

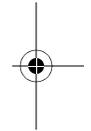
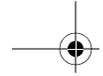
**Boston
Scientific**

MANUEL MÉDECIN D'UTILISATION
DE LA SONDE

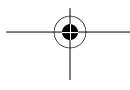
FINELINE® II STEROX

Sonde implantable

REF 4456/4457/4458/4459/4479/4480



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 modèles 4456, 4457, 4458, 4459, 4479 et 4480 sont conçues pour une utilisation 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'électrode distale à extrémité mousse est recouverte de polyéthylène-glycol. La fixation est obtenue par des barbes en caoutchouc de silicone. La sonde est compatible avec les générateurs d'impulsions dotés de connecteurs IS-1¹.

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 820 Ω et 950 Ω respectivement, pour les modèles silicone et 1250 Ω et 985 Ω respectivement pour les modèles 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 du ventricule (4456, 4457, 4458, 4459) ou de l'oreillette (4479, 4480) 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
- une prothèse tricuspidiennne 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

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 3). Au choix, le chausse-veine inclus dans l'emballage stérile peut être utilisé pour faciliter l'introduction de la sonde (voir figure 4) avec l'approche par incision.

Faire progresser la sonde avec précaution. En cas de résistance, rétracter légèrement la sonde puis l'avancer à nouveau. Répéter cette procédure jusqu'à ce que l'extrémité de la sonde pénètre dans l'oreillette droite. L'extrémité d'une sonde atriale ou ventriculaire peut être introduite dans le site de stimulation souhaité selon l'une des deux procédures suivantes :

Mise en place atriale

1. Après avoir avancé l'extrémité de la sonde dans l'oreillette droite, retirer partiellement le stylet de sorte que l'extrémité distale de la sonde commence à reprendre sa forme en J et soit en position antéromédiane.

2. Sous contrôle radioscopique permanent, avancer l'extrémité de la sonde tout en maintenant le stylet en place jusqu'à ce que l'extrémité pénètre dans l'auricule cardiaque et s'y loge.
3. Si l'extrémité de la sonde se loge correctement dans l'auricule, la courbure en J se redresse légèrement lorsque la sonde est **précautionneusement** rétractée de quelques millimètres. Sous radioscopie antéropostérieure, l'extrémité de la sonde doit pointer en direction médiane vers l'oreillette gauche et osciller d'un côté à l'autre à chaque contraction atriale.

Mise en place ventriculaire

1. Après avoir introduit l'extrémité de la sonde dans l'oreillette droite, remplacer le stylet droit par un stylet dont l'extrémité distale a été légèrement recourbée. (Recourber le stylet comme illustré à la figure 5.) La courbure aide à faire passer la sonde à travers la valve tricuspide jusque dans le ventricule.
2. Une fois la sonde dans le ventricule, le stylet droit doit être réutilisé pour faire délicatement progresser la sonde jusqu'à ce que son extrémité soit mise en place dans les trabécules de l'apex. Veiller tout particulièrement à ne pas perforer la paroi ventriculaire.
3. Avec une radioscopie latérale, vérifier que l'extrémité de la sonde ne se trouve pas en position postérieure, signe probable de pénétration de l'extrémité dans le sinus coronaire et nécessitant un repositionnement.

Mesures du seuil

Un analyseur de système de stimulation 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 possible.

Ventriculaire

Un seuil de stimulation aiguë inférieur à 0,6 V ou 1,2 mA peut généralement être obtenu à l'aide d'une charge de 500 Ω . Cependant, en conservant la même résistance, il ne doit pas dépasser 1,0 V ou 2,0 mA. Pour une détection satisfaisante, l'amplitude du signal de détection ventriculaire doit être d'au moins 5,0 mV.

Atrial

Les seuils de stimulation aiguë sont généralement inférieurs à 1,0 V ou 2,0 mA avec une charge de 500 Ω . Les seuils atriaux aigus supérieurs à 1,5 V ou 3,0 mA (à l'aide d'une charge de 500 Ω) signifient qu'il faut repositionner la sonde. L'amplitude du signal de détection atriale est généralement comprise entre 0,5 et 4,0 mV mais une valeur supérieure ou égale à 1,5 mV est préférable.

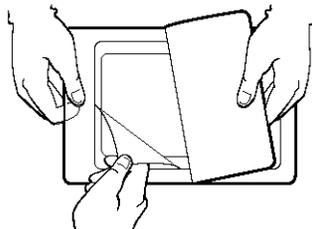
PRÉCAUTIONS : S'assurer que le mandrin a été retiré avant de brancher la sonde sur le générateur d'impulsions implanté, faute de quoi la spire pourrait se rompre ou le cœur pourrait être perforé. Veiller également à retirer tout entonnoir/capuchon sur les connecteurs de la sonde (servant de guide pour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

Fixation de la sonde

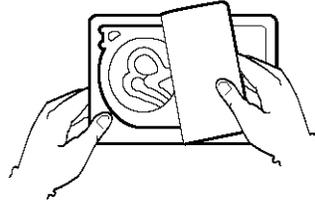
Une fois la stabilité de l'électrode obtenue de même qu'un seuil de stimulation satisfaisant, glisser le manchon de suture pré-installé au niveau du point d'ancrage choisi. Fixer le manchon à la sonde en réalisant une suture non résorbable autour du manchon, au milieu (voir figure 6). Passer une extrémité du même fil de suture dans le tissu sous-cutané et le nouer à nouveau autour du manchon.

Remarques :

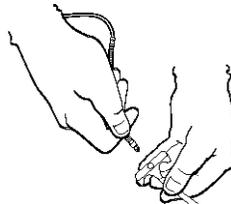
- La suture doit être suffisamment serrée pour empêcher la sonde de bouger dans le manchon, mais sans excès pour ne pas déformer le conducteur spiralé.
- Ne pas nouer la suture directement sur le corps de la sonde.



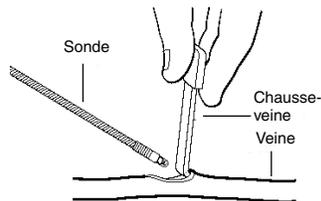
1. Oter le film du bac extérieur. Saisir l'angle plié pour sortir le bac intérieur stérile (figure 1).



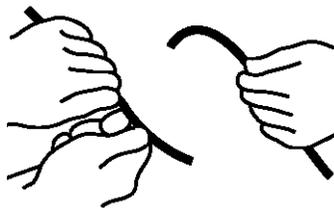
2. Oter le film du bac intérieur pour dévoiler la sonde et ses accessoires (figure 2).



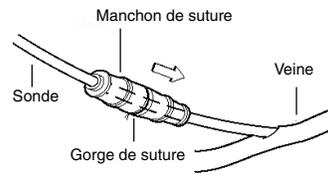
3. Faire progresser la sonde dans la gaine d'un introducteur percutané jusque dans la veine (figure 3).



4. Le chausse-veine peut être utilisé pour soulever et dilater la veine incisée avant d'introduire la sonde (figure 4).



5. Incurver légèrement le mandrin en le tirant avec des mains gantées ou au moyen d'un instrument lisse stérile (figure 5).



6. Glisser le manchon de suture complet dans la position d'ancrage choisie et le fixer avec une suture non résorbable (figure 6).

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

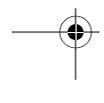
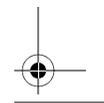
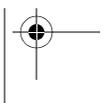
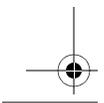
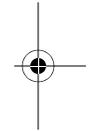
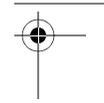
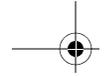
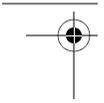
Symbole	Définition
	Instructions d'ouverture
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Limites de température
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Numéro de référence
	Date de péremption
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme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

Spécifications

	4479/4480 (Atrial) 4456/4457 (Ventriculaire)	4458/4459 (Ventriculaire)
Polarité	Bipolaire	Bipolaire
Montage distal		
Taille d'introducteur/ diamètre d'insertion (minimum)	2,3 mm/7 Fr	2,3 mm/7 Fr
Matériau des barbes	Silicone	Silicone
Anneau à élution	Silicone	Silicone
Stéroïde	Acétate de dexaméthasone (moins de 1,0 mg)	Acétate de dexaméthasone (moins de 1,0 mg)
Électrode(s)		
Extrémité (cathode)		
Forme	Extrémité fendue	Extrémité fendue
Diamètre	1,9 mm (5,7 French)	1,9 mm (5,7 French)
Surface	5 mm ²	5 mm ²
Matériaux	IROX (titane revêtu d'oxyde d'iridium)	IROX (titane revêtu d'oxyde d'iridium)
Revêtement (soluble) ^a	Polyéthylène-glycol	Polyéthylène-glycol
Manchon (anode)		
Surface	31 mm ²	33 mm ²
Matériaux	Platine iridié	Platine iridié
Écart entre les électrodes	16 mm	16 mm
Corps de sonde		
Conception du conducteur	Spirale bifilaire assemblée sans torsion	Spirale bifilaire assemblée sans torsion
Matériau du conducteur	Alliage nickel-cobalt avec âme en argent	Alliage nickel-cobalt avec âme en argent
Isolant du conducteur	Matériau polymère	Matériau polymère
Isolant	Polyuréthane 55D	Caoutchouc de silicone 80A
Longueur ^b	4456: 52 cm 4457: 58 cm 4479: 45 cm 4480: 52 cm	4458: 52 cm 4459: 58 cm
Diamètre	1,7 mm (5 Fr)	2 mm (6 Fr)
Résistance		
Extrémité	40 Ω maximum	40 Ω maximum
Manchon	40 Ω maximum	40 Ω maximum

	4479/4480 (Atrial) 4456/4457 (Ventriculaire)	4458/4459 (Ventriculaire)
Montage du connecteur		
Diamètre	3,2 mm (IS-1 °)	3,2 mm (IS-1 °)
Matériaux	Caoutchouc de silicone, acier inoxydable 316L	Caoutchouc de silicone, acier inoxydable 316L
Force de rétention ^d	10 N	10 N
Diamètres des broches du connecteur		
Cathode	1,6 mm	1,6 mm
Anode	2,7 mm	2,7 mm
Longueur des broches du connecteur	5 mm	5 mm
Accessoires inclus	Mandrins (7) Entonnoir (1) Chausse-veine (1)	Mandrins (6) Entonnoir (1) Chausse-veine (1)

- a. L'électrode distale est encapsulée dans du polyéthylène-glycol (PEG), destiné à maintenir l'électrode propre au cours du processus de conditionnement.
- b. Disponible en longueurs de 30 cm (résistance : 35 Ω maximum) à 110 cm (résistance : 50 Ω maximum).
- c. Norme européenne EN 50 077: 1993.
- d. Force de rétention maximum établie pour le connecteur Intermedics' Side-Lock™. Testée selon la norme prEN45502-2, 16 septembre 1996.



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.

355403-131 FR Europe 03/09

CE0086
Authorized 1999

