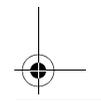
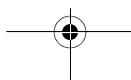
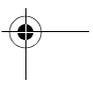
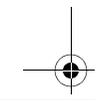
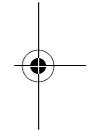
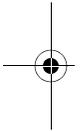
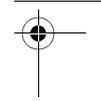
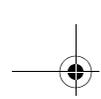
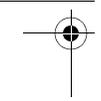


**Physician's Manual**  
**Gebrauchsanweisung für den Arzt**  
**Manuel du médecin**  
**Manual del médico**  
**Manuale per il medico**  
**Handleiding voor de arts**  
**Användarhandbok**

**LEAD ADAPTER**  
**ELEKTRODENADAPTER**  
**ADAPTATEUR DE SONDÉ**  
**ADAPTADOR**  
**DE ELECTRODOS**  
**ADATTATORE**  
**PER ELETTRICATETERE**  
**LEADADAPTER**  
**ELEKTRODADAPTER**  
REF 6931

**GUIDANT**



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

L'adaptateur de sonde modèle 6931 de Guidant (Figure 1) est conçu pour connecter une broche de sonde unique de détection morphologique/défibrillation de diamètre 6,1 mm au port DF-1<sup>1</sup> de morphologie/défibrillation d'un défibrillateur automatique implantable DAI.

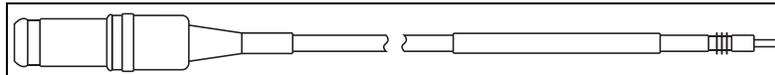


Figure 1. Adaptateur de sonde modèle 6931

## CONTRE-INDICATIONS

Aucun effet indésirable connu.

## Précautions

Les précautions suivantes sont un résumé de celles indiquées tout au long du manuel.

- Le matériau isolant de l'adaptateur de sonde est du caoutchouc de silicone, qui peut avoir tendance à attirer les particules et doit en permanence être protégé des contaminants de surface avant l'implantation.
- Si de l'huile minérale stérile est utilisée comme lubrifiant lors du raccordement de l'adaptateur de sonde à la broche de la sonde, éliminer l'huile minérale présente sur la broche avant de procéder au raccordement.
- Si l'obturateur à volet ou l'isolant est endommagé, remplacer l'adaptateur de sonde par celui de rechange, stérile.
- Afin d'éviter toute perte des capacités de détection et de défibrillation, ne pas insérer l'adaptateur de sonde dans le port de stimulation-détection (P/S) d'un générateur d'impulsions DAI.

1. DF-1 correspond à la norme internationale ISO 11318:1993.

## INFORMATIONS D'IMPLANTATION

Les appareils de surveillance cardiaque, d'imagerie (radioscopie), de défibrillation et de mesure des signaux de la sonde doivent être disponibles pendant l'implantation. Veiller à isoler le patient de tout courant de fuite potentiellement dangereux lors de l'utilisation d'appareils électriques. Guidant recommande aussi de tenir à disposition un jeu de rechange stérile de tous les articles implantables, pour le cas où ils seraient accidentellement endommagés ou contaminés.

Chaque conditionnement d'adaptateur de sonde modèle 6931 contient les articles suivants :

- Adaptateur de sonde modèle 6931 avec vis de fixation en place
- Deux vis de fixation supplémentaires (réf. 2-56)
- Un tournevis
- Un flacon d'huile minérale
- Documentation

**MISE EN GARDE :** Le matériau isolant de l'adaptateur de sonde est du caoutchouc de silicone, qui peut avoir tendance à attirer les particules et doit en permanence être protégé des contaminants de surface avant l'implantation.

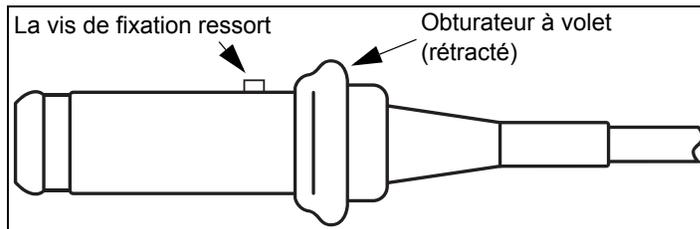
L'adaptateur de sonde modèle 6931 est prévu pour un usage unique. Ne pas réutiliser.

### Stérilisation

Guidant conditionne les adaptateurs dans des conditions de propreté et les stérilise avant expédition. L'adaptateur et les accessoires sont prêts à être utilisés, à condition que l'emballage extérieur et la pastille soient intacts. Si l'emballage est mouillé, endommagé ou percé ou si la pastille est ouverte, renvoyer l'adaptateur au représentant Guidant local.

Utiliser la procédure suivante pour raccorder les broches de sonde à l'adaptateur de sonde modèle 6931 :

1. **Vérifier le fonctionnement de la sonde.** Avant de fixer l'adaptateur de sonde, s'assurer du bon fonctionnement de la sonde à l'aide d'un mesureur de seuil. (Après connexion de la broche et de l'adaptateur, revérifier le fonctionnement de la sonde.)
2. **Préparer l'adaptateur de sonde pour l'insertion de la sonde.** S'assurer que la vis de fixation est en place. Lorsqu'elle est correctement ajustée, la vis de fixation ressort au-dessus du corps de l'adaptateur (Figure 2).

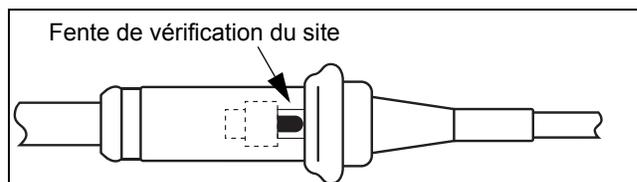


**Figure 2. L'adaptateur de sonde modèle 6931 est conditionné avec l'obturateur à volet enroulé afin d'exposer la vis de fixation.**

### 3. Insérer les broches de la sonde dans l'adaptateur de sonde.

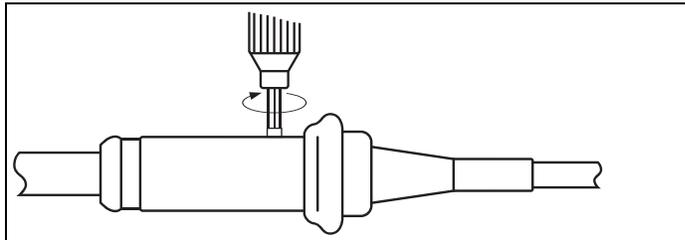
Saisir le corps de l'adaptateur de sonde au niveau de l'anneau métallique et enfoncer complètement chaque broche dans le réceptacle de l'adaptateur jusqu'à ce qu'elle soit visible dans la fente de vérification du site (Figure 3). Si la broche terminale est difficile à introduire, vérifier que la vis de fixation est complètement ouverte. Une solution saline stérile peut être utilisée si un lubrifiant est nécessaire lors du raccordement de l'adaptateur de sonde à la broche de la sonde.

**MISE EN GARDE :** si de l'huile minérale stérile est utilisée comme lubrifiant lors du raccordement de l'adaptateur en Y pour DAI aux broches de la sonde, éliminer l'huile minérale présente sur les broches terminales avant de procéder au raccordement.



**Figure 3. La broche terminale de la sonde entièrement enfoncée dépasse du bloc connecteur.**

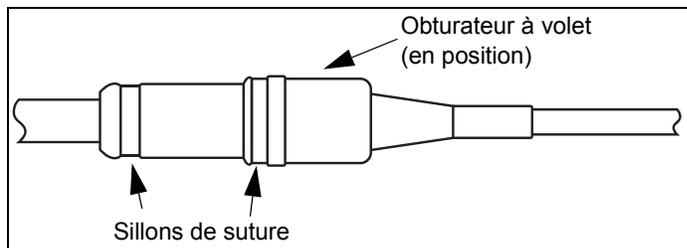
Pour bloquer la broche de la sonde, introduire le tournevis dans la vis de fixation. Serrer la vis contre la broche terminale de la sonde en faisant tourner le tournevis dans le sens horaire (Figure 4). La vis est correctement serrée lorsque le tournevis commence à cliqueter.



**Figure 4. Une fois la sonde introduite, serrer la vis de fixation en tournant le tournevis dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il cliquète.**

Retirer le tournevis et dérouler l'obturateur à volet pour recouvrir la vis de fixation. Vérifier la présence éventuelle de perforations ainsi que l'adhérence au connecteur. Ligaturer l'adaptateur de sonde à l'aide de sutures non résorbables au niveau des sillons prévus à cet effet (figure 5). Veiller à ne pas percer l'obturateur à volet ou l'isolant de l'adaptateur de sonde.

**MISE EN GARDE :** si l'obturateur à volet ou l'isolant est endommagé, remplacer l'adaptateur de sonde par celui de rechange, stérile.



**Figure 5. Dérouler l'obturateur à volet après serrage de la vis de fixation. Ligaturer l'adaptateur de sonde au niveau des sillons de suture.**

4. **Vérifier la connexion.** Pour garantir le fonctionnement approprié de l'adaptateur de sonde, répéter l'évaluation et les mesures du signal de la sonde. Consulter le manuel du médecin correspondant à la sonde et au générateur d'impulsions pour la description de ces procédures.

5. **Connecter l'adaptateur de sonde** à la borne de détection morphologique/défibrillation d'un générateur d'impulsions DAI et procéder au test de conversion de l'arythmie.

Respecter les procédures de connexion de la sonde décrites dans le manuel du médecin correspondant au DAI afin de connecter l'adaptateur de sonde au générateur d'impulsions.

**MISE EN GARDE :** Afin d'éviter toute perte des capacités de détection et de défibrillation, ne pas insérer l'adaptateur de sonde dans le port de stimulation-détection (P/S) d'un générateur d'impulsions DAI.

## EFFETS INDÉSIRABLES

Selon la documentation existante et l'expérience accumulée en matière d'implantation, la liste suivante récapitule les effets physiques susceptibles d'être observés lors de l'utilisation de l'adaptateur de sonde modèle 6931 :

Événement	Conséquences possibles
Fracture du conducteur, vis de fixation desserrée, obturateur à volet endommagé, abrasion ou rupture de l'isolant	Perte périodique ou continue de la détection morphologique et de la capacité de transmission, chocs de cardioversion et défibrillation inappropriés, non-conversion

## DÉSISTEMENT DE GARANTIE

Guidant n'offre aucune garantie pour ses adaptateurs de sonde. Les adaptateurs de sonde étant vulnérables aux dégradations dues à des manipulations inadéquates et devant fonctionner dans l'environnement hostile du corps humain, ils peuvent dysfonctionner pour diverses raisons. Guidant met un grand soin à la conception, au choix des matériaux, à la fabrication et aux tests de ses adaptateurs. Étant donné les rudes conditions d'utilisation des adaptateurs, les adaptateurs Guidant sont vendus « en l'état ». Guidant pourra, à sa discrétion, décider de remplacer les adaptateurs endommagés qui lui seraient renvoyés. Guidant inspectera les adaptateurs renvoyés afin de déterminer s'il y a détérioration et si un remplacement se justifie. Tous les adaptateurs endommagés renvoyés à Guidant deviennent la propriété de Guidant.

**CE DÉSISTEMENT DE GARANTIE TIENT LIEU DE TOUTE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE RELATIVE À TOUT ADAPTATEUR DE SONDE GUIDANT, Y COMPRIS MAIS SANS LIMITATION TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. LES REMÈDES ÉNONCÉS LE CAS ÉCHÉANT DANS CE DÉSISTEMENT CONSTITUENT LES SEULS REMÈDES DISPONIBLES POUR QUICONQUE. GUIDANT NE POURRA ÊTRE TENU RESPONSABLE ENVERS QUICONQUE D'AUCUNS FRAIS MÉDICAUX, NI D'AUCUN DOMMAGE DIRECT OU CONSÉCUTIF RÉSULTANT DE LA DÉFAILLANCE, DU RETRAIT OU DU REMPLACEMENT DE TOUT ADAPTATEUR DE SONDE GUIDANT, QUE LA REVENDICATION CONCERNANT UN TEL DOMMAGE SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UN CONTRAT, UN PRÉJUDICE OU QUOI QUE CE SOIT D'AUTRE. NUL N'EST HABILITÉ À ENGAGER GUIDANT À QUELQUE REPRÉSENTATION OU GARANTIE QUE CE SOIT CONCERNANT TOUT ADAPTATEUR DE SONDE. IL N'EXISTE AUCUNE GARANTIE S'ÉTENDANT AU-DELÀ DE CE DÉSISTEMENT.**

### **SPÉCIFICATIONS (NOMINALES)**

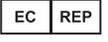
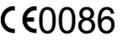
Modèle	6931
Longueur	15 cm
Taille de l'adaptateur de sonde	Bornes 6,1 mm, broche DF-1*
Résistance	0,3 $\Omega$
Matériau de l'isolant externe	Silicone
Conducteur	Câble étiré brasé torsadé
Matériau de la broche terminale	Titane

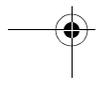
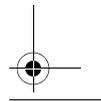
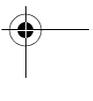
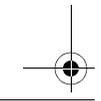
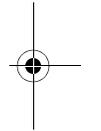
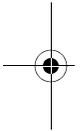
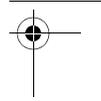
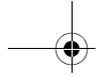
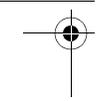
\*DF-1 correspond à la norme internationale ISO 11318:1993.

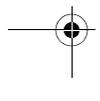
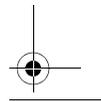
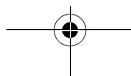
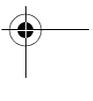
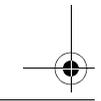
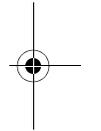
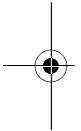
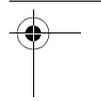
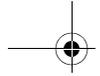
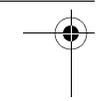
## Symboles figurant sur l'emballage

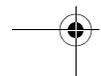
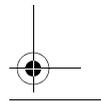
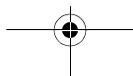
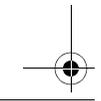
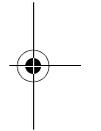
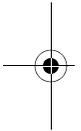
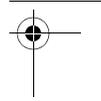
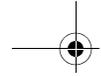
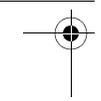
Les symboles suivants peuvent être utilisés pour l'emballage et l'étiquetage des sondes (Tableau 1).

Tableau 1. Symboles figurant sur l'emballage

Symbole	Définition
	Instructions d'ouverture
	Ne pas réutiliser
	Consulter le mode d'emploi
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Numéro de référence
	Date de péremption
	Date de fabrication
	Fabricant
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Représentant agréé pour la Communauté européenne
	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage









Guidant Corporation  
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

**CE0086**

Authorized 1996

© 2009 Guidant Corporation

All rights reserved. 354262-003 ML Europe 08/09



**GUIDANT**