

MANUEL MEDECIN DE L'UTILISATION DE LA SONDE

INGEVITY™+

Sonde de stimulation/détection

Connecteur bipolaire IS-1

Fixation active à vis rétractable

Droit

REF 7840, 7841, 7842

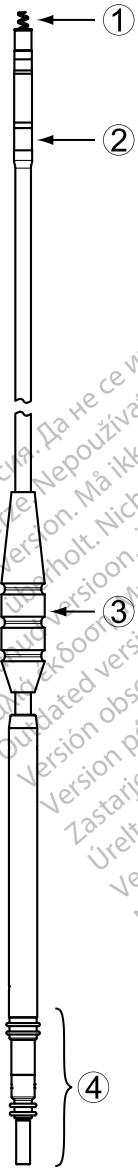
Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. 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.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Table des matières

INFORMATIONS D'UTILISATION	1
Description du dispositif.....	1
Informations connexes	2
Bénéfices cliniques du dispositif.....	2
Informations relatives à la compatibilité conditionnelle du système avec l'IRM	3
Indications et utilisation.....	4
Contre-indications.....	4
Avertissements.....	4
Précautions	5
Événements indésirables potentiels.....	10
Carte d'implantation pour patient.....	11
Informations pour conseiller le patient.....	12
Informations relatives à la garantie	13
Importateur Union Européenne.....	13
INFORMATIONS PRÉ-IMPLANTATION	13
Préparation chirurgicale.....	14
Articles inclus.....	14
Accessoires	14
Chausse-veine.....	14
Manchon de suture radio-opaque.....	14
Mandrins.....	15
Outil de fixation.....	15
Capuchon de sonde.....	16
IMPLANTATION.....	16
Insertion du mandrin	16
Manipulation de la vis de fixation.....	17
Insertion de la sonde.....	18
Positionnement de la sonde dans l'oreillette droite.....	21
Positionnement de la sonde dans le ventricule droit.....	22
Fixation de la sonde	23
Vérification de la stabilité de la sonde.....	25
Repositionnement de la sonde	25
Évaluation de la performance de la sonde.....	26
Fixation de la sonde	27
Connexion à un générateur d'impulsions.....	30
Fonctionnement électrique.....	31
POST-IMPLANTATION.....	31
Évaluation post-implantation	31
Explantation et mise au rebut	31
SPÉCIFICATIONS	33

Spécifications.....	33
Introduceur de sonde.....	35
Symboles apposés sur l'emballage.....	35

Остаряна 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.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Neizmantot.
 Úrejt utgáfa. Notið ekki.
 Versiune obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
 Novacijos versija. Nenaudokite.
 Pasenusi versija. Neutilizare.
 Elavult verzió. Ne használja!
 Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
 Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
 Wersja przeterminowana. Nie używać.
 Versão obsoleta. A nu se utiliza.
 Versiune expirată. Neputrabite.
 Zastarana verzija. Ne uporabite.
 Vanhentunut versio. Älä käyttää.
 Förfärdad version. Använd ej.
 Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

 7840, 7841, 7842	Fixation active à vis rétractable, corps de sonde de diamètre uniforme 1. Cathode 2. Anode 3. Manchon de suture 4. Connecteur IS-1 bipolaire
--	--

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.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizkoristati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. Ne 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.
Zastaraná verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INFORMATIONS D'UTILISATION

Description du dispositif

Les caractéristiques de cette gamme de sondes sont les suivantes :

- Sonde de stimulation/détection endocavitaire — destinée à la stimulation et la détection bipolaires chroniques dans l'oreillette et/ou le ventricule.
- Connecteur IS-1 bipolaire¹ — le connecteur standard du secteur à utiliser en association avec un dispositif cardiaque compatible équipé de ports pour connecteurs IS-1.
- Compatible IRM sous conditions — les 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 lorsqu'elles sont reliées à des générateurs d'impulsions compatibles IRM sous conditions de Boston Scientific ("Informations relatives à la compatibilité conditionnelle du système avec l'IRM" en page 3).
- Électrodes revêtues d'IROX — les électrodes sont revêtues d'IROX afin d'augmenter la surface microscopique.
- Elution de stéroïdes — lors de l'exposition aux fluides corporels, le stéroïde est libéré par la sonde afin de permettre de réduire la réponse inflammatoire des tissus au niveau de l'électrode distale. Le stéroïde supprime la réponse inflammatoire qui semble être à l'origine de hausses du seuil généralement associées aux électrodes de stimulation implantées. Il est souhaitable d'utiliser des seuils plus bas pour permettre d'augmenter les marges de sécurité de la stimulation et de réduire l'énergie de stimulation requise, ce qui peut prolonger potentiellement la longévité du générateur d'impulsion. La dose nominale et la structure du stéroïde sont indiquées dans les spécifications (Tableau 5 Spécifications en page 33).
- Manchon de suture radio-opaque — le manchon de suture radio-opaque est visible sous radioscopie et est utilisé pour fixer, immobiliser et protéger la sonde au niveau du site d'entrée veineuse après la pose de la sonde. Le concept de fenêtre est prévu pour faciliter la compression du manchon sur la sonde pendant la pose de la suture.
- Fixation active à vis rétractable — la conception de la vis extensible/rétractable permet d'ancrer l'extrémité de l'électrode distale sur la surface endocavitaire sans le soutien des structures trabéculaires, ce qui multiplie les options de positionnement de la sonde de l'extrémité de l'électrode dans l'oreillette droite et/ou le ventricule droit. Cette vis sert de cathode pour la détection et la stimulation endocavitaires. Elle se déploie et se rétracte à l'aide de l'outil de fixation.
- Marqueurs radioscopiques — les marqueurs radio-opaques près de l'extrémité distale sont visibles sous radioscopie. Ces marqueurs signalent la rétraction ou l'extension complète de la vis.
- Corps de sonde - le corps de sonde de diamètre uniforme se compose d'une conception coaxiale qui comprend un coil intérieur trifilaire et un coil extérieur monofilaire. Les coils intérieur et extérieur sont tous deux conçus pour une utilisation compatible IRM sous conditions dans l'environnement IRM et offrent de solides

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

performances en matière de fatigue par flexion. De plus, le coil interne tri-filaire assure une performance constante de déploiement de la vis. Les conducteurs sont séparés par un revêtement en caoutchouc de silicone et en polytétrafluoroéthylène (PTFE). Le coil externe est revêtu d'éthylène tétrafluoroéthylène (ETFE) pour une meilleure protection isolante. Le corps de sonde entier est enfermé dans un isolant externe en polyuréthane.

- Méthode de mise en place avec mandrin — la conception prévoit un conducteur à lumière ouverte permettant de mettre la sonde en place à l'aide d'un mandrin. Se reporter aux informations sur les mandrins ("Mandrins" en page 15).

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.

Pour obtenir d'autres informations de référence, visiter le site : www.bostonscientific-elabeling.com.

Se référer au Guide Technique IRM du Système de Stimulation Compatible IRM Sous Conditions ImageReady ou au Guide Technique IRM du Système de défibrillation Compatible IRM Sous Conditions ImageReady² (appelé ci-après Guide Technique IRM) pour obtenir des informations relatives aux examens IRM.

Résumé sur la sécurité et les performances cliniques

Pour les clients de l'Union européenne, utilisez le nom du dispositif figurant sur l'étiquetage pour rechercher le résumé de sa sécurité et de ses performances cliniques, qui est disponible sur le site web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

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.

Bénéfices cliniques du dispositif

La gamme de sondes INGEVITY de Boston Scientific est conçue pour fonctionner au sein d'un système de stimulation et de détection [sonde(s) et générateur d'impulsion compatible] pour faciliter la détection des arythmies et le traitement antibradycardique lorsqu'elle est utilisée avec un générateur d'impulsion compatible. Les avantages cliniques globaux du traitement antibradycardique incluent la gestion des arythmies cardiaques liées à la bradycardie, une diminution des symptômes de la bradycardie (par ex. : syncope, vertiges, fatigue, essoufflement, douleurs thoraciques), une diminution de la dépendance aux médicaments, une réduction du coût des soins, une amélioration de la capacité d'exercice et une augmentation générale de la qualité de vie.

2. disponible sur le site : [sur www.bostonscientific-elabeling.com](http://www.bostonscientific-elabeling.com).

Informations relatives à la compatibilité conditionnelle du système avec l'IRM

Ces sondes peuvent être utilisées comme des éléments du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady ou du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady (appelés ci-après système compatible IRM sous conditions) connectées à des générateurs d'impulsions compatibles IRM sous conditions Boston Scientific. Les patients porteurs d'un système compatible IRM sous conditions peuvent être éligibles à la réalisation d'examen IRM si ces derniers sont effectués lorsque toutes les conditions d'utilisation, telles qu'elles ont été définies dans le guide technique IRM en vigueur, sont satisfaites. Les composants requis pour le statut de compatibilité conditionnelle avec l'IRM sont les modèles spécifiques de générateurs d'impulsions, de sondes et d'accessoires Boston Scientific ; le programmeur et le logiciel du programmeur. Pour connaître les numéros de modèle des générateurs d'impulsions et des composants ayant une compatibilité conditionnelle avec l'IRM, ainsi que la description complète du système ImageReady offrant une compatibilité conditionnelle avec l'IRM, se référer au guide technique IRM en vigueur.

Conditions d'utilisation relatives à l'IRM liée aux implants

Le sous-ensemble suivant des conditions d'utilisation de l'IRM porte sur l'implantation, et il est inclut en tant que guide afin de garantir l'implantation d'un système complet compatible IRM sous conditions ImageReady. Pour connaître la liste complète des conditions d'utilisation, se référer au guide technique IRM. 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 ImageReady³ ou du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady³
- Pas d'autres dispositifs implantés, composants ou accessoires présents actifs ou abandonnés, tels que des adaptateurs de sonde, des rallonges, des sondes ou des générateurs d'impulsion
- 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'impulsion 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
- 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'impulsion-sonde compromise

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

Indications et utilisation

Cette sonde Boston Scientific est indiquée pour les utilisations suivantes :

- Destinée à la stimulation et la détection chroniques dans l'oreille droite et/ou le ventricule droit lorsqu'elle est utilisée avec un générateur d'impulsions compatible

Contre-indications

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

- Patients hypersensibles à une dose unique nominale de 0,91 mg d'acétate de dexaméthasone
- Patients porteurs d'une prothèse tricuspide mécanique

ATTENTION

Généralités

- **Connaissance de l'étiquetage.** Lire attentivement ce manuel avant l'implantation afin de ne pas risquer d'endommager le générateur d'impulsions et/ou la sonde. Ceci pourrait provoquer des lésions chez le patient, voire lui être fatal.
- **A usage exclusif d'un seul patient.** Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des infections ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des infections ou au décès du patient.
- **Dispositif de secours de défibrillation.** Lors de l'implantation et de l'exploration électrophysiologique, prévoir pour un usage immédiat un équipement externe de défibrillation. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.
- **Possibilité de réanimation.** Pendant les tests post-implantation du dispositif, s'assurer de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardiorespiratoire spécialisé (RCP) au cas où le patient devrait être réanimé.
- **Fracture de sonde.** Les fractures, déplacements, abrasions ou connexions défectueuses des sondes peuvent causer une perte intermittente ou permanente de la stimulation, de la détection ou des deux.

Manipulation

- **Flexion excessive.** Bien que souple, le corps de la sonde n'est pas conçu pour supporter des flexions, torsions ou tensions excessives. Ceci risquerait d'en fragiliser la structure, de la déloger et/ou de rompre le conducteur.
- **Ne pas plier les sondes.** Ne pas plier, tordre ou torsader la sonde avec d'autres sondes, car ceci pourrait endommager l'isolant de la sonde par abrasion ou détériorer le conducteur.

Informations relatives à l'implantation

- **Ne pas implanter dans la zone III d'un centre IRM.** L'implantation du système ne peut pas être effectuée dans la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices⁴. 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.
- **Placement de l'électrode au-dessus du milieu de la cloison septale.** L'innocuité et l'efficacité de la mise en place de l'électrode dans le ventricule droit, au-dessus de la mi-hauteur de la cloison septale, n'ont pas été cliniquement établies.
- **Obtenir une position adéquate de l'électrode.** Veiller à obtenir une position adéquate des électrodes. Dans le cas contraire, il peut y avoir un risque d'obtenir des mesures de sonde sous-optimales.

Post-implantation

- **Exposition à l'imagerie par résonance magnétique (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 d'attention et de précautions liés à l'IRM.

- **Diathermie.** Ne pas soumettre un patient porteur d'un générateur d'impulsions implanté et/ou d'une sonde à la diathermie car celle-ci risquerait d'entraîner une fibrillation, des brûlures du myocarde et une détérioration irréversible du générateur d'impulsions en raison des courants induits.

PRECAUTIONS

Considérations cliniques

- **Acétate de dexaméthasone.** La pertinence des avertissements, précautions et complications généralement associés à l'acétate de dexaméthasone injectable n'a pas été déterminée en ce qui concerne l'utilisation du dispositif de largage contrôlé à faible concentration très localisé. Se reporter à la Physicians' Desk Reference⁵ pour connaître la liste des effets indésirables potentiels.

Stérilisation et stockage

- **Si l'emballage est endommagé.** Les plateaux moulés et leur contenu sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène préalablement au conditionnement final. Sous réserve que le conditionnement soit intact, le générateur d'impulsions et/ou la sonde sont stériles à

4. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices : 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

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

réception. Si l'emballage est humide, perforé, ouvert ou endommagé, renvoyer le générateur d'impulsions et/ou la sonde à Boston Scientific.

- **Température de stockage.** Conserver à une température de 25 °C (77 °F). Des écarts de température sont autorisés, dans la limite de 15 °C à 30 °C (59 °F à 86 °F). En cas de transport, des pics de température allant jusqu'à 50 °C (122 °F) sont autorisés.
- **Utiliser jusqu'au.** Implanter le générateur d'impulsions et/ou la sonde au plus tard à la date (précédé de : Utiliser jusqu'au) qui figure sur l'emballage car cette date correspond à la durée de conservation validée. À titre d'exemple, si la date est le 1er janvier, ne pas implanter le dispositif le 2 janvier ou après cette date.

Manipulation

- **Ne pas immerger dans un liquide.** Ne pas essuyer ni immerger l'électrode distale dans un liquide. Ceci aurait pour effet de diminuer la quantité de stéroïde disponible après implantation de la sonde.
- **Repositionnement chronique.** L'obtention d'un seuil optimum peut être impossible en cas de repositionnement chronique de la sonde car le stéroïde peut être épuisé.
- **Protéger des contaminants de surface.** La sonde contient du caoutchouc de silicone, qui peut avoir tendance à attirer les particules et doit donc être en permanence protégé des contaminants de surface.
- **Ne pas altérer ou utiliser une vis déformée.** Afin de favoriser le bon fonctionnement du dispositif, ne pas utiliser de sonde dont la vis est déformée ou dont le mécanisme de fixation à vis est endommagé. Afin d'éviter toute détérioration de l'électrode, ne pas essayer de redresser ou de realigner la vis. Éviter de tenir ou de manipuler l'extrémité distale.
- **Pas d'huile minérale sur la tête de la sonde.** Ne jamais laisser d'huile minérale entrer en contact avec la vis. La présence d'huile minérale sur la vis risque d'inhiber la colonisation tissulaire et la conduction.
- **Vérifier le positionnement du manchon de suture.** Veiller à ce que le manchon de suture reste en position proximale par rapport au site d'entrée veineuse et à proximité de la douille de la broche tout au long de la procédure, jusqu'au moment où la sonde doit être fixée.

Implantation

- **Évaluer le patient en vue d'une chirurgie.** Il est possible que le patient ne soit pas un candidat approprié à l'implantation de ce système en raison de facteurs autres qui ne sont pas liés au fonctionnement ou à l'utilisation prévue du dispositif et qui concernent l'état clinique général et la situation médicale du patient. Certains groupes actifs dans le domaine de la santé cardiaque peuvent avoir publié des directives susceptibles d'être utiles pour procéder à cette évaluation.
- **Compatibilité de la sonde.** Avant l'implantation, veuillez vérifier la compatibilité sonde/générateur d'impulsions. L'utilisation de sondes incompatibles peut endommager le connecteur et/ou avoir de possibles conséquences indésirables, telles que la sous-détection de l'activité cardiaque ou l'incapacité à administrer le traitement adapté.
- **Utiliser le mandrin recommandé.** Il est recommandé de se servir d'un mandrin conçu pour être utilisé avec cette sonde.

- **Équipements alimentés par le secteur.** Procéder avec une extrême précaution si les sondes sont testées avec des équipements alimentés sur le secteur, car les courants de fuite excédant 10 μA peuvent induire une fibrillation ventriculaire. Vérifier que les équipements alimentés sur le secteur sont conformes aux spécifications.
- **Ne pas plier la sonde près de l'interface sonde/bloc connecteur.** Insérer la borne de la sonde bien droite dans le port de sonde. Ne pas plier la sonde près de l'interface sonde/bloc connecteur. En cas de mauvaise insertion, l'isolant et le connecteur peuvent être endommagés.
- **Chausse-veine.** Le chausse-veine n'est pas conçu pour ponctionner la veine ni pour disséquer les tissus lors des incisions. S'assurer que le chausse-veine ne perce pas l'isolant de la sonde. Ceci risquerait de compromettre le bon fonctionnement de la sonde.
- **Ne pas courber la sonde lorsque le mandrin est en place.** Ne pas courber la sonde lorsque le mandrin est en place. Courber la sonde pourrait endommager le conducteur et l'isolant.
- **Outils appliqués sur l'extrémité distale.** Ne pas utiliser d'outils sur l'extrémité distale de la sonde car ceci pourrait endommager la sonde. Éviter de tenir ou de manipuler l'extrémité distale de la sonde.
- **Courbure du mandrin.** Ne pas utiliser d'objet tranchant pour courber l'extrémité distale d'un mandrin. Ne pas courber le mandrin lorsqu'il est en place dans la sonde. Si un mandrin incurvé doit être utilisé, courber délicatement un mandrin droit avant de l'insérer dans la sonde afin d'éviter d'endommager le mandrin ou la sonde.
- **Ne pas déployer ou rétracter excessivement la vis.** Ne pas déployer ou rétracter excessivement la vis. Le conducteur spiralé ou le mécanisme de fixation de la sonde pourrait être endommagé ou cassé si la rotation de la broche terminale était poursuivie une fois la fixation active à vis totalement déployée ou rétractée.
- **Fonctionnement mécanique de la vis.** Si la vis ne peut être ni déployée ni rétractée, ne pas utiliser la sonde.
- **Éviter les courbures excessives lors de l'extension ou de la rétraction de la vis.** Éviter les courbures excessives du connecteur ou du corps de la sonde lors de l'extension ou de la rétraction de la vis. Des courbures excessives peuvent augmenter le risque de rupture du conducteur spiralé ou du mécanisme de fixation lors de l'extension et de la rétraction de la vis.
- **Nombre maximum de tours de la broche terminale.** Ne pas faire tourner la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire au-delà du nombre maximum de tours recommandé, indiqué dans les spécifications (Tableau 5 Spécifications en page 33). La poursuite de la rotation de la broche terminale une fois la vis entièrement déployée ou rétractée (comme indiqué par la radioscopie) risquerait d'endommager la sonde, de la déloger, de rompre un conducteur spiralé durant la fixation, de léser les tissus et/ou de causer la hausse du seuil de stimulation aiguë.
- **S'assurer que la vis est rétractée.** Ne pas introduire une sonde dans la veine lorsque la vis est déployée car cela peut endommager les tissus et/ou la sonde. Avant toute insertion dans la veine, tourner la broche terminale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour rétracter la fixation active à vis dans l'extrémité distale.

- **Rétraction de la vis durant l'implantation.** Ne plus utiliser la sonde si la vis ne peut pas être rétractée durant l'implantation. Une rotation continue du corps de la sonde dans le sens contraire des aiguilles d'une montre est nécessaire lors du retrait de la sonde pour éviter des lésions accidentelles des tissus et une fixation accidentelle et pour dégager la vis de l'électrode si des tissus s'y accrochent.
- **Ne pas implanter la sonde sous la clavicule.** En cas d'implantation de la sonde par ponction sous-clavière, 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 sous-clavière, la sonde doit être insérée dans la veine sous-clavière à proximité du bord latéral de la première côte pour éviter un blocage par le muscle sous-clavier ou par les structures ligamentaires de l'étroite région costoclaviculaire. Des ruptures de sondes par blocage de la sonde dans des structures tissulaires molles telles que le muscle sous-clavier, le ligament costo-coracoïde ou le ligament costo-claviculaire ont été rapportées dans la littérature.⁶
- **Paroi apicale fine.** Si la paroi apicale du patient est fine, un autre site de fixation devra être envisagé.
- **Déplacement de sonde.** Si la sonde se déloge, prodiguer immédiatement des soins médicaux pour repositionner l'électrode et limiter au maximum les lésions endocavitaires.
- **Empêcher le délogement.** Pour empêcher que la sonde ne se déloge, éviter de faire tourner la broche terminale une fois la sonde fixée.
- **Outils d'insertion compatibles.** Utiliser uniquement des outils d'insertion compatibles pour mettre la sonde en place car l'utilisation d'outils d'insertion incompatibles risque de blesser le patient ou d'endommager la sonde.
- **Éviter de serrer excessivement.** En ligaturant la veine, veiller à ne pas trop serrer. Une ligature serrée peut endommager l'isolant ou couper la veine. Veiller à ne pas déloger l'extrémité distale de l'électrode lors de la procédure d'ancrage.
- **Ne pas suturer directement sur la sonde.** Ne pas suturer directement au-dessus du corps de la sonde, sous peine d'endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour bloquer la sonde au niveau proximal par rapport au site d'entrée veineuse afin d'éviter que la sonde ne se déplace.
- **Retirer le manchon de suture avec précaution.** Éviter de retirer ou de disséquer le manchon de suture de la sonde. S'il est nécessaire de retirer le manchon de suture, agir avec précaution sous peine d'endommager la sonde.
- **L'utilisation de plusieurs manchons de suture n'a pas été étudiée.** L'utilisation de plusieurs manchons de suture n'a pas été étudiée et est déconseillée.

Environnement médical et hospitalier

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

6. 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.

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

- Éviter tout contact direct entre le bistouri électrique et le générateur d'impulsions ou les sondes.
- Tenir le chemin du courant électrique aussi éloigné que possible du générateur d'impulsions et des sondes.
- Si le bistouri électrique est utilisé sur des tissus proches du dispositif ou des sondes, surveiller les mesures de détection, de seuil de stimulation et d'impédance avant et après utilisation, afin d'évaluer l'intégrité et la stabilité du système.
- Utiliser des salves courtes, intermittentes et irrégulières aux niveaux d'énergie les plus faibles possibles.
- Lorsque cela est possible, utiliser un système de bistouri électrique bipolaire.
- **Ablation par radiofréquence (RF).** L'ablation par RF peut induire des arythmies ventriculaires et/ou une fibrillation et provoquer une stimulation asynchrone, une inhibition de la stimulation et/ou une réduction de l'amplitude de stimulation du générateur d'impulsions, susceptible de conduire à une perte de capture. L'ablation RF peut également entraîner une stimulation ventriculaire jusqu'à la Fréquence maximum de suivi (FMS) et/ou une modification des seuils de stimulation. En outre, faire preuve de vigilance lorsqu'est effectué un autre type de procédure d'ablation cardiaque chez les patients porteurs de dispositifs.

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

- Éviter tout contact direct entre le cathéter d'ablation et le générateur d'impulsions ou les sondes. La réalisation d'une ablation par radiofréquence à proximité de l'électrode de la sonde peut endommager l'interface sonde/tissu.
- Tenir le chemin du courant électrique aussi éloigné que possible du générateur d'impulsions et des sondes.
- Si une ablation par RF est effectuée sur des tissus proches du dispositif ou des sondes, surveiller les mesures de détection, de seuil de stimulation et d'impédance avant et après, afin d'évaluer l'intégrité et la stabilité du système.
- **Insertion de fils-guides pour lignes PIC.** Faire preuve de vigilance lors de l'insertion de fils-guides pour la mise en place d'autres types de cathéters veineux centraux tels que lignes PIC ou cathéters de Hickman à des endroits où peuvent se trouver des sondes de générateur d'impulsions. L'insertion de ces fils-guides dans des veines contenant des sondes pourrait résulter en la détérioration ou la migration de ces dernières.

Contrôles de suivi

- **Performances de la sonde en utilisation chronique.** Chez certains patients, les performances de la sonde lors de l'implantation ne permettent pas de présumer de ses performances en phase chronique. De ce fait, il est fortement recommandé de pratiquer le suivi d'évaluation post-implantation de la sonde au moment du suivi de routine du générateur d'impulsions et aussi souvent que nécessaire.

Explantation et mise au rebut

- **Manipulation au moment de la mise au rebut.** Nettoyer et désinfecter le dispositif selon les techniques standard de manipulation des déchets biologiques dangereux dans la mesure où tous les composants explantés sont considérés comme tels.

Événements indésirables potentiels

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

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique
- Lésions artérielles avec sténose subéquente
- Hémorragie
- Bradycardie
- Défaillance ou rupture des instruments de l'implantation
- Perforation cardiaque
- Tamponnade
- Lésion nerveuse chronique
- Défaillance d'un composant
- Rupture du conducteur spiralé
- Décès
- Déséquilibre hydro-électrolytique
- Élévation des seuils
- Érosion
- Prolifération fibreuse excessive
- Stimulation extracardiaque (stimulation musculaire/nerveuse)
- Épanchement liquide
- Phénomènes de rejet de corps étrangers
- Formation d'hématomes ou de séromes
- Bloc cardiaque
- Hémorragie
- Hémothorax

- Impossibilité de stimuler
- Traitement inapproprié (par ex., chocs et stimulation antitachycardique [ATP] le cas échéant, stimulation)
- Douleur à l'incision
- Connexion incomplète entre la sonde et le générateur d'impulsions
- Infection y compris endocardite
- Déplacement de sonde
- Fracture de sonde
- Abrasion ou rupture de l'isolant de la sonde
- Déformation et/ou rupture de l'extrémité de la sonde
- Malignité ou brûlure cutanée causée par les rayons X
- Lésion du myocarde (p. ex. lésion tissulaire, valvulaire)
- Détection de myopotentiels
- Sur/sous-détection
- Frottement péricardique, épanchement
- Pneumothorax
- Migration du générateur d'impulsions et/ou de la sonde
- Syncope
- Tachyarythmies, notamment l'accélération d'arythmies et la réapparition d'une fibrillation atriale récurrente
- Thrombose/thrombo-embolie
- Valvules endommagées
- Réponse vasovagale
- Occlusion veineuse
- Lésion veineuse (p. ex. : perforation, dissection, érosion)

Pour une liste des événements indésirables potentiels associés à l'examen par IRM, se reporter au Guide technique IRM approprié du système de stimulation ou de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.

Tout incident grave relatif à ce dispositif doit être signalé à Boston Scientific en utilisant les informations figurant au dos de la couverture et à l'autorité de réglementation locale compétente.

Carte d'implantation pour patient

Une carte d'implantation et des étiquettes autocollantes sont fournies dans l'emballage de cet appareil. La carte d'implantation (Figure 1 Carte d'implantation pour patient en page 12) doit être remplie et remise au patient porteur du dispositif implanté. Remplir la carte d'implantation comme suit :

1. Retirer l'une des étiquettes dont les dimensions correspondent à celles de l'espace prévu sur la carte d'implantation et la coller sur la carte d'implantation. La carte comprend un espace pour plusieurs étiquettes autocollantes.

2. Inscrire à l'encre indélébile les informations suivantes dans les espaces prévus :



Nom du patient



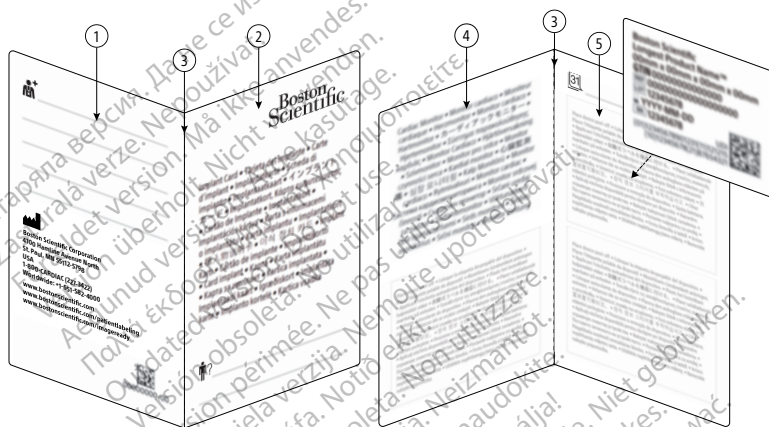
Date de l'implantation



Nom et coordonnées de l'établissement de soins
ou du médecin

3. Plier la carte d'implantation et la placer dans la pochette fournie.

4. Remettre la carte d'implantation au patient et le conseiller conformément à la section "Informations pour conseiller le patient" en page 12.



[1] Verso ; [2] Recto ; [3] Pli ; [4] Page intérieure gauche ; [5] Page intérieure droite

Figure 1. Carte d'implantation pour patient

Informations pour conseiller le patient

- Conseiller au patient d'informer les professionnels de santé qui le suivent, comme son médecin, son dentiste ou un technicien, de la présence d'un dispositif médical implanté.
- Aborder les avertissements utiles, notamment :
 "Exposition à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)" en page 5
 "Diathermie" en page 5
- Aborder les événements indésirables potentiels possibles ("Événements indésirables potentiels" en page 10).
- Conseiller au patient de porter sa carte d'implantation à tout moment pour la présenter avant d'entrer dans des environnements protégés, comme dans le cas d'un examen par IRM.

- Indiquer au patient que des informations relatives à son dispositif implanté sont disponibles auprès de Boston Scientific et l'orienter vers les sites Web indiqués au verso de la carte d'implantation pour obtenir une copie des informations.

REMARQUE : La disponibilité des informations sur le dispositif sur les sites Web varie selon les pays.

- Conseiller au patient de contacter le professionnel de santé qui suit son appareil s'il présente des symptômes inhabituels ou inattendus, comme de nouveaux symptômes ou des symptômes identiques à ceux observés avant l'implantation du dispositif médical.
- Conseiller au patient de contacter le professionnel de santé qui suit son appareil après toute intervention médicale et/ou chirurgicale afin d'obtenir une évaluation de son dispositif implanté.
- Informer le patient que la durée de vie prévue du dispositif implanté est généralement d'au moins 10 ans, d'après les données de test, et que son professionnel de santé surveille les performances à long terme du dispositif et détermine si et quand il est nécessaire de le remplacer.
- Aborder le plan de suivi avec le patient, notamment la fréquence et le type des évaluations de suivi.
- Informer le patient que le dispositif implanté contient des matériaux et des substances qui entrent en contact avec le corps (Tableau 6 Matériaux et substances en contact avec le patient en page 34).
- Conseiller au patient de signaler tout incident grave relatif à ce dispositif implanté à Boston Scientific en utilisant les informations figurant au dos de la couverture et à l'autorité de réglementation locale compétente.

Informations relatives à la garantie

Un certificat de garantie limitée de la sonde est disponible. Pour en obtenir une copie, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos.

Importateur Union Européenne

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

INFORMATIONS PRÉ-IMPLANTATION

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

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

Préparation chirurgicale

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

- Des appareils de surveillance cardiaque, d'imagerie (radioscopie), de défibrillation externe et de mesure du signal de la sonde doivent être à disposition pendant l'implantation.
- Veiller à toujours isoler le patient des courants de fuite potentiellement dangereux lors de l'utilisation d'appareils électriques.
- Des articles de rechange stériles doivent être disponibles pour tous les composants implantables dans l'éventualité d'une détérioration ou d'une contamination accidentelles.

Articles inclus

Les articles suivants sont conditionnés avec les sondes :

Chausse-veine

Mandrins

Guide mandrin

Outils de fixation

Documentation

Accessoires

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

Chausse-veine

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

Manchon de suture radio-opaque

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

REMARQUE : Un manchon de suture radio-opaque est déjà en place sur la sonde, il est aussi disponible avec fente en tant qu'accessoire (Modèle 6402). Le manchon de suture avec fente en accessoire est conçu pour remplacer le manchon de suture pré-installé si ce dernier est endommagé ou perdu.

PRECAUTION : L'utilisation de plusieurs manchons de suture n'a pas été étudiée et est déconseillée.

Mandrins

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

Tableau 1. Longueur et rigidité du mandrin

Numéro de modèle de la sonde (type)	Longueur (cm) (imprimée sur le capuchon du bouton du mandrin)	Numéro de modèle de mandrin recommandé (type)	Rigidité du mandrin et couleur du bouton	Couleur du capuchon du mandrin
7840 (droit)	45	5012 (long conique)	Souple = Vert	Blanc
		5003 (droit)	Très souple = Jaune	
		6053 (atrial en J large)	Souple = Vert	
		6506 (atrial en J)	Souple = Vert	
7841 (droit)	52	5013 (long conique)	Souple = Vert	Rouge
		5004 (droit)	Très souple = Jaune	
		6054 (atrial en J large)	Souple = Vert	
		6586 (atrial en J)	Souple = Vert	
7842 (droit)	59	5014 (long conique)	Souple = Vert	Jaune
		5005 (droit)	Très souple = Jaune	
		6055 (atrial en J large) ^a	Souple = Vert	
		6603 (atrial en J) ^a	Souple = Vert	

a. Modèle de mandrin disponible en tant qu'accessoire uniquement.

PRECAUTION : Il est recommandé de se servir d'un mandrin conçu pour être utilisé avec cette sonde.

Outil de fixation

L'outil de fixation peut être fixé sur la broche terminale et tourné dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire pour permettre l'extension ou la rétraction de la vis (Figure 2 Outil de fixation en page 16).

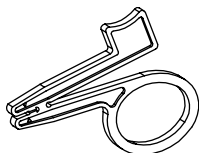


Figure 2. Outil de fixation

Capuchon de sonde

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

IMPLANTATION

REMARQUE : Sélectionner une longueur de sonde appropriée pour le patient. Il est important de sélectionner une sonde suffisamment longue pour éviter les angles aigus ou les plicatures et pour permettre au surplus de sonde de se courber délicatement dans la loge. Généralement, un surplus de sonde d'une longueur minimum de 5 à 10 cm est suffisant pour obtenir cette configuration dans la loge.

REMARQUE : Consulter le Guide technique IRM du système de défibrillation ou du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady pour découvrir les considérations influençant le choix et l'implantation de sondes dans le cadre d'un système compatible IRM sous conditions. Pour qu'un système implanté soit considéré comme « compatible IRM sous conditions », il est obligatoire d'utiliser des sondes et des générateurs d'impulsion Boston Scientific compatibles IRM sous conditions. Se reporter au Guide technique IRM du système de défibrillation ou du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady approprié pour connaître les numéros de modèles des générateurs d'impulsion, des sondes, des accessoires et des autres composants du système nécessaires pour se conformer aux conditions d'utilisation relatives à un examen compatible 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.

Insertion du mandrin

Procéder comme suit pour insérer un mandrin.

1. Retirer le mandrin préinséré avant d'en introduire un autre.
2. Sélectionner le mandrin selon la fonction et la rigidité souhaitées. Si nécessaire, courber délicatement le mandrin à l'aide d'un instrument stérile, à surface lisse (p. ex., le corps d'une seringue de 10 ou 12 ml) (Figure 3 Courber le mandrin en page 17).

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

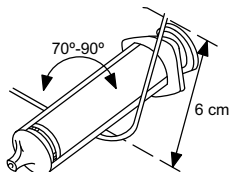


Figure 3. Courber le mandrin

3. Introduire le mandrin choisi dans la broche terminale ou dans le guide mandrin le cas échéant (Figure 4 Insérer le mandrin en page 17).

REMARQUE : Pour une insertion optimale dans la sonde, ne pas laisser le mandrin entrer en contact avec des fluides corporels.

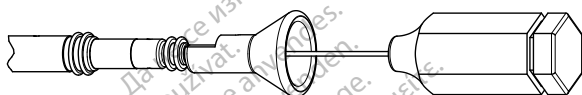


Figure 4. Insérer le mandrin

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

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

Manipulation de la vis de fixation

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

1. Saisir l'outil de fixation et le connecteur de la sonde. Pour enclencher l'outil de fixation, presser les poignées l'une contre l'autre et placer la broche de la sonde dans le sillon préformé. Relâcher la pression sur les poignées pour bloquer la broche terminale dans l'outil de fixation.

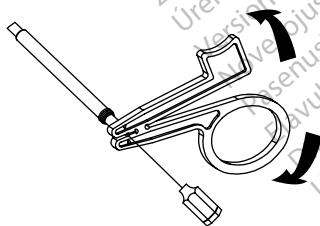


Figure 5. Outil de fixation attaché

2. Faire tourner la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre pour déployer la vis et dans le sens contraire pour la rétracter et observer l'extension et la rétraction de la vis.

REMARQUE : Le nombre de tours attendu et le nombre de tours maximal recommandé pour l'extension ou la rétraction de la vis est indiqué dans les spécifications (Tableau 5 Spécifications en page 33). La courbure éventuelle du mandrin peut augmenter le nombre de tours nécessaires pour déployer ou rétracter la vis.

PRECAUTION : Ne pas déployer ou rétracter excessivement la vis. Le conducteur spiralé ou le mécanisme de fixation de la sonde pourrait être endommagé ou cassé si la rotation de la broche terminale était poursuivie une fois la fixation active à vis totalement déployée ou rétractée.

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

PRECAUTION : Afin de favoriser le bon fonctionnement du dispositif, ne pas utiliser de sonde dont la vis est déformée ou dont le mécanisme de fixation à vis est endommagé. Afin d'éviter toute détérioration de l'électrode, ne pas essayer de redresser ou de réaligner la vis. Éviter de tenir ou de manipuler l'extrémité distale.

PRECAUTION : Éviter les courbures excessives du connecteur ou du corps de la sonde lors de l'extension ou de la rétraction de la vis. Des courbures excessives peuvent augmenter le risque de rupture du conducteur spiralé ou du mécanisme de fixation lors de l'extension et de la rétraction de la vis.

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

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

4. Dégager l'outil de fixation de la broche terminale avant d'introduire la sonde dans la veine.

Insertion de la sonde

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

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

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

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



Figure 6. Utilisation du chausse-veine

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

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

PRECAUTION : En cas d'implantation de la sonde par ponction sous-clavière, 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 sous-clavière, la sonde doit être insérée dans la veine sous-clavière à proximité du bord latéral de la première côte pour éviter un blocage par le muscle sous-clavier ou par les structures ligamentaires de l'étroite région costoclaviculaire. Des ruptures de sondes par blocage de la sonde dans des structures tissulaires molles telles que le muscle sous-clavier, le ligament costo-coracoïde ou le ligament costo-claviculaire ont été rapportées dans la littérature.⁷

Les sondes mises en place par ponction percutanée de la veine sous-clavière doivent pénétrer dans la veine sous-clavière au niveau de son passage au-dessus de la première côte (plutôt qu'en position plus médiale) pour éviter un blocage par le muscle sous-clavier ou par les structures ligamentaires de l'étroite région costoclaviculaire.⁸ Il est recommandé d'introduire la sonde dans la veine sous-clavière à proximité du bord latéral de la première côte.

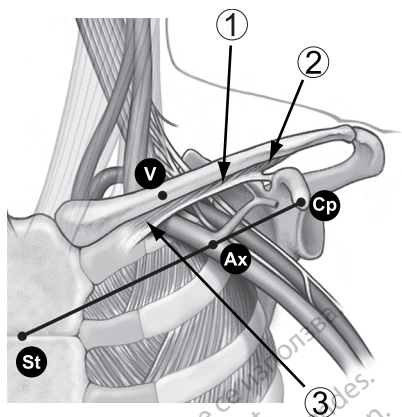
La seringue doit être positionnée directement au-dessus de la veine axillaire et parallèlement à elle, afin de limiter les risques de contact entre l'aiguille et les artères axillaire ou sous-clavière, ou le plexus brachial. Le travail sous radioscopie facilite la localisation de la première côte et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

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

1. Identifier les points St (angle sternal) et Cp (processus coracoïde) (Figure 7 Site d'entrée pour la ponction percutanée de la veine sous-clavière en page 20).

7. 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.

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



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

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

2. Tracer visuellement une droite entre St et Cp, et diviser 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 sous-clavière.
4. Appuyer le pouce contre l'index et déborder de 1 à 2 centimètres sous la clavicule pour protéger le muscle sous-clavier de l'aiguille (en cas d'hypertrophie manifeste du muscle pectoral, le pouce doit se projeter à environ 2 centimètres au-dessous de la clavicule car le muscle sous-clavier est sûrement lui aussi hypertrophié) (Figure 8 Emplacement du pouce et point d'entrée de l'aiguille en page 20).

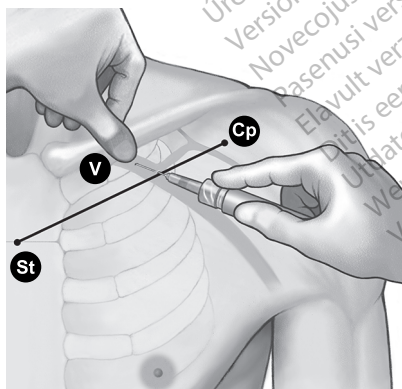


Figure 8. Emplacement du pouce et point d'entrée de l'aiguille

5. Avec le pouce, palper la pression du passage de l'aiguille à travers le fascia superficiel ; diriger l'aiguille en profondeur dans les tissus vers la veine sous-

clavière et la première côte sous-jacente. 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 dans l'oreillette droite

Deux mandrins en J différents sont fournis. L'un dispose d'une portée plus importante et devrait être adapté à la plupart des anatomies de patient. Le mandrin plus petit pourra être mieux adapté chez les patients dont l'oreillette est plus petite ou ceux ayant déjà subi une intervention chirurgicale cardiaque.

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

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

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

2. Utiliser un mandrin droit pour faire avancer la sonde jusque dans l'oreillette droite.
3. Une fois la sonde en bas de l'oreillette droite, retirer le mandrin droit et insérer un mandrin en J ou un mandrin droit recourbé.
4. Tirer délicatement sur l'ensemble sonde/mandrin au niveau du site d'entrée veineux afin de s'assurer que l'extrémité de la sonde est bien en contact avec l'endocarde. Le positionnement peut être jugé satisfaisant lorsque l'extrémité de la sonde est située contre l'endocarde dans l'oreillette (Figure 9 Mise en place atriale en page 22).
5. Une fois la sonde en place, déployer la vis comme décrit dans la section Fixation de la sonde ("Fixation de la sonde" en page 23).

ATTENTION : Veiller à obtenir une position adéquate des électrodes. Dans le cas contraire, il peut y avoir un risque d'obtenir des mesures de sonde sous-optimales.

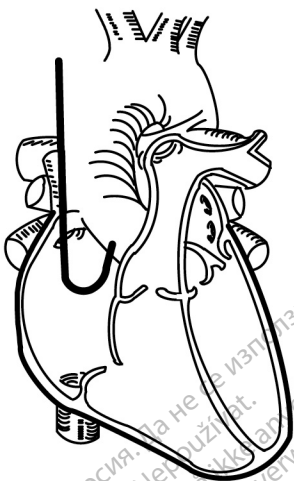


Figure 9. Mise en place atriale

Positionnement de la sonde dans le ventricule droit

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

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

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

2. Retirer partiellement le mandrin pour utiliser l'extrémité en silicone souple lors du positionnement de la sonde. Le retrait de l'extrémité du mandrin proche de l'anode limite la rigidité de l'extrémité et la rend plus souple.
3. Faire progresser la sonde dans l'oreillette droite à l'aide d'un mandrin droit.
4. Faire passer la sonde au travers de la valve tricuspide ou placer l'extrémité de la sonde contre la paroi atriale latérale et rétracter le corps de sonde recourbé au travers de la valve tricuspide.

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

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

ATTENTION : Veiller à obtenir une position adéquate des électrodes. Dans le cas contraire, il peut y avoir un risque d'obtenir des mesures de sonde sous-optimales.

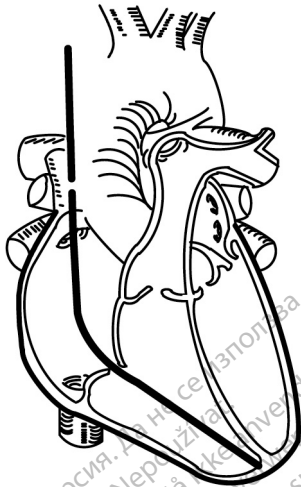


Figure 10. Mise en place ventriculaire

6. Vérifier sous radioscopie que l'électrode de l'extrémité distale est située dans le ventricule droit.

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

Fixation de la sonde

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

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

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

1. Fixer l'outil de fixation à la broche terminale comme indiqué dans les étapes ci-dessous.
 - a. Presser les poignées l'une contre l'autre et placer la broche dans le sillon préformé.
 - b. Relâcher la pression sur les poignées pour bloquer la broche terminale dans l'outil de fixation.

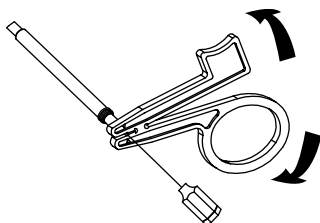


Figure 11. Outil de fixation attaché

2. Appliquer une pression adéquate sur le corps de la sonde afin de positionner l'électrode distale contre le site de fixation désiré.
3. Faire tourner l'outil de fixation dans le sens des aiguilles d'une montre pour déployer et ancrer la vis de fixation de l'électrode distale dans la paroi cardiaque.

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

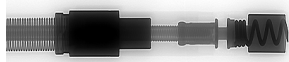
REMARQUE : Le nombre de tours nécessaires pour déployer ou rétracter la vis peut varier suivant l'anatomie du patient et les conditions d'implantation. Dans la mesure du possible, maintenir une trajectoire rectiligne sortant de l'anatomie du patient.

PRECAUTION : Éviter les courbures excessives du connecteur ou du corps de la sonde lors de l'extension ou de la rétraction de la vis. Des courbures excessives peuvent augmenter le risque de rupture du conducteur spiralé ou du mécanisme de fixation lors de l'extension et de la rétraction de la vis.

PRECAUTION : Ne pas faire tourner la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire au-delà du nombre maximum de tours recommandé, indiqué dans les spécifications (Tableau 5 Spécifications en page 33). La poursuite de la rotation de la broche terminale une fois la vis entièrement déployée ou rétractée (comme indiqué par la radioscopie) risquerait d'endommager la sonde, de la déloger, de rompre un conducteur spiralé durant la fixation, de léser les tissus et/ou de causer la hausse du seuil de stimulation aiguë.

4. Observer les marqueurs radio-opaques sous radioscopie pour déterminer quand la vis de fixation est totalement déployée. Le déploiement est total lorsque les marqueurs radio-opaques se rejoignent et que la vis de fixation est déployée au-delà des marqueurs radioscopiques distaux (Tableau 2 Visualisation radioscopique de l'électrode à vis en page 24).

Tableau 2. Visualisation radioscopique de l'électrode à vis

Rétraction complète	Déploiement complet
	

5. Une fois la sonde fixée à l'emplacement désiré, tenir l'extrémité proximale de la sonde sans serrer et retirer l'outil de fixation de la broche terminale en pressant les poignées l'une contre l'autre.

REMARQUE : Lorsque l'outil est relâché, une contre-rotation minime de la broche terminale peut être observée.

Vérification de la stabilité de la sonde

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

1. Après la fixation, retirer partiellement le mandrin de 8 à 10 cm. (Se reporter également à l'étape 5 de cette liste.)

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

2. Contrôler la stabilité de la sonde sous radioscopie. Ne pas tirer sur la sonde. Si possible, demander au patient de tousser ou de prendre plusieurs inspirations profondes.
3. Pour l'implantation atriale, une fois l'extrémité de la sonde fixée dans la paroi cardiaque, vérifier que la sonde peut bouger correctement et a suffisamment de mou dans l'oreillette :
 - Lorsque le patient expire, la forme en J de la sonde doit être fixée dans l'annexe atriale.
 - Lorsque le patient inspire, la forme en J s'étire pour prendre la forme d'un L. Il y a suffisamment de mou si la sonde prend cette forme en L. Il y a trop de mou si la sonde tombe à proximité de la valve tricuspide.
4. Pour l'implantation ventriculaire, une fois l'extrémité de la sonde fixée dans la paroi cardiaque, vérifier que la sonde peut bouger correctement et a suffisamment de mou dans le ventricule.
5. Une fois la position de l'électrode satisfaisante, retirer le mandrin.

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

Repositionnement de la sonde

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

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

PRECAUTION : Ne pas faire tourner la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire au-delà du nombre maximum de tours recommandé, indiqué dans les spécifications (Tableau 5 Spécifications en page 33). La poursuite de la rotation de la broche terminale une fois la vis entièrement déployée ou rétractée (comme indiqué par la radioscopie) risquerait d'endommager la sonde, de la déloger, de rompre un conducteur spiralé durant la fixation, de léser les tissus et/ou de causer la hausse du seuil de stimulation aiguë.

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

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

Évaluation de la performance de la sonde

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

1. Une fois la sonde placée à l'emplacement désiré, rétracter partiellement le mandrin de façon à ce que la broche terminale soit accessible.
2. Raccorder la sonde au PSA.
 - Pour les sondes bipolaires, la broche terminale de la sonde est le conducteur de la cathode (-) et doit être raccordée au conducteur négatif du câble patient du PSA. La bague de la broche de la sonde est le conducteur de l'anode (+) et doit être raccordée au conducteur positif du câble patient.
3. Effectuer les mesures comme indiqué dans le tableau.

Tableau 3. Mesures de seuil et de détection recommandées

Mesures	Données atriales	Données ventriculaires
Seuil de tension (durée impulsion réglée à 0,5 ms)	$\leq 1,5$ V	$\leq 1,0$ V
Onde P / onde R	$\geq 2,0$ mV	$\geq 5,0$ mV
Impédance	200-2 000 Ω	200-2 000 Ω

- Le filtrage du signal peut entraîner une légère discordance entre les mesures obtenues avec le générateur d'impulsion et le PSA. Les mesures initiales doivent se trouver dans les limites recommandées dans le tableau.
 - Des amplitudes intrinsèques inférieures ou des durées intrinsèques supérieures, et des seuils de stimulation plus élevés peuvent indiquer un placement de la sonde dans un tissu ischémique ou cicatriciel. En prévision d'une détérioration possible de la qualité des signaux, repositionner si nécessaire la sonde jusqu'à obtenir des signaux avec l'amplitude la plus élevée, les durées les plus courtes, et les seuils de stimulation les plus bas.
4. Si les mesures ne sont pas conformes aux valeurs indiquées dans le tableau, suivre les étapes suivantes :
 - Retirer le PSA de la sonde.
 - Réintroduire le mandrin et repositionner la sonde en suivant les procédures précédemment décrites et recommencer la procédure d'évaluation de la sonde.
 - Si les résultats de test ne sont pas satisfaisants, un nouveau repositionnement de la sonde ou son remplacement peuvent être nécessaires.

Prendre en compte les informations suivantes :

- En cas de seuil de stimulation faible, l'instauration d'une marge de sécurité est souhaitable car le seuil de stimulation peut croître après l'implantation.
 - Les mesures électriques initiales peuvent s'écarter des valeurs recommandées en raison d'un traumatisme cellulaire aigu. Si tel est le cas, attendre 10 minutes environ, puis recommencer les tests. Les valeurs peuvent dépendre de facteurs propres au patient comme l'état des tissus, l'équilibre électrolytique et les interactions médicamenteuses.
 - Les mesures d'amplitude et de durée ne tiennent pas compte du courant de lésion et sont relevées en phase de rythme initial normal chez le patient.
 - Toute rotation excessive de la broche terminale pourrait accroître le traumatisme tissulaire local et engendrer des seuils de tension temporairement élevés.
5. Tester la stimulation diaphragmatique en stimulant la sonde avec un débit haute tension, en choisissant la tension du débit sur la base d'un jugement médical professionnel. Ajuster les configurations polarité et la position de la sonde au besoin. Il est également possible de recourir à des tests par PSA à des débits plus élevés pour mieux définir les marges de stimulation. Des tests doivent être réalisés pour toutes les mises en place de sonde.
6. Une fois que des mesures acceptables ont été obtenues, déconnecter l'analyseur de système de stimulation et retirer le mandrin.

Fixation de la sonde

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

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

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

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

PRECAUTION : Éviter de retirer ou de disséquer le manchon de suture de la sonde. S'il est nécessaire de retirer le manchon de suture, agir avec précaution sous peine d'endommager la sonde.

PRECAUTION : L'utilisation de plusieurs manchons de suture n'a pas été étudiée et est déconseillée.

Implantation par voie percutanée

1. Peler la gaine du désilet et glisser le manchon de suture profondément dans les tissus (Figure 12 Exemple de manchon de suture, technique d'implantation percutanée en page 28).

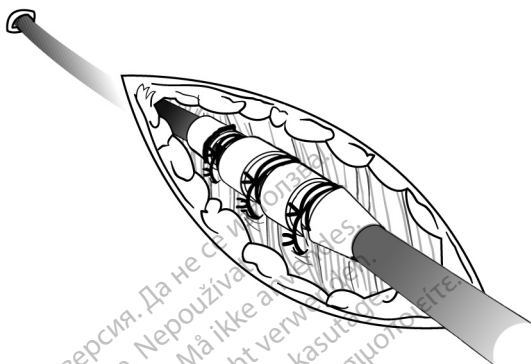


Figure 12. Exemple de manchon de suture, technique d'implantation percutanée

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

Implantation par incision veineuse

1. Glisser le manchon de suture dans la veine, au-delà du sillon distal.
2. Ligaturer la veine autour du manchon de suture pour assurer l'hémostase.
3. En utilisant le même sillon, fixer la sonde et la veine sur le fascia adjacent (Figure 13 Exemple de manchon de suture, technique d'incision veineuse en page 29).

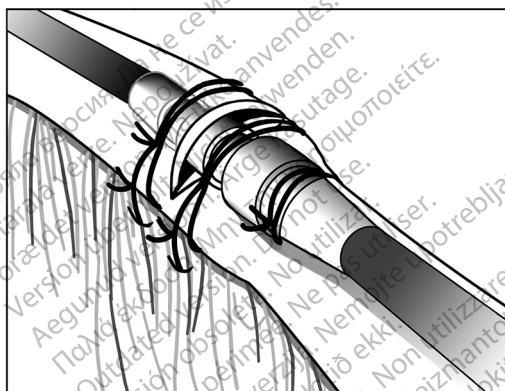


Figure 13. Exemple de manchon de suture, technique d'incision veineuse

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

Connexion à un générateur d'impulsions

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

1. Vérifier que le mandrin et tout accessoire éventuel de la broche terminale ont été retirés avant de raccorder la sonde au générateur d'impulsions.
2. Une fois la sonde fixée au niveau du point d'entrée veineux, vérifier à nouveau son positionnement et les mesures de seuil, puis raccorder la sonde au générateur d'impulsions selon la technique décrite dans le manuel du médecin du générateur d'impulsions approprié.
3. Saisir le connecteur au niveau distal par rapport aux contacts à anneaux terminaux et insérer complètement le connecteur de la sonde dans le port du générateur d'impulsions jusqu'à ce que la broche terminale soit visible au-delà du bloc de vis de fixation. Si l'introduction de la broche terminale est difficile, vérifier que la vis de fixation est totalement rétractée.

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

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

PRECAUTION : Insérer la borne de la sonde bien droite dans le port de sonde. Ne pas plier la sonde près de l'interface sonde/bloc connecteur. En cas de mauvaise insertion, l'isolant et le connecteur peuvent être endommagés.

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

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

Fonctionnement électrique

1. Évaluer les signaux de la sonde à l'aide du générateur d'impulsion.
2. Placer le générateur d'impulsion dans la loge d'implantation comme indiqué dans le manuel du médecin du générateur d'impulsion. Se reporter également aux instructions de ce manuel ("Connexion à un générateur d'impulsions" en page 30).
3. Évaluer les signaux de la sonde en observant l'EGM en temps réel. Prendre en compte les points suivants :
 - Le signal provenant de la sonde implantée doit être continu et dépourvu d'artéfact, similaire à un ECG de surface.
 - Un signal discontinu peut être le signe d'un conducteur spiralé fracturé ou endommagé ou d'une rupture de l'isolant, nécessitant le remplacement de la sonde.
 - Des signaux incorrects peuvent entraîner l'incapacité du générateur d'impulsion à détecter une arythmie ou l'administration inutile d'un traitement.
4. Tester la stimulation diaphragmatique en stimulant la sonde avec un débit haute tension, en choisissant la tension du débit sur la base d'un jugement médical professionnel. Ajuster les configurations polarité et la position de la sonde au besoin. Des tests doivent être réalisés pour toutes les mises en place de sonde.

POST-IMPLANTATION

Évaluation post-implantation

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

PRECAUTION : Chez certains patients, les performances de la sonde lors de l'implantation ne permettent pas de présumer de ses performances en phase chronique. De ce fait, il est fortement recommandé de pratiquer le suivi d'évaluation post-implantation de la sonde au moment du suivi de routine du générateur d'impulsions et aussi souvent que nécessaire.

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

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

Explantation et mise au rebut

ATTENTION : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à

un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des infections ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la stérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des infections ou au décès du patient.

REMARQUE : *Retourner tous les dispositifs explantés à Boston Scientific, quel que soit leur état. L'examen des dispositifs explantés peut apporter des informations pouvant être utilisées pour améliorer la fiabilité du système et les considérations relatives à la garantie. Pour un kit de retour de produit, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.*

Contacter Boston Scientific en cas de survenue des événements suivants :

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

Prendre les points suivants en compte lors de l'explantation des dispositifs et leur retour au fabricant :

- Interroger le générateur d'impulsion et imprimer un rapport complet.
- Désactiver le générateur d'impulsion avant l'explantation.
- Déconnecter les sondes du générateur d'impulsion.
- Si des sondes sont explantées, essayer de les retirer intacte, et les renvoyer quel que soit leur état. Ne pas retirer les sondes à l'aide de pinces hémostatiques ou de tout autre outil de préhension susceptible de les endommager. Ne recourir à des outils que si les manipulations manuelles ne permettent pas de libérer la sonde.
- Nettoyer les dispositifs (mais sans les immerger) à l'aide d'une solution désinfectante, pour éliminer tout fluide organique ou débris. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'orifice du bloc connecteur du générateur d'impulsion.
- Utiliser un kit de retour de produit Boston Scientific pour emballer correctement le dispositif et l'envoyer à Boston Scientific.

PRECAUTION : Nettoyer et désinfecter le dispositif selon les techniques standard de manipulation des déchets biologiques dangereux dans la mesure où tous les composants explantés sont considérés comme tels.

Tous les éléments utilisés pendant l'explantation, tels que les accessoires, les consommables et les objets tranchants, peuvent être contaminés par des substances infectieuses. Prenez en compte les éléments suivants pour minimiser le risque d'infection, les dangers microbiens ou les dommages physiques :

- Les substances biologiques dangereuses doivent être éliminées dans un conteneur pour déchets biologiques dangereux portant le symbole de danger biologique et acheminés dans un centre de traitement des déchets biologiques dangereux pour y être traités conformément aux normes hospitalières, aux exigences administratives et/ou aux réglementations locales.
- Les déchets biologiques dangereux doivent être traités au moyen d'un procédé thermique ou chimique approprié.

- Les objets tranchants doivent être éliminés dans un récipient d'élimination des objets tranchants.

REMARQUE : L'élimination du matériel explanté est soumise aux lois et réglementations en vigueur.

REMARQUE : Les déchets biologiques dangereux non traités ne doivent pas être éliminés dans le système de traitement des déchets municipaux.

SPÉCIFICATIONS

Spécifications

Tableau 4. Numéro de modèle et longueur de sonde

Modèle	Longueur (cm)
7840	45
7841	52
7842	59

Tableau 5. Spécifications

Caractéristique	Informations
Type de broche	IS-1BI
Compatibilité	Générateurs d'impulsions avec un port IS-1 acceptant une broche IS-1
Fixation	Vis extensible/rétractable
Nombre de tours prévu pour l'extension/la rétraction complète de la vis	6 ± 2 tours avec un mandrin droit 7 ± 3 tours avec un mandrin en J
Nombre maximum de tours recommandé pour l'extension/la rétraction de la vis	30 tours
PRECAUTION : Ne pas faire tourner la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire au-delà du nombre maximum de tours recommandé, indiqué dans les spécifications. La poursuite de la rotation de la broche terminale une fois la vis entièrement déployée ou rétractée (comme indiqué par la radioscopie) risquerait d'endommager la sonde, de la déloger, de rompre un conducteur spiralé durant la fixation, de léser les tissus et/ou de causer la hausse du seuil de stimulation aiguë.	
Profondeur de pénétration nominale de la vis de fixation	1,8 mm
Distance nominale entre l'extrémité et le bord distal de la bande du marqueur	0,1 mm
Dimensions nominales des électrodes :	
Surface de la vis de fixation	4,5 mm ²

Tableau 5. Spécifications (suite)

Caractéristique	Informations
Distance entre les électrodes	10,7 mm
Électrode anode	20 mm ²
Diamètre nominal :	
Insertion	2,0 mm (6 F)
Électrode anode	2,0 mm
Corps de sonde	1,9 mm
Vis de fixation	1,2 mm
Matériaux :	
Isolant externe	Polyuréthane (55D)
Isolant interne	Caoutchouc de silicone
Contact à anneau terminal	Acier inoxydable 316L
Contact à broche terminale IS-1	Acier inoxydable 316L
Extrémité de l'électrode	Platine-iridium revêtu d'IROX (oxyde d'iridium)
Électrode anode	Platine-iridium revêtu d'IROX (oxyde d'iridium)
Type de conducteur : coil intérieur trifilaire et coil extérieur monofilaire	MP35N™ B
Stéroïde	0,91 mg d'acétate de dexaméthasone
Marqueurs radio-opaques	Platine-iridium
Manchon de suture	Caoutchouc de silicone blanc radio-opaque
Résistance maximum du conducteur de la sonde :	
De l'anneau terminal à l'électrode anode (ou l'anneau)	45 cm : 130 Ω 52 cm : 152 Ω 59 cm : 174 Ω
De la broche terminale à l'extrémité de l'électrode	45 cm : 47 Ω 52 cm : 55 Ω 59 cm : 62 Ω

- Utiliser les marqueurs radioscopiques pour vérifier la rétraction ou l'extension complète de la vis. Le nombre de tours nécessaires pour déployer ou rétracter la vis peut varier suivant l'anatomie du patient et les conditions d'implantation.
- MP35N est une marque de commerce de SPS Technologies, Inc.

Tableau 6. Matériaux et substances en contact avec le patient

Surface totale nominale de la sonde $\approx$ 25-40 cm².

Tableau 6. Matériaux et substances en contact avec le patient (suite)

Matériau/Substance	Pourcentage (%) de la surface en contact avec le patient
Polyuréthane	70 % à 80 %
Silicone	20 % à 30 %
Platine, IROX (oxyde d'iridium), PEEK (polyétheréthercétone), MP35N ^a , TiO ₂ (dioxyde de titane), BaSO ₄ (sulfate de baryum), acétate de dexaméthasone	Additifs, quantités de tracés, et/ou < 5 %

- a.  Contient du cobalt ; CAS N° 7440-48-4 ; EN N° 231-158-0. Défini comme un matériau CMR 1B selon la Commission européenne dans une concentration supérieure à 0,1 % en poids.

REMARQUE : Les preuves scientifiques actuelles confirment que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux ne provoquent pas de risque accru de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction.

Introduceur de sonde

Tableau 7. Introduceur de sonde

Introduceur de sonde recommandé	
Introduceur sans fil guide	6 F (2,0 mm)
Introduceur avec fil guide	9 F (3,0 mm)

Symboles apposés sur l'emballage

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage :

Tableau 8. Symboles apposés sur l'emballage

Symbole	Description
	Numéro de référence
	Contenu
	Numéro de série
	Utiliser jusqu'à
	Date de fabrication
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
	Ne pas restériliser

Tableau 8. Symboles apposés sur l'emballage (suite)

Symbole	Description
	Usage unique. Ne pas réutiliser.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.
 IFU-bsd.com	Consulter les instructions d'utilisation
	Ouvrir ici
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Adresse du sponsor australien
	Compatible IRM sous conditions
	Identification de la personne
	Établissement de soins ou médecin
	Date
	Dispositif médical soumis à la législation de l'UE
	Système à barrière stérile double
	Contient une substance médicamenteuse
	Contient des substances dangereuses
	Identifiant unique de l'appareil

Остаряна версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Neizmanjati.
Úrejt utgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novécojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versió. 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.
Zastarane verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



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

EC REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92383240-003 FR Europe 2021-05

C € 2797

