

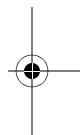
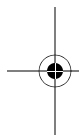
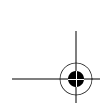
**Boston  
Scientific**

MANUEL MÉDECIN D'UTILISATION  
DE LA SONDE

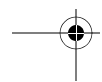
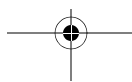
# **FINELINE® II STEROX EZ**

**Sonde implantable**

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



Boston Scientific Corporation a racheté Guidant Corporation en avril 2006. Au cours de la période de transition, il se peut que les noms Boston Scientific et Guidant figurent tous deux sur les produits et le matériel destiné au patient. Tout au long de cette transition, nous continuerons d'offrir aux médecins et à leurs patients des dispositifs médicaux et des thérapeutiques de grande qualité, à la pointe de la technologie.



## DESCRIPTION

Les sondes de stimulation endocardiques bipolaires FINELINE® II Sterox EZ modèles 4469, 4470, 4471, 4472, 4473 et 4474 sont conçues pour une utilisation atriale ou ventriculaire avec les générateurs d'impulsions implantables dans le cadre de la stimulation cardiaque à long terme. Un collier de caoutchouc de silicone placé à l'extrémité distale contient moins de 1,0 mg d'acétate de dexaméthasone. Chaque sonde est constituée de deux fils conducteurs revêtus séparément à enroulement colinéaire et formant un seul conducteur spiralé. La sonde se compose d'un isolant externe en caoutchouc de silicone ou polyuréthane, d'une électrode distale en titane à revêtement en oxyde d'iridium (IROX®) et d'une anode en platine-iridium. L'extrémité avec vis protégée est revêtue de mannitol. La sonde est compatible avec les générateurs d'impulsions dotés de connecteurs IS-1<sup>1</sup>.

Les valeurs d'impédance de stimulation et de détection, déterminées selon la norme européenne prEN45502-2 (septembre 1996, paragraphes 6.2.1.4 et 6.2.2.2), sont précisément de 980  $\Omega$  et 400  $\Omega$  respectivement, pour le modèle silicone et 670  $\Omega$  et 330  $\Omega$  respectivement pour le modèle polyuréthane. Ces valeurs sont calculées à partir de tests *in vitro* et ne sont pas représentatives de l'impédance de sonde mesurée cliniquement.

Cet appareil est conçu pour un usage unique.

## INDICATIONS

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

## CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser cette sonde chez les patients présentant :

- une affection de la valve tricuspide
- valve cardiaque mécanique
- la probabilité d'une réaction indésirable à une dose unique de 1,0 mg d'acétate de dexaméthasone
- une allergie au mannitol

---

1. Norme européenne EN50 077:1993

### ATTENTION

- L'utilisation d'un équipement alimenté par des piles est recommandée lors de l'implantation et du test de la sonde pour assurer la protection contre la fibrillation qui peut être causée par des courants alternatifs.
- Les appareils fonctionnant sur secteur à proximité du patient doivent être correctement mis à la terre.
- Les broches du connecteur de la sonde doivent être isolées de tout courant de fuite qui peut provenir des équipements branchés sur le secteur.
- Exposition à l'IRM. Ne pas exposer un patient à l'environnement IRM. Les champs électromagnétiques puissants de l'environnement IRM risquent d'interférer avec le générateur d'impulsions et le système de sondes et de blesser le patient.
- Traitement par diathermie. Les patients porteurs d'une sonde implantée ne doivent pas recevoir de traitement par diathermie. La diathermie à ondes courtes ou micro-ondes peut endommager les tissus et blesser le patient.

### PRÉCAUTIONS

#### Généralités

- La sonde et ses accessoires sont à usage strictement unique. Ne pas réutiliser.
- Inspecter l'emballage stérile avant ouverture. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. (Voir « Stérilisation » page 4.)
- Avant d'implanter cette sonde, vérifier la compatibilité sonde/générateur d'impulsions auprès du Service clientèle de Boston Scientific.
- Pendant l'implantation, un défibrillateur externe doit être disponible pour une utilisation immédiate.
- La pertinence des avertissements, des précautions ou des complications généralement associés à l'acétate de dexaméthasone injectable n'a pas été déterminée en ce qui concerne l'utilisation de cette sonde. Consulter les *références médicales* actuelles en ce qui concerne les effets indésirables possibles.

#### Manipulation

- Éviter de forcer ou d'utiliser des instruments chirurgicaux sous peine d'endommager l'isolant, ce qui pourrait provoquer des courants de fuite ou compromettre le fonctionnement de la sonde.
- Ne pas essuyer l'électrode, ni l'immerger dans un liquide.
- Utiliser le manchon de suture pour fixer la sonde sans lui imposer une tension excessive.

- Éviter de plier la spire conductrice car la structure peut être fragilisée en lui redonnant sa forme originale.

#### **Implantation**

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

#### **Événements indésirables possibles**

Les événements indésirables associés à l'implantation d'une sonde de stimulation rapportés comprennent :

- abrasion de la sonde
- déplacement
- détection de myopotentiels
- ectopie ventriculaire
- élévation des seuils
- érosion du générateur d'impulsions
- explantation décidée par le médecin
- formation de tissu fibreux
- fracture de sonde, rupture de l'isolant
- hématome/collection liquidienne
- hématome dans la loge
- incapacité à délivrer le traitement
- infection de la loge
- pannes de composants
- perforation cardiaque
- phénomène de rejet
- réaction locale des tissus
- stimulation nerveuse et musculaire
- surdétection
- tamponnade
- thrombose liée aux sondes endocardiques

## INFORMATIONS D'IMPLANTATION

Le choix des procédures et techniques chirurgicales appropriées est du ressort du médecin. 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 médicales.

### Stérilisation

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

### Stockage

La sonde doit être conservée à une température comprise entre -5°C (23°F) et 55°C (131°F).

### Manipulation

Éviter d'étirer, onduler ou écraser le conducteur ou son isolant ou de les soumettre à d'autres contraintes car ils pourraient être endommagés.

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

### Précautions

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

### Informations générales

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

Les voies d'implantation endocavitaires incluent les veines céphaliques, sous-clavières et jugulaires internes ou externes. L'abord veineux peut être obtenu soit par ponction veineuse (convient aux voies sous-clavières ou jugulaires internes) soit par incision (convient aux voies céphaliques ou jugulaires externes).

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

#### Précautions

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

#### Procédures d'insertion

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

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

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

Pour utiliser la technique par incision, exposer et inciser la veine choisie. Pour l'approche par ponction veineuse, insérer la gaine de l'introducteur dans la veine choisie (consulter la notice de l'introducteur). Sous contrôle radioscopique, introduire la sonde, munie d'un mandrin droit complètement inséré, dans la veine incisée (pour la technique par incision) ou la faire progresser par la gaine de l'introducteur jusque dans la veine (pour la ponction veineuse – voir figure 5).

Au choix, le chausse-veine inclus dans l'emballage stérile peut être utilisé pour faciliter l'introduction de la sonde (voir figure 6) avec l'approche par incision.

Faire progresser la sonde avec précaution. En cas de résistance, tourner la sonde dans le sens inverse des aiguilles d'une montre plusieurs fois tout en la rétractant **en douceur** sur une courte distance.<sup>2</sup>

Puis reprendre sa progression, en poursuivant les rotations **dans le sens inverse des aiguilles d'une montre**, jusqu'à ce qu'elle pénètre dans l'oreillette droite. L'extrémité de la sonde peut être avancée jusqu'au site de stimulation sélectionné en procédant selon l'une des deux méthodes ci-dessous :

#### **Mise en place atriale**

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

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

3. Une fois l'extrémité de la sonde dans la position choisie et à angle droit par rapport à la paroi atriale, la fixer dans l'endocarde à l'aide de la procédure suivante : tourner la sonde **dans le sens des aiguilles d'une montre** sur le site d'introduction (le mandrin doit rester stationnaire), en laissant tourner tout le corps de la sonde – soit environ 4 tours pour les modèles polyuréthane 4469/4470/4471 ou 6 tours pour les modèles silicone 4472/4473/4474.
4. Vérifier la fixation en relâchant l'excès de torsion dans le corps de la sonde. Si l'extrémité est correctement fixée, le corps de la sonde doit légèrement se retourner (sens inverse des aiguilles d'une montre) lorsqu'il est libéré. Donner suffisamment de mou pour que le corps de la sonde conserve une courbe en J relâchée et que l'extrémité de la sonde forme un angle droit avec la paroi atriale.

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

### **Mise en place ventriculaire**

1. Après avoir fait progresser la sonde jusqu' dans l'oreillette droite, retirer le mandrin droit de 10 à 12 cm et reprendre la progression.
2. Lorsque l'extrémité entre en contact avec la paroi atriale ou une autre structure atriale, le corps de la sonde forme une courbe ou une boucle. Diriger cette boucle dans la valve tricuspide.
3. En douceur, repousser le mandrin dans la sonde, en veillant à ne pas endommager le conducteur ou son isolant, tout en guidant la boucle dans la valve tricuspide. Attention à passer la sonde à travers la valve tricuspide et non dans la veine cave inférieure. Alors que la boucle du corps de la sonde progresse dans le ventricule droit, l'extrémité de la sonde se retire par la valve tricuspide.<sup>3</sup>
4. Lorsque la sonde pénètre dans le ventricule, réinsérer complètement le mandrin droit et poursuivre la progression de la sonde jusqu'à ce que son extrémité atteigne l'apex ou ses abords. Procéder avec prudence pour éviter de perforer la paroi ventriculaire.
5. Avec une radioscopie latérale, vérifier que la sonde ne se trouve pas en position postérieure, signe probable de pénétration de la sonde dans le sinus coronaire et nécessitant un repositionnement.
6. Si l'extrémité de la sonde se trouve dans la position désirée et forme un angle droit avec la paroi ventriculaire, procéder ainsi pour la fixer dans l'endocarde : tourner la sonde **dans le sens des aiguilles d'une montre** sur le site d'introduction (le mandrin doit rester stationnaire), en laissant tourner tout le corps de la sonde – soit environ 4 tours pour les modèles polyuréthane 4469/4470/4471 ou 6 tours pour les modèles silicone 4472/4473/4474.
7. Vérifier la fixation en relâchant l'excès de torsion dans le corps de la sonde. Si l'extrémité est correctement fixée, le corps de la sonde doit légèrement se retourner (sens inverse des aiguilles d'une montre) lorsqu'il est libéré. Une résistance doit se faire sentir si l'on exerce une traction **légère** sur la sonde.

---

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

### Repositionnement ou retrait

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

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

Pour repositionner la sonde, libérer l'extrémité de la sonde de l'endocarde et répéter la procédure adaptée pour la fixer (voir « Procédures d'insertion » page 5).

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

### Mesures du seuil

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

Rechercher le seuil de stimulation le plus bas pour assurer un fonctionnement optimal du stimulateur à long terme.

Habituellement, l'utilisation d'une charge de 500  $\Omega$  permet d'obtenir un seuil de stimulation ventriculaire aiguë inférieur à 0,6 V ou 1,2 mA. Il ne doit pas excéder 1,0 V ou 2,0 mA pour cette même résistance.

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

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

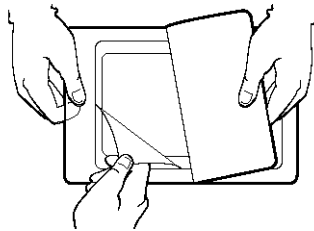
**PRÉCAUTIONS :** S'assurer que le mandrin a été retiré avant de brancher la sonde sur le générateur d'impulsions implanté, faute de quoi la spire pourrait se rompre ou le cœur pourrait être perforé. Veiller également à retirer tout entonnoir/capuchon sur les connecteurs de la sonde (servant de guide pour le mandrin et de lubrifiant du connecteur).

#### **Fixation de la sonde**

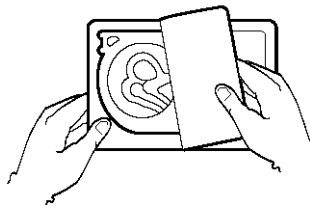
Une fois la stabilité de l'électrode obtenue de même qu'un seuil de stimulation satisfaisant, glisser le manchon de suture pré-installé au niveau du point d'ancrage choisi. Fixer le manchon à la sonde en réalisant une suture non résorbable autour du manchon, au milieu (voir figure 8). Passer une extrémité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

#### **Remarques :**

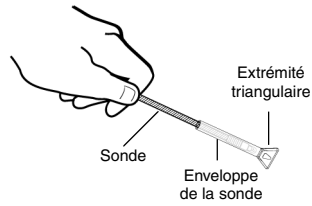
- La suture doit être suffisamment serrée pour empêcher la sonde de bouger dans le manchon, mais sans excès pour ne pas déformer le conducteur spiralé.
- Ne pas nouer la suture directement sur le corps de la sonde.



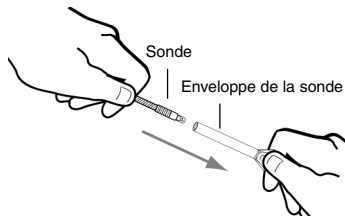
1. Oter le film du bac extérieur. Saisir l'angle plié pour sortir le bac intérieur stérile (figure 1).



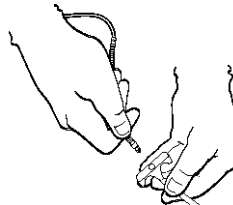
2. Oter le film du bac intérieur pour dévoiler la sonde et ses accessoires (figure 2).



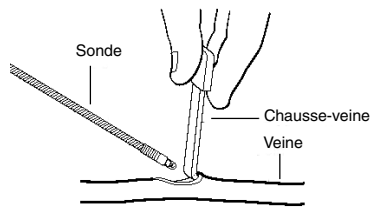
3. Retirer la sonde du bac en prenant note de l'enveloppe protectrice placée sur l'extrémité distale de la sonde. Elle doit être retirée avant l'insertion (figure 3).



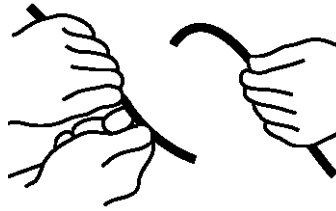
4. Pour retirer l'enveloppe protectrice, saisir la forme triangulaire située à l'extrémité de l'enveloppe et tirer doucement (figure 4).



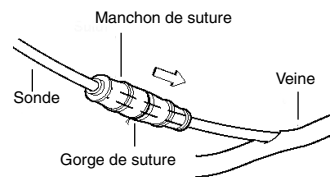
5. Faire progresser la sonde dans la gaine d'un introducteur percutané jusqu'à la veine (figure 5).



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



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



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

## RETOUR DES PRODUITS EXPLANTÉS

**PRÉCAUTIONS :** Renvoyer toute sonde explantée à Boston Scientific.

L'examen des sondes explantées peut fournir des informations utiles pour l'amélioration permanente de la fiabilité du système. Emballer correctement la sonde dans un kit de retour de produit Boston Scientific et compléter un formulaire Observation/Complication/Mise hors service. Envoyer le formulaire et le kit à Boston Scientific à l'adresse mentionnée au dos de ce manuel.

**REMARQUE :** L'élimination du matériel explanté est soumise aux réglementations locales, nationales ou particulières. Contacter votre représentant commercial ou appeler le numéro de téléphone indiqué au dos du manuel pour obtenir un kit de retour des produits.

## SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

| Symbole                                                                             | Définition                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Instructions d'ouverture                                                                                    |
|    | Ne pas réutiliser                                                                                           |
|    | Consulter le mode d'emploi                                                                                  |
|    | Limites de température                                                                                      |
|    | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                                                              |
|    | Numéro de référence                                                                                         |
|    | Date de péremption                                                                                          |
|   | Date de fabrication                                                                                         |
|  | Numéro de lot                                                                                               |
|  | Numéro de série                                                                                             |
|  | Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage |

## Spécifications

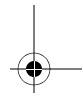
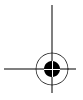
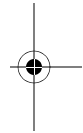
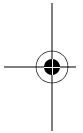
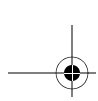
|                                                             | <b>4469/4470/4471<br/>(Atrial/Ventriculaire)</b> | <b>4472/4473/4474<br/>(Atrial/Ventriculaire)</b> |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|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

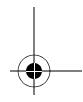
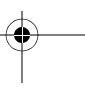
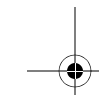
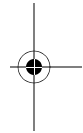
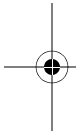
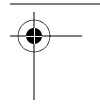
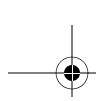
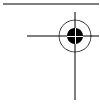
|                                        | <b>4469/4470/4471<br/>(Atrial/Ventriculaire)</b>   | <b>4472/4473/4474<br/>(Atrial/Ventriculaire)</b>   |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| Longueur <sup>b</sup>                  | 4469: 45 cm<br>4470: 52 cm<br>4471: 58 cm          | 4472: 45 cm<br>4473: 52 cm<br>4474: 58 cm          |
| Diamètre                               | 1,7 mm (5 Fr)                                      | 2 mm (6 Fr)                                        |
| Résistance                             |                                                    |                                                    |
| Extrémité                              | 40 $\Omega$ maximum                                | 40 $\Omega$ maximum                                |
| Manchon                                | 40 $\Omega$ maximum                                | 40 $\Omega$ maximum                                |
| Montage du connecteur                  |                                                    |                                                    |
| Diamètre                               | 3,2 mm (IS-1 <sup>c</sup> )                        | 3,2 mm (IS-1 <sup>c</sup> )                        |
| Matériaux                              | Caoutchouc de silicone,<br>acier inoxydable 316L   | Caoutchouc de silicone,<br>acier inoxydable 316L   |
| Force de rétention <sup>d</sup>        | 10 N                                               | 10 N                                               |
| Diamètres des broches<br>du connecteur |                                                    |                                                    |
| Cathode                                | 1,6 mm                                             | 1,6 mm                                             |
| Anode                                  | 2,7 mm                                             | 2,7 mm                                             |
| Longueur des broches<br>du connecteur  | 5 mm                                               | 5 mm                                               |
| Accessoires inclus                     | Mandrins (7)<br>Entonnoir (1)<br>Chausse-veine (1) | Mandrins (6)<br>Entonnoir (1)<br>Chausse-veine (1) |

- Le mannitol se dissout en près de 5 minutes en dévoilant l'extrémité à vis protégée pour une fixation facile dans l'oreillette ou le ventricule.
- Disponible en longueurs de 30 cm (résistance : 35  $\Omega$  maximum) à 110 cm (résistance : 50  $\Omega$  maximum).
- Norme européenne EN 50 077: 1993.
- Force de rétention maximum établie pour le connecteur Intermedics' Side-Lock<sup>™</sup>. Testée selon la norme prEN45502-2, 16 septembre 1996.



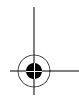
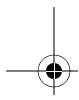
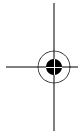
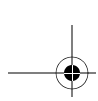
355405-153\_FR\_3.book Page 15 Friday, August 14, 2009 8:43 AM







355405-153\_FR\_3.book Page 16 Friday, August 14, 2009 8:43 AM



# Boston Scientific



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

© 2009 Boston Scientific or its affiliates  
All Rights Reserved.

355405-153 FR Europe 03/09

## CE0086

Authorized 1999

