé dynamométrique, débloquez la vis de fixation en tournant la clé dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, et répétez les opérations 2 à 5.

Insertion du boîtier

1. Placez l'appareil dans la loge d'implantation.

Le médecin doit garder en tête le remplacement ultérieur éventuel de l'appareil et s'assurer de son accessibilité. Voir l'étape 4 ci-après pour de plus amples informations sur le placement des sondes dans la loge d'implantation.

Si l'appareil est revêtu de silicone, la fenêtre non revêtue doit être à l'opposé du muscle pour réduire la possibilité de stimulation musculaire. Prendre soin de ne pas endommager le revêtement en silicone lors de l'implantation.

MISE EN GARDE : Si la stimulation est unipolaire, vérifiez l'établissement et le maintien du contact électrique entre le boîtier et le tissu sous-cutané. Si tel n'est pas le cas, il se peut que le traitement ne soit pas délivré au patient.

2. Vérifiez le fonctionnement de l'appareil sur l'ECG.

Interrogez le dispositif à l'aide d'un programmeur pour vérifier la télémétrie avant la fermeture de la loge d'implantation.

Si le rythme intrinsèque du patient est supérieur au rythme programmé, utilisez un aimant pour basculer momentanément le stimulateur à un rythme magnétique asynchrone de 100 bpm. En cas d'impossibilité d'atteindre une stimulation et/ou une détection adéquate, déconnectez la sonde du stimulateur et inspectez visuellement le connecteur et les sondes. Si nécessaire, testez à nouveau la sonde et/ou les programmeurs de changement. Les signaux inadéquats peuvent indiquer un déplacement potentiel des sondes, ce qui rend nécessaire le repositionnement des sondes. L'utilisation de l'aimant n'est pas appropriée dans le cas des DAI et des CRT-D.

3. Suturez l'appareil en position.

Utilisez le trou de suture en haut de l'appareil pour fixer l'appareil dans la loge d'implantation. Ceci peut faciliter la détection de la ventilation minute (VM).

MISE EN GARDE : L'implantation d'un appareil de remplacement dans une loge d'implantation qui accueillait préalablement un appareil plus grand peut entraîner une présence d'air dans la loge, une migration, une érosion ou un contact électrique insuffisant entre l'appareil et le tissu. L'irrigation de la loge avec une solution saline stérile réduit la possibilité de présence d'air et de contact électrique insuffisant. La fixation par suture de l'appareil réduit la possibilité de migration et d'érosion.

4. Mettez tout excès de longueur de sonde dans la loge d'implantation.

Selon l'anatomie du patient, la taille et le mouvement du boîtier, enroulez doucement l'excès de longueur de sonde et positionnez-le à côté du générateur d'impulsions. Il est important de placer la sonde dans la loge d'implantation de façon à minimiser la tension, la torsion, les plicatures et/ou la pression de la sonde.

Remarque : Reportez-vous au mode d'emploi spécifique à la sonde pour obtenir des informations sur la manipulation des sondes.

MISE EN GARDE : Avant de fermer la loge d'implantation, vérifiez que les vis d'arrêt sont correctement serrées et que l'appareil fonctionne correctement.

ANNEXE - DÉPANNAGE

Pendant la plupart des procédures de remplacement de boîtier, la/les sonde(s) se retire(nt) du boîtier de l'appareil avec une résistance minimale. Dans certains cas, les sondes peuvent sembler bloquées dans le bloc connecteur. Ceci est dû à plusieurs raisons incluant, sans se limiter, à :

- Vis d'arrêt bloquées
- Liquide dans le bloc connecteur
- Résidus d'adhésif médical dans le connecteur de la sonde
- Liaison silicone à silicone de la sonde aux anneaux d'étanchéité du boîtier
- Tolérance étroite de l'interface port connecteur-sonde

Il est important que les sondes soient respectées en priorité. Boston Scientific a testé une variété de techniques pour libérer les sondes coincées pouvant être utilisées en dernier recours pour prévenir le remplacement des sondes. Certaines de ces techniques ont été mises au point par des médecins pour les médecins en situation chirurgicale. Les directives suivantes doivent être considérées comme des options potentielles en cas de difficulté à retirer les sondes pendant une procédure de remplacement.

- Desserrage des vis d'arrêt coincées (Page 20)
- Lubrification de l'interface sonde-connecteur (Page 25)
- Exposition de la sonde en découpant le bloc connecteur (Page 28)

Remarque : Veuillez signaler toute difficulté de retrait de la sonde ou toute observation de performance indésirable du produit au Service technique ou à votre représentant local.

L'endommagement de la sonde est à envisager pendant une procédure de remplacement de boîtier. Comme dans toute procédure, la pratique médicale standard doit être observée pour assurer une stimulation continue aux patients dépendants du stimulateur pendant ce processus, ou un autre processus, de retrait du système de prise en charge du rythme. Le test de l'intégrité des sondes est également recommandé pour assurer l'adéquation des sondes à une utilisation continue.

Desserrage des vis d'arrêt coincées

Parfois, les vis d'arrêt peuvent se coincer en position serrée, provoquant ainsi le blocage des sondes dans le port de sonde du bloc connecteur. La procédure suivante a été identifiée pour réaligner le mécanisme de la vis d'arrêt et la desserrer à l'aide de la clé dynamométrique modèle 6628 de Boston Scientific (ou compatible).

1. Localisez la dépression centrale de la pré-entaille du bouchon d'étanchéité et insérez soigneusement la clé dynamométrique bidirectionnelle dans l'entaille hexagonale de la vis d'arrêt.

ATTENTION : L'utilisation d'une clé non dynamométrique peut entraîner l'arrondissement de l'entaille hexagonale dans la vis d'arrêt.

MISE EN GARDE : En insérant la clé dynamométrique dans l'entaille hexagonale de la vis d'arrêt, veillez à ne pas endommager le bouchon d'étanchéité.

2. Déterminez si la vis d'arrêt coincée est en position rétractée ou sortie (Tableau 2).

Tableau 2. Vérification de l'emplacement de la vis d'arrêt

Si les vis d'arrêt sont coincées en position rétractée,	Si les vis d'arrêt sont coincées en position serrée,
la clé cliquettera immédiatement à la rotation dans n'importe quelle direction.	la clé cliquettera immédiatement à la rotation dans n'importe quelle direction.
il n'y aura aucun mouvement vers le bas de la vis d'arrêt.	il n'y aura aucun mouvement vers le haut de la vis d'arrêt.
la vis d'arrêt ne sera pas visible dans le port de la sonde.	la vis d'arrêt sera visible dans le port de la sonde et peut prévenir l'insertion totale de la sonde.
les sondes déjà dans le port du connecteur peuvent être facilement retirées.	les sondes déjà dans le port du connecteur ne peuvent pas être facilement retirées.

3. Réalignez le mécanisme de la vis d'arrêt pour desserrer la vis d'arrêt coincée. D'une position perpendiculaire, inclinez la clé dynamométrique vers le côté de 20° à 30° à partir de l'axe central vertical de la vis (Figure 1). L'inclinaison de la clé hexagonale à cet angle entraînera une torsion modérée de la pointe de la clé hexagonale. Les tests ont montré qu'un tournevis neuf ne se cassait pas lorsqu'on le penchait selon cet angle léger.

Effectuez le mouvement de rotation approprié de la clé pour rétracter ou étirer la vis (Figure 2 et Figure 3).



Figure 1. Inclinaison de la clé de 20° à 30° par rapport à son axe.

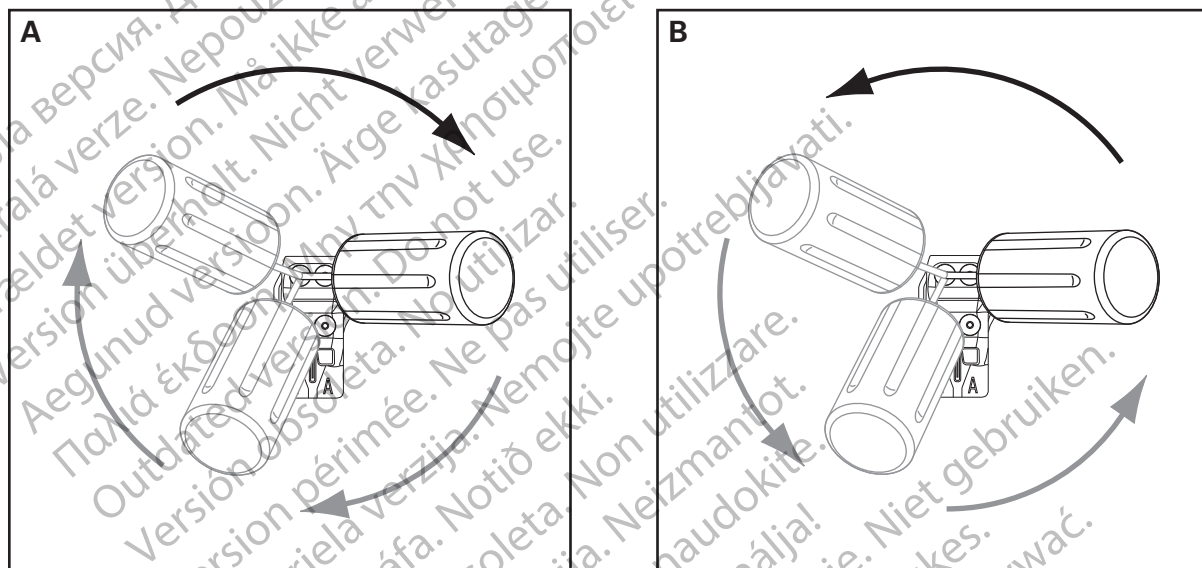


Figure 2. Vue supérieure de la rotation de la clé (A) dans le sens des aiguilles d'une montre pour libérer les vis d'arrêt coincées en position rétractée, et (B) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour libérer les vis coincées en position sortie.

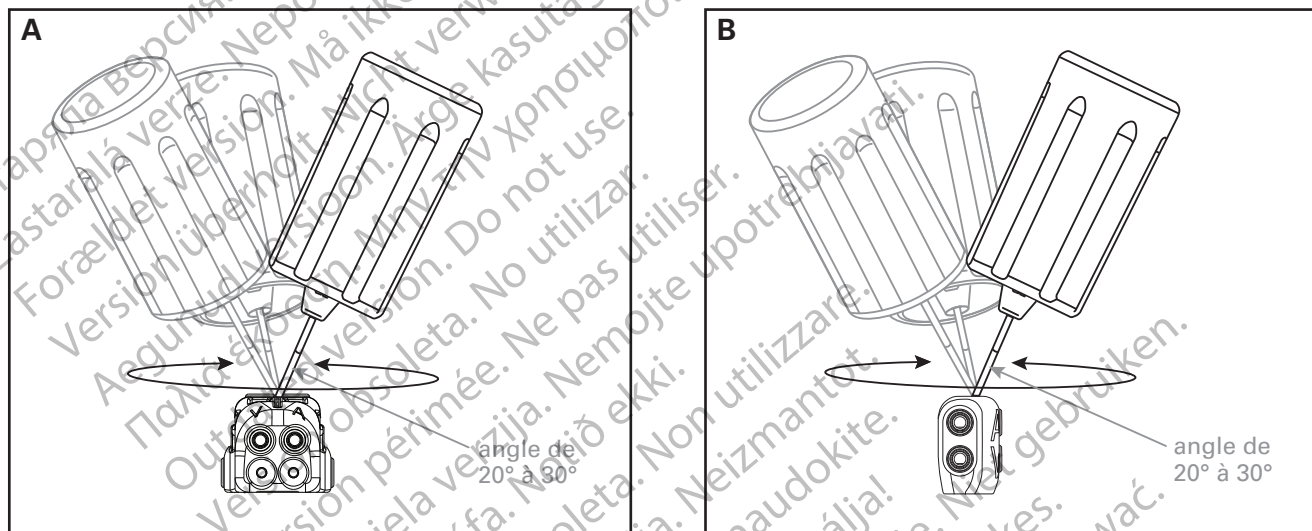


Figure 3. Vue latérale de la rotation de la clé (A) pour un appareil anti-tachycardie et (B) pour un appareil anti-bradycardie.

4. Une fois la vis d'arrêt libérée, procédez à l'extension ou à la rétractation de la vis d'arrêt, au besoin.

Cette procédure peut être tentée jusqu'à quatre fois (jusqu'à 12 mouvements rotatifs) avec la même clé.

Si la vis reste coincée au terme de 4 tentatives (12 rotations), il est inutile de poursuivre.

Remarque : Jetez la clé dynamométrique après l'avoir utilisée dans cette procédure. Ne pas la restériliser et la réutiliser dans la mesure où l'étalonnage ne peut plus être garanti.

Si la vis n'est pas totalement desserrée, utilisez la clé hexagonale n°2 du Kit de clé modèle 6501.

Lubrification de l'interface sonde-connecteur

Si les vis d'arrêt sont complètement rétractées et que la sonde ne s'extrait pas facilement, il se peut qu'elle soit coincée à cause de l'adhésion entraînée par les liquides organiques ou la liaison de silicone. Dans ce cas, les sondes peuvent être extraites en lubrifiant l'interface sonde-connecteur avec une solution saline héparinisée stérile. Si la sonde ne s'extrait pas du bloc connecteur facilement, arrêtez car une traction excessive sur la sonde peut endommager la sonde et la séparation de la sonde/broche.

ATTENTION : Cette procédure s'applique à tous les appareils anti-bradycardie et aux ports anti-bradycardie des appareils anti-tachycardie uniquement. Si vous tentez de lubrifier l'interface sonde/connecteur d'un appareil anti-tachycardie, il doit toujours être programmé en mode Tachycardie désactivé.

ATTENTION : Il est possible que cette procédure endommage l'étanchéité de la sonde, menant à une infiltration immédiate ou progressive de liquide. L'absence ou la présence de dommage visuel n'est pas un indicateur fiable de dommage fonctionnel de la sonde. Par conséquent, outre l'inspection visuelle et le test rigoureux de la performance électrique à l'aide du nouveau boîtier, un suivi approprié est recommandé en cas d'utilisation de cette technique.

1. Remplissez une seringue de 1 cc avec aiguille de 25 G de solution saline héparinée.
2. Insérez soigneusement l'aiguille dans le port de la sonde entre le corps de la sonde coincée et les joints d'étanchéité du boîtier (Figure 4). L'aiguille sera visible dans le matériau du bloc connecteur.

MISE EN GARDE : L'aiguille doit être insérée parallèlement à la sonde. N'insérez pas l'aiguille obliquement au risque d'endommager la sonde.

Remarques :

- *L'insertion peut être plus facile si elle est réalisée à partir du haut ou du bas du port de la sonde.*
 - *Le trajet de l'insertion jusqu'au bloc de connexion externe peut ne pas être droit.*
3. Injectez la solution saline héparinisée dans le port de la sonde jusqu'à ce que la solution saline sorte visiblement par les bouchons d'étanchéité de la vis d'arrêt du même côté du connecteur.
 4. Tenez la sonde le plus près possible de la broche et tirez doucement sur la sonde pour l'extraire.

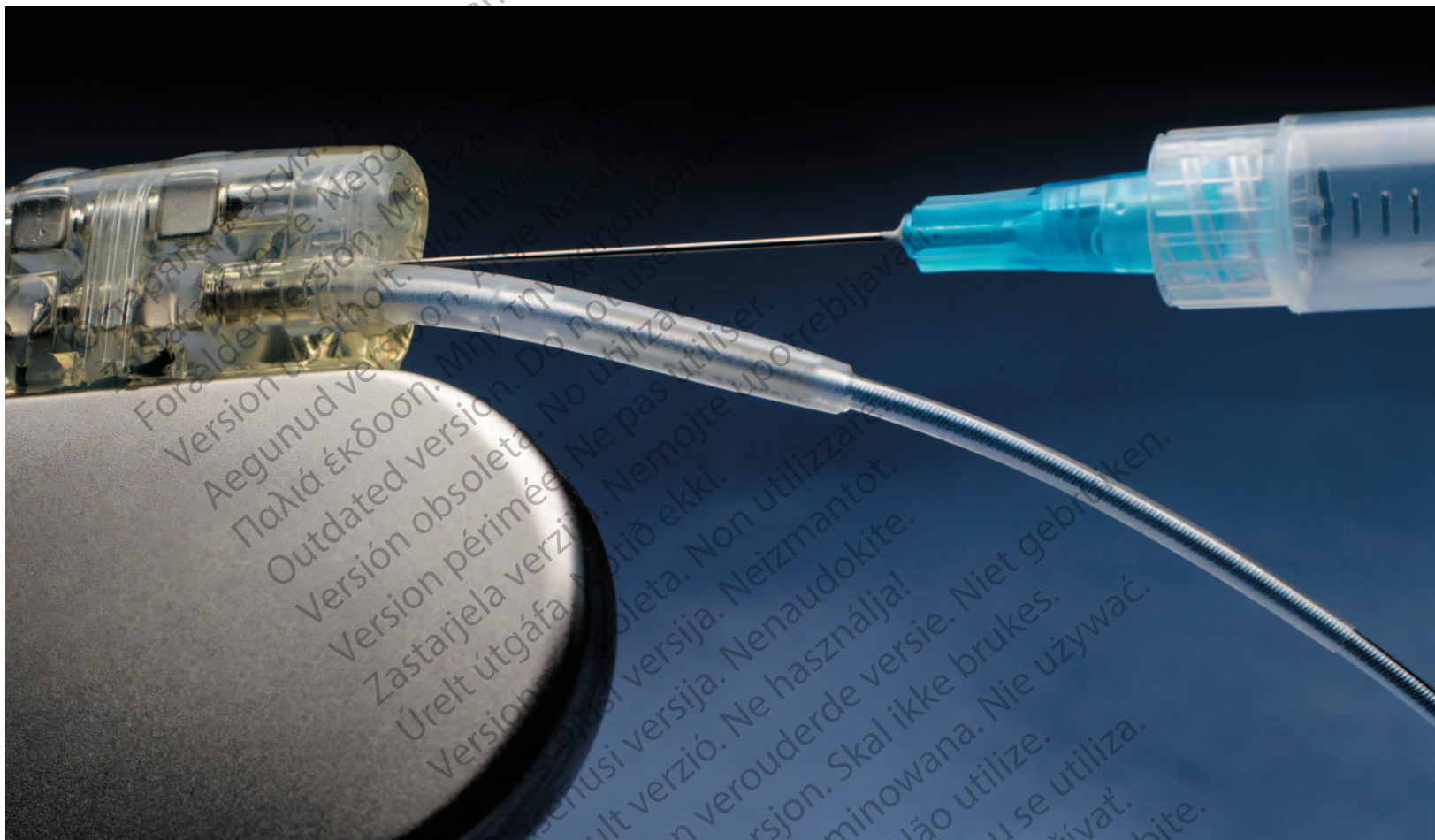


Figure 4. Insérez l'aiguille dans le tube de la sonde, parallèlement à la sonde. N'insérez pas l'aiguille obliquement.

Exposition de la sonde en découpant le bloc connecteur

A de rares occasions, les sondes ne peuvent être retirées du bloc de connexion en dévissant les vis d'arrêt coincées et/ou en lubrifiant l'interface sonde-connecteur. Si tel est le cas, le dernier recours consiste à sauver les sondes en sacrifiant le dispositif. Fisher *et al.* ont mis au point une méthode pour découper l'arrière du boîtier du bloc connecteur pour retirer les sondes leads.³

ATTENTION : Cette procédure a été testée sur les appareils anti-bradycardie uniquement. Si vous tentez de découper le bloc connecteur d'un boîtier Tachy, il doit toujours être préalablement programmé en mode Tachy « Arrêt ».

ATTENTION : La découpe du bloc connecteur interrompra l'administration du traitement (c.-à-d. absence de sortie avec perte de la stimulation du patient) de par l'emplacement des circuits dans la zone de découpe.

ATTENTION : Si vous n'avez jamais utilisé d'instruments de découpe chirurgicaux, il est conseillé de s'entraîner dans la mesure où ce type d'instrument peut blesser l'opérateur.

ATTENTION : La force nécessaire pour découper le bloc connecteur peut entraîner la projection de la pièce découpée. Une protection oculaire est recommandée pour éviter de blesser l'opérateur.

3. Fisher, J.D. *et al.* (2004) Lead stuck (frozen) in header: salvage by bone cutter versus other techniques. PACE 27:1136.

La méthode mise au point par Fischer *et al.* est décrite ci-après :

1. Tenez le GI fermement, idéalement à l'aide d'une pince Lorna. Si cet instrument n'est pas disponible, n'importe quelle pince non perforante fera l'affaire.
2. Utilisez une grande pince coupante articulée (Figure 5). Positionnez la pince coupante à l'arrière du bloc connecteur à une distance suffisante de l'extrémité terminal de la broche de la sonde (Figure 6).

MISE EN GARDE : Positionnez la pince coupante au delà de l'extrémité du connecteur de la sonde (qui peut s'étendre au-delà du bloc de connexion) mais dans la lumière du port de connexion de la sonde de manière à ne pas endommager la broche terminale de la sonde. La zone de découpe disponible sur le bloc connecteur est plus petite sur certains modèles, selon la longueur du port de connexion de la sonde.



Figure 5. Exemple de forceps de découpe articulés.

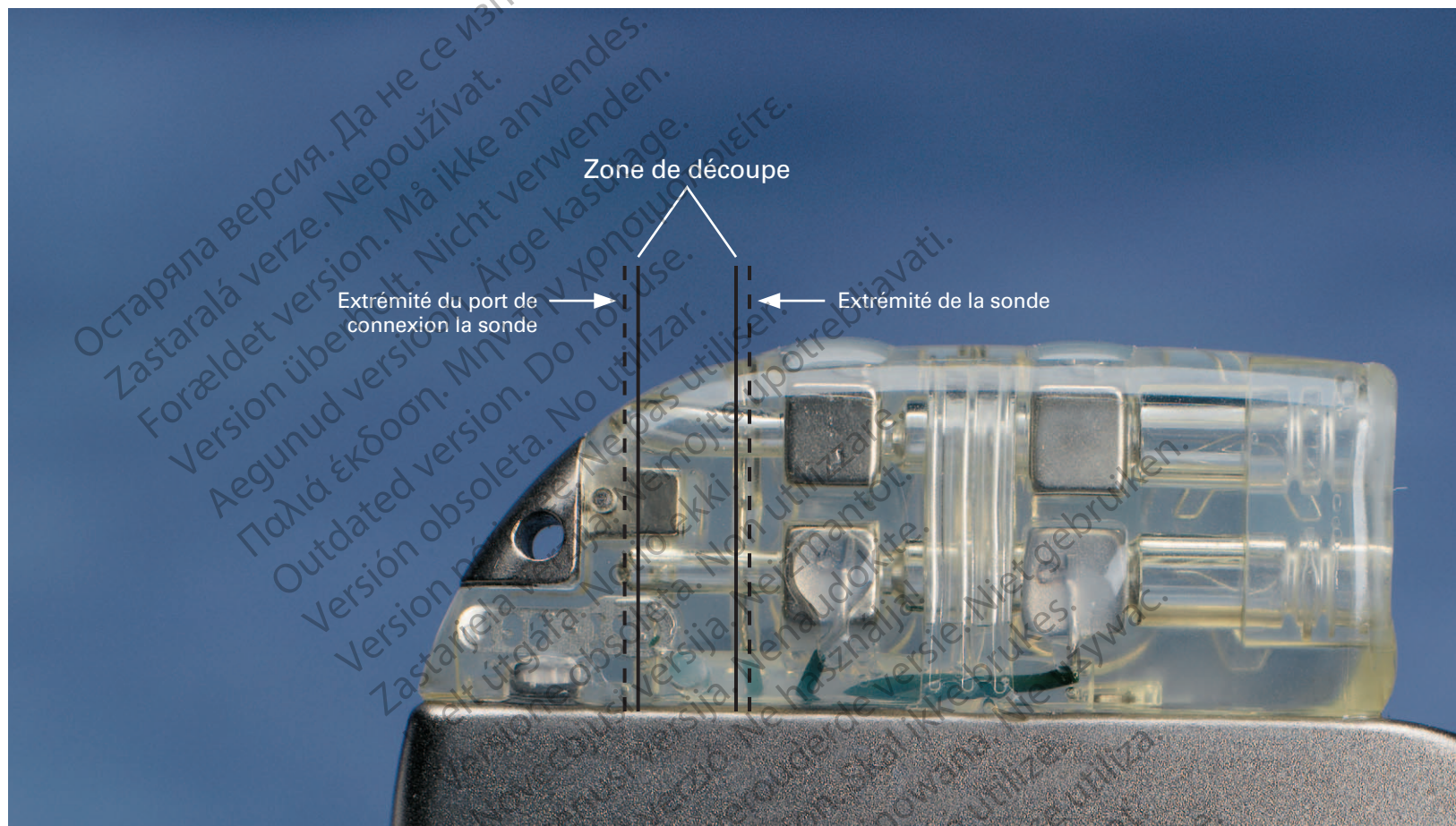


Figure 6. Zone de découpe sûre dans un boîtier typique.

3. Vérifiez que le champ chirurgical est correctement couvert pour éviter que les débris atteignent le patient.
4. Comprimez les poignées de la pince coupante jusqu'à ce qu'elle coupe le(s) port(s) de connexion de la ou des sonde(s) à l'arrière du bloc connecteur. Ceci exposera les bouts des broches (Figure 7). Le degré de force nécessaire pour découper le bloc connecteur dépend du type de plastique utilisé pour fabriquer le bloc connecteur. En règle générale, une faible force est nécessaire pour découper les bloc connecteurs de Boston Scientific.

ATTENTION : Les boîtiers Intermedics requièrent une force plus grande pour la découpe. Dans certains cas expérimentaux, la force résultante a projeté la pièce découpée. Mettez votre main sur l'arrière du boîtier avant de découper afin de contenir la pièce découpée.

5. La portion découpée du bloc connecteur peut se détacher complètement ou rester partiellement attachée (Figure 8). La portion découpée peut être retirée à l'aide d'une pince coupante ou d'une grande pince Kelly.



Figure 8. Avec la découpe du boîtier, les broches de la sonde sont exposées.

6. Après avoir accédé au port de connexion de la sonde, utilisez une clé dynamométrique ou une pince pour pousser la broche en dehors du bloc connecteur tout en tirant doucement sur la sonde (Figure 9).

Remarque : Pour toute assistance technique complémentaire, contactez le Service technique ou votre représentant local.

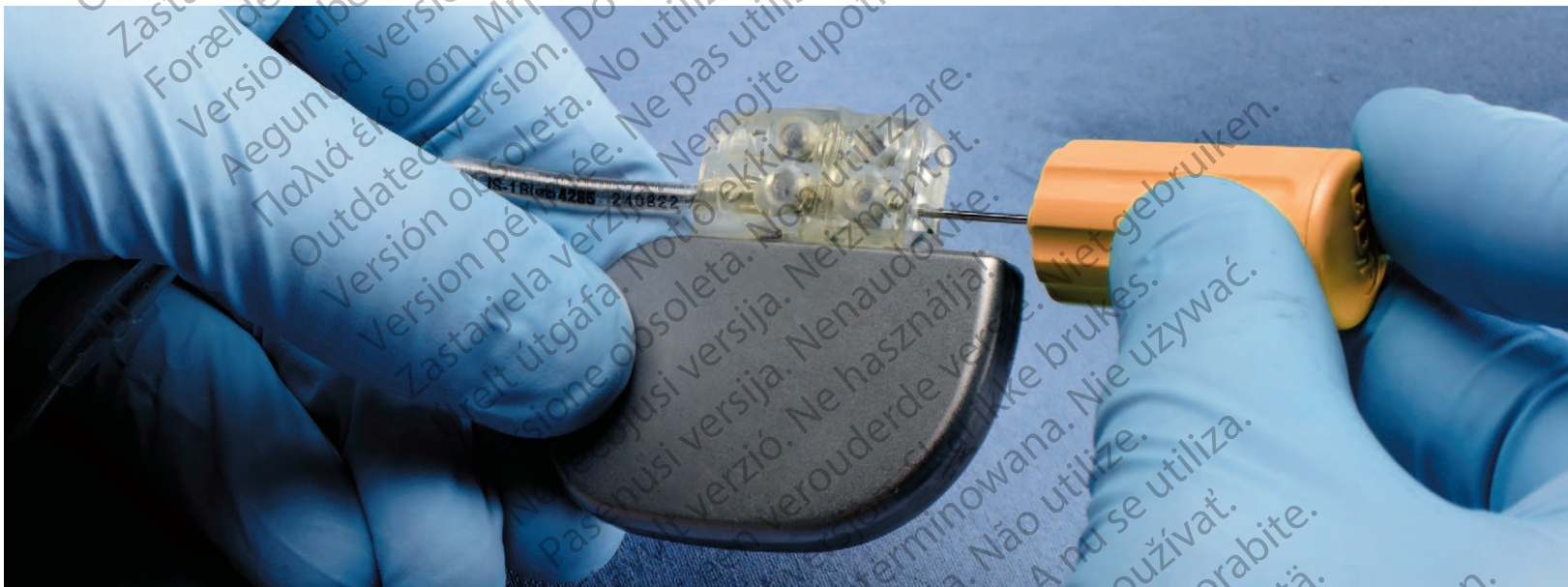


Figure 9. Poussez la broche de la sonde en dehors du port de la sonde exposé.

**Boston
Scientific**

Delivering what's next.™



Manufacturer

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



Authorized Representative in the European Community

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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2009 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.

357674-016 FR 10/09

