

The logo for Boston Scientific, featuring the words "Boston" and "Scientific" stacked vertically in a serif font.

MANUEL MÉDECIN D'UTILISATION DE LA SONDE

ACUITY[®] Spiral

Sonde implantable

REF: 4591, 4592, 4593

Sonde ACUITY Spiral
Modèles 4591/4592/4593

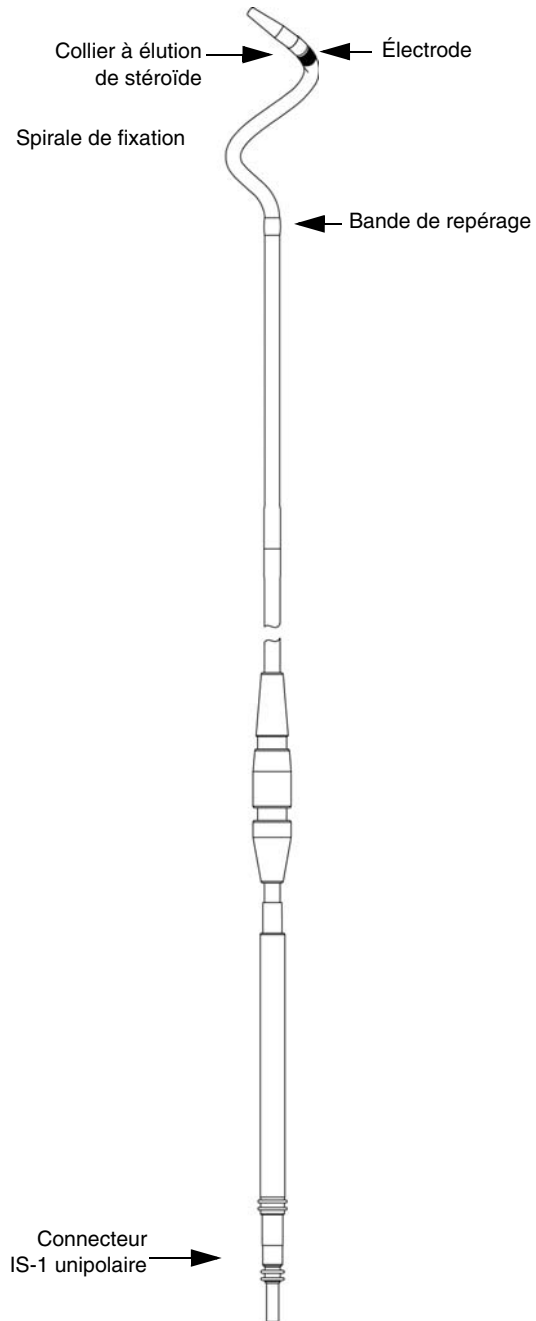
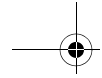


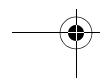
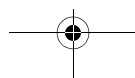
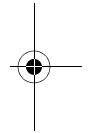
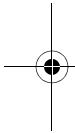
TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION DE L'APPAREIL	1
Indications.....	1
Contre-indications.....	1
Attention.....	1
Précautions.....	2
Stérilisation et manipulation.....	3
Évaluation et implantation de la sonde.....	3
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	6
Événements indésirables possibles.....	6
Garantie.....	7
CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL.....	8
Description détaillée du dispositif.....	8
ÉVALUATION DES ÉLECTRODES.....	9
Informations d'implantation.....	9
Articles inclus.....	9
Outils d'implantation supplémentaires.....	9
Instructions d'ouverture.....	10
Stérilisation.....	10
Stockage.....	10
Préparation chirurgicale.....	11
Accessoires de la sonde.....	11
Chausse-veine.....	11
Mandrin.....	11
Manchon de suture.....	12
Manipulation de la sonde.....	12
IMPLANTATION.....	13
Insertion de la sonde.....	13
Positionnement de la sonde.....	15
Insertion du cathéter guide.....	16
Obtention d'un veinogramme.....	16
Insertion de la sonde dans le cathéter guide.....	17
Pose de la sonde.....	17
Technique A.....	18
Technique B.....	18
ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA SONDE.....	19
Évaluation de la position de la sonde.....	19
Repositionnement de la sonde.....	20
Retrait du cathéter guide.....	21
Fixation de la sonde.....	21
Implantation par voie percutanée.....	22
Implantation par incision veineuse.....	22
Connexion à un générateur d'impulsions.....	23



Retour des produits explantés	24
Symboles apposés sur l'emballage	25
SPÉCIFICATIONS (NOMINALES)	26

L'entreprise Boston Scientific a racheté Guidant 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.



SONDE ACUITY SPIRAL DESCRIPTION DE L'APPAREIL

DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Les sondes de stimulation/détection chronique Boston Scientific ACUITY® Spiral pour veine coronaire, modèles 4591/4592/4593, assurent une stimulation unipolaire ventriculaire gauche et une détection unipolaire. Les sondes de conception coaxiale à élution de stéroïde sont équipées d'un connecteur unipolaire IS-1¹. La sonde est stabilisée par une fixation spiralée et l'électrode présente un revêtement IROX™ (oxyde d'iridium). La pose s'effectue en insérant la sonde dans le sinus coronaire et en la plaçant dans une branche des veines cardiaques. La sonde ACUITY Spiral s'utilise conjointement avec un générateur d'impulsions compatible.

Indications

Les sondes ACUITY Spiral de détection/stimulation unipolaire veineuse coronaire à élution de stéroïde, modèles 4591/4592/4593, sont des sondes endoveineuses destinées à la stimulation et à la détection ventriculaire gauche par l'intermédiaire des veines coronaires lorsqu'elles sont utilisées en association avec un générateur d'impulsions compatible.

Contre-indications

L'utilisation de la sonde ACUITY Spiral est contre-indiquée chez le patient présentant une hypersensibilité à une dose nominale unique de 0,45 mg d'acétate de dexaméthasone.

Attention

Certains des avertissements de la liste suivante indiquent le numéro des pages spécifiques à d'autres sections du manuel. Se reporter aux pages indiquées pour les informations correspondantes à l'avertissement. L'inobservance de ces avertissements peut entraîner une implantation incorrecte de la sonde, l'endommager, la déloger, ou nuire au patient.

- **Connaissance de l'étiquetage.** Lire attentivement ce manuel avant d'implanter la sonde afin de ne pas endommager le système. Ceci pourrait entraîner des lésions chez le patient ou son décès (Page 9).
- En cas d'utilisation d'une sonde de stimulation/détection ventriculaire droite (VD) conjointement avec une sonde ACUITY Spiral, l'utilisation d'une sonde VD à *isolant en polyuréthane* est recommandée. L'inobservance de cet avertissement peut endommager l'isolant de la sonde VD et entraîner la perte intermittente ou définitive de la stimulation, de la détection ou des deux.

1. IS-1 se réfère à la norme internationale ISO 5841-3:2000.

SONDE ACUITY SPIRAL DESCRIPTION DE L'APPAREIL

- 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.
- **Appareil fonctionnant sur batteries.** L'utilisation d'appareils fonctionnant sur batteries est recommandée au cours de l'implantation et des tests de la sonde, de manière à prévenir le risque d'induction de fibrillation par courants de fuite.
 - Les appareils fonctionnant sur secteur à proximité du patient doivent être correctement mis à la terre.
 - Veiller à isoler les connecteurs des sondes de tout courant de fuite susceptible de provenir d'appareils électriques fonctionnant sur le secteur.
- En cas d'utilisation d'un kit d'accessoires du guide de finition, se servir du modèle de guide de finition correspondant à la longueur de la sonde. Si un guide ou une longueur de guide de finition inappropriée est utilisé, le bout du guide de finition risque de sortir de l'extrémité distale de la sonde ou de déséquilibrer la sonde (Page 10).
- **Flexion excessive.** Le corps de la sonde n'est pas conçu pour supporter des flexions, torsions, tensions ou pressions excessives. Tout excès est susceptible de fragiliser la structure de la sonde, d'en rompre le conducteur ou d'endommager le corps de la sonde (Page 12).
- **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 de 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.
- **Ne pas plier les sondes.** Ne pas plier, tordre ni torsader les broches de la sonde avec d'autres sondes, cela pouvant endommager l'isolant ou le conducteur par abrasion (Page 24).

Précautions

Certaines mises en garde de la liste suivante mentionnent des numéros de pages spécifiques à d'autres sections du manuel. Se reporter aux pages indiquées pour les informations correspondant à l'avertissement. Le non-respect de ces précautions peut aboutir à une mauvaise implantation, une détérioration ou une migration de la sonde ou causer des lésions chez le patient.

SONDE ACUITY SPIRAL DESCRIPTION DE L'APPAREIL

Stérilisation et manipulation

- **À usage unique – ne pas restériliser les sondes.** Ne pas restériliser la sonde ni les accessoires contenus dans son emballage car l'efficacité de la restérilisation ne peut être garantie. Ne pas réutiliser.
- **En cas de détérioration de l'emballage.** Les sondes et accessoires sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) gazeux avant le conditionnement final. À leur réception, ceux-ci sont donc stériles, à condition que l'emballage soit intact. Si ce dernier est mouillé, percé, ouvert ou détérioré de toute autre manière, renvoyer le dispositif à Boston Scientific à l'adresse figurant au dos de ce manuel.
- **Date de péremption.** Planter la sonde avant ou jusqu'à la DATE DE PÉREMPTION qui figure sur l'emballage. Cette date tient déjà compte d'une durée de conservation validée. À titre d'exemple, si la date est le 1er janvier, ne pas planter le dispositif le 2 janvier ou après cette date.
- **Compatibilité de la sonde.** Avant d'implanter cette sonde, vérifier la compatibilité sonde/générateur d'impulsions auprès du Service technique dont le numéro de téléphone figure au dos de ce manuel.
- **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. Consulter les *références médicales* en ce qui concerne les effets indésirables possibles.
- **Défibrillateur externe.** Pendant l'implantation, un défibrillateur externe doit être disponible pour une utilisation immédiate.

Évaluation et implantation de la sonde

- **Chausse-veine.** Le chausse-veine n'est pas conçu pour ponctionner la veine ni pour disséquer les tissus lors d'une incision (Page 11).
- **Éviter d'utiliser des instruments de pose non autorisés.** Ne pas utiliser des instruments de pose non autorisés (ex : stylet) pour planter la sonde ACUITY Spiral.
- **Retirer le guide de finition.** Le guide de finition DOIT ÊTRE RETIRÉ avant la connexion de la sonde au générateur d'impulsions (Page 10).
- **Manchon de suture.** Ne pas suturer directement sur le corps de la sonde, ceci risquant d'endommager la structure du dispositif. Utiliser le manchon de suture pour fixer la sonde sur le site d'entrée veineuse (Page 12).
- **Ne pas essuyer ou immerger l'extrémité distale d'une sonde dans un liquide avant l'implantation.** Ceci aurait pour effet de diminuer la quantité de stéroïde disponible après implantation de la sonde (Page 12).

SONDE ACUITY SPIRAL DESCRIPTION DE L'APPAREIL

- **Repositionnement chronique.** L'obtention d'un seuil optimum peut être impossible lors d'un repositionnement chronique de la sonde car le stéroïde peut être épuisé (Page 12).
- **Protéger contre la contamination de la surface.** L'isolant du conducteur de la sonde est en caoutchouc de silicone qui a tendance à attirer les particules, il doit donc être protégé en permanence des contaminants de surface (Page 12).
- **Ne pas implanter dans le premier tiers médian de la clavicule (ponction sous-clavière).** En cas d'implantation de sonde par ponction sous-clavière, ne pas insérer la sonde dans le premier tiers médian de la clavicule. Procéder de la sorte peut endommager la sonde ou entraîner son déplacement chronique. Si l'on retient une approche sous-clavière, la sonde doit pénétrer dans la veine sous-clavière à proximité du bord latéral de la première côte et ne doit pas pénétrer le muscle sous-clavier. Ces précautions sont importantes pour éviter d'endommager la sonde au passage de l'angle costo-claviculaire ou entraîner son déplacement chronique. Des fractures de sondes par pincement 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 (Page 13).
- **Risques liés à l'implantation.** Les risques associés à cette intervention sont similaires à ceux de tout cathétérisme du sinus coronaire. Certains patients peuvent présenter une intolérance à divers types de produits de contraste. Si cette prédisposition est connue, il convient de choisir un produit de contraste approprié (Page 16).
- **Produit de contraste.** Le type, la quantité et la vitesse d'injection du produit de contraste sont déterminés par le médecin selon son jugement médical de la qualité de la veinographie obtenue (Page 17).
- **Utilisation de cathéter à ballonnet.** À la discrétion du médecin, un cathéter à ballonnet d'occlusion peut être utilisé pour identifier la veine cardiaque distale. Pour de plus amples instructions, consulter la documentation du cathéter à ballonnet d'occlusion (Page 17).
- **Retrait du guide.** Vérifier sous radioscopie que le guide n'est pas replié sur lui-même et ne se noue pas sur l'extrémité distale de la sonde. Si c'est le cas, extraire doucement le guide au-delà de l'extrémité distale pour le dégager puis le retirer afin de rétablir sa mobilité (Page 19).
- **Extraction du guide.** S'il n'est pas possible de rétracter le guide, retirer l'assemblage sonde/guide à travers le cathéter guide. Retirer le guide à travers l'extrémité distale de la sonde puis réintroduire la sonde en utilisant un nouveau guide. Suivre les procédures de pose décrites (Page 19).

*SONDE ACUITY SPIRAL
DESCRIPTION DE L'APPAREIL*

- **Rinçage d'une sonde contenant du sang coagulé.** Un rinçage risque de compromettre l'intégrité d'une sonde contenant du sang coagulé. Si la présence de sang coagulé est suspectée, retirer la sonde du corps du patient et plonger celle-ci dans du sérum physiologique. Insérer un guide dans l'extrémité terminale ou distale de la sonde et pousser le guide pour éliminer le caillot. En cas d'échec, changer de sonde (Page 19).
- **Application d'outils sur l'extrémité distale.** L'application d'outils sur l'extrémité distale de la sonde peut l'endommager (Page 19).
- **Plicature du guide de finition.** Ne pas plier le guide de finition dans la sonde. Toute pliure du guide de finition risque de le bloquer dans la sonde ou d'endommager le conducteur en spirale (Page 21).
- **Retirer le guide de finition.** S'il n'est pas possible de retirer le guide de finition de la sonde, retirer en bloc la sonde et le guide de finition. Ne pas procéder à la suite de l'implantation tant que le guide de finition est dans la sonde (Page 21).
- **Boucle antitension.** En cas d'implantation de la sonde par ponction sous-clavière, donner du mou à la sonde entre le manchon de suture et le site d'entrée veineux. Cela permet de réduire les flexions au niveau du manchon de suture et l'interaction avec l'angle costo-claviculaire (Page 22).
- **Éviter les ligatures trop serrées.** En ligaturant la veine, éviter de trop serrer. Une ligature serrée peut endommager l'isolant de la sonde ou couper la veine. Veiller à ne pas déplacer l'extrémité de la sonde lors de la fixation de la sonde (Page 23).
- **Ne pas plier la sonde au voisinage du connecteur de sonde.** Insérer la broche de sonde bien droit dans le connecteur de sonde. Ne pas plier la sonde au voisinage du connecteur de sonde. Une insertion incorrecte risque d'endommager l'isolant ou le conducteur (Page 24).
- **Connexion de la sonde.** S'assurer que la broche de la sonde ACUITY Spiral est connectée au port IS-1 VG du générateur d'impulsions (Page 24).
- **Sondes explantées.** Renvoyer toute sonde explantée à Boston Scientific (Page 24).
- **Réduire le risque de dissection.** Pour réduire le risque de dissection, il est recommandé d'utiliser un guide pour faire glisser le cathéter guide dans le système veineux, l'oreillette droite ou le sinus coronaire.
- **Prévenir toute insuffisance rénale.** Pour empêcher toute insuffisance rénale liée à l'utilisation d'un produit de contraste, prendre en considération la fonction rénale du patient avant la procédure d'implantation pour déterminer le type, la quantité et le débit d'injection du produit de contraste lors d'une veinographie.

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables possibles

Selon la documentation existante et l'expérience accumulée en matière d'implantation de sondes, la liste alphabétique suivante récapitule les effets indésirables susceptibles d'être observés lors de l'implantation d'un système de sondes pour défibrillateur automatique implantable :

- Abrasion ou rupture de l'isolant de la sonde
- Accélération d'arythmies
- Bloc de conduction
- Connexion incomplète entre la sonde et le générateur d'impulsions
- Court-circuit ou isolement du myocarde lors de défibrillation à l'aide de palettes internes ou externes
- Décès
- Déformation et/ou rupture de l'extrémité de la sonde
- Déplacement/migration de sonde
- Détection de myopotentiels
- Élévation des seuils
- Embolie gazeuse
- Épanchement liquidien
- Érosion/extrusion
- Formation d'hématome ou de kyste
- Fracture de sonde
- Frottement péricardique, effusion
- Hémorragie
- Infection
- Lésion du myocarde (ex. : perforation cardiaque, irritabilité)
- Lésion nerveuse chronique
- Lésion veineuse (ex. : perforation, dissection, érosion)
- Occlusion veineuse
- Pannes aléatoires de composants
- Pneumothorax/hémithorax
- Prolifération fibreuse (ex. : formation de chéloïde)
- Réaction allergique
- Réaction indésirable à l'intervention (ex. : bradycardie, état général, troubles respiratoires, hypotension)
- Réaction locale des tissus

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Rupture du conducteur spiralé
- Spasme veineux coronaire,
- Stimulation extracardiaque (ex. : phrénique, diaphragmatique, thoracique)
- Stimulation musculaire et nerveuse
- Sur/sous-détection
- Tachycardie par réentrée électronique
- Tamponnade
- Thrombose/thromboembolie
- Traitement inapproprié (ex.: chocs, ATP, stimulation)
- Valvules endommagées

Outre les événements indésirables liés à l'implantation d'un défibrillateur cardiovertible implantable et/ou d'un système de sondes de stimulateur cardiaque, la liste ci-dessous recense les événements indésirables possibles susceptibles de résulter de l'implantation d'un système de sondes pour veine coronaire :

- Défaillance ou rupture des accessoires d'implantation
- Exposition prolongée aux rayons X
- Insuffisance rénale induite par le produit de contraste utilisé pour visualiser les veines coronaires.
- Lésion veineuse coronaire (ex. : perforation, dissection, érosion)
- Occlusion veineuse coronaire
- Réaction allergique au produit de contraste

Garantie

Les informations relatives à la garantie figurent sur la carte d'informations sur la sonde jointe au produit. Contacter Boston Scientific à l'adresse figurant au dos du manuel pour en obtenir des exemplaires supplémentaires.

Pour les informations concernant les performances de cet appareil, se reporter aux sections Contre-indications, Avertissements, Précautions et Événements indésirables de ce manuel.

SONDE ACUITY SPIRAL CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

Description détaillée du dispositif

Les principales caractéristiques de la sonde ACUITY Spiral sont :

- **Conception coaxiale** : la conception de la sonde fait appel à une spire conductrice dont la lumière ouverte permet le passage d'un guide de 0,36 mm (0,014") de diamètre.
- **Stéroïde** : le collier de caoutchouc de silicone placé près de l'électrode contient une dose nominale de 0,45 mg d'acétate de dexaméthasone. L'exposition aux liquides corporels déclenche l'éluion du stéroïde hors de la sonde afin de diminuer la réponse inflammatoire des tissus au niveau de l'électrode distale.
- **Électrode à anneau recouverte d'IROX** : l'électrode à anneau recouverte d'IROX offre une surface de stimulation et de détection efficace dans le système veineux coronaire.
- **Configurations de stimulation/détection** : la sonde ACUITY Spiral offre plusieurs configurations de stimulation/détection selon les options de programmation d'un appareil compatible. Pour connaître les instructions, se reporter au manuel du générateur d'impulsions.
- **Extrémité distale** : l'extrémité distale est protégée par du caoutchouc de silicone. Cette protection permet de faire avancer la sonde en toute sécurité à travers le système veineux coronaire.
- **Spirale de fixation** : la partie distale de la sonde offre une fixation après le retrait du guide. La sonde est ancrée en place en enlevant le guide et en permettant à l'extrémité distale de prendre une forme spiralée qui se loge dans le système veineux coronaire.
- **Corps de la sonde** : le diamètre du corps de la sonde distale (profil de travail) est de 4,1 F (1,37 mm) (0,054"). Le diamètre du corps de la sonde proximale est de 4,5 F (1,50 mm) (0,059"). Le corps de la sonde se compose d'une spire coaxiale qui forme une gaine électrique. La spire conductrice est protégée par une tubulure caoutchoutée au silicone, elle-même protégée par une tubulure en polyuréthane.
- **Connecteur IS-1 unipolaire** : le connecteur compatible avec la norme industrielle peut être utilisé en association avec un appareil cardiaque compatible équipé de ports pour connecteurs IS-1.

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVALUATION DES ÉLECTRODES

ÉVALUATION DES ÉLECTRODES

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.

La sonde ACUITY Spiral n'est pas conçue, vendue ou destinée pour toute autre utilisation que celles indiquées.

Articles inclus

Les articles conditionnés comprennent :

- (1) sonde ACUITY Spiral
- (1) mandrin
- (1) introducteur de veine
- Pochette de documentation

ATTENTION : Les instructions du manuel de la sonde doivent être utilisées en association avec celles des autres dispositifs, y compris le manuel pour médecin du générateur d'impulsions utilisé et les instructions d'utilisation de tous les accessoires et outils d'implantation.

Outils d'implantation supplémentaires

La liste suivante recense les dispositifs utilisés dans le cadre de l'implantation de la sonde mais non conditionnés dans le même emballage :

- Cathéter guide externe : cathéter guide externe amovible de 8 F, diamètre intérieur minimum de 2,21 mm (0,087"), destiné à l'accès au système veineux coronaire
 - Outils permettant de faire avancer le cathéter guide dans l'oreillette droite et de cathétériser le sinus coronaire :
 - Guide d'un diamètre de 0,81 à 0,97 mm (0,032-0,038") (facultatif), destiné à être utilisé sur le trajet veineux coronaire
 - Cathéter guide interne, 6 F (cathéter guide interne amovible (optionnel) de diamètre intérieur minimum de 1,73 mm (0,068")), destiné à l'accès veineux coronaire
 - Cathéter de cartographie à extrémité orientable de 6 F (2 mm) (0,078") (facultatif), prévu pour l'ostium du sinus coronaire

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVALUATION DES ÉLECTRODES

- Guide de diamètre 0,36 mm (0,014") prévu pour une utilisation dans le système veineux coronaire ;
- Guide de finition servant à immobiliser la sonde posée dans le système veineux coronaire pendant le retrait du cathéter guide.

ATTENTION : En cas d'utilisation d'un guide de finition, se servir du modèle de guide de finition correspondant à la longueur de la sonde. Si un guide ou une longueur de guide de finition inappropriée est utilisé, le bout du guide de finition risque de sortir de l'extrémité distale de la sonde ou de déséquilibrer la sonde. Consulter le Tableau 1 pour connaître les guides de finition disponibles à utiliser avec ACUITY Spiral.

Tableau 1. Guides de finition disponibles à utiliser avec ACUITY Spiral

Guide de finition	Numéros de modèle et longueur du guide de finition
FINISHING WIRE™ Universal	6004 (80 cm)
	6005 (90 cm)
	6007 (100 cm)
FINISHING WIRE™ SUPPORTRAK™	6667 (80 cm)
	6668 (90 cm)
	6669 (100 cm)

MISE EN GARDE : Le guide de finition **DOIT ÊTRE RETIRÉ** avant la connexion de la sonde au générateur d'impulsions.

- Ballonnet d'occlusion standard, 6 F (2 mm) (0,078") (facultatif), utilisé pour l'obtention de veinographies par occlusion du sinus coronaire
- Accessoires d'implantation

Instructions d'ouverture

L'emballage externe et le plateau stérile doivent être ouverts dans des conditions de propreté. Pour garantir la stérilité, le plateau interne stérile scellé doit être ouvert selon une technique d'asepsie approuvée et par du personnel portant masque, gants et protection stériles. Le plateau stérile s'ouvre en pelant le film protecteur.

Stérilisation

MISE EN GARDE : Les sondes et accessoires sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) gazeux avant le conditionnement final. À leur réception, ceux-ci sont donc stériles, à condition que l'emballage soit intact. Si ce dernier est mouillé, percé, ouvert ou détérioré de toute autre manière, renvoyer le dispositif à Boston Scientific à l'adresse figurant au dos de ce manuel.

Stockage

La plage de températures de stockage conseillée est comprise entre 0 à 50 °C.

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVALUATION DES ÉLECTRODES

Préparation chirurgicale

Les appareils de surveillance cardiaque, d'imagerie (radioscopie), de défibrillation externe et de mesure du seuil et de la sensibilité de la stimulation cardiaque doivent être disponibles pendant l'implantation. La zone stérile doit être suffisamment grande pour permettre l'utilisation des guides. Préparer aussi un jeu de rechange stérile de tous les articles implantables, pour le cas où ils seraient endommagés ou contaminés. Veiller à toujours isoler le patient de tout courant de fuite potentiellement dangereux lors de l'utilisation d'appareils électriques.

Les longueurs nominales des sondes sont les suivantes :

Modèle	4591	4592	4593
Longueur	80 cm	90 cm	100 cm

Le choix d'une sonde de longueur appropriée à l'anatomie cardiaque du patient incombe au médecin.

Accessoires de la sonde

Les articles suivants sont fournis dans le plateau de la sonde et sont également disponibles auprès de Boston Scientific en tant qu'accessoires :

Chausse-veine

Le chausse-veine est un dispositif en plastique non toxique, stérile, à usage unique destiné à faciliter la pose du cathéter guide dans la veine.

Pour utiliser le chausse-veine lors d'une dénudation, isoler et ouvrir la veine choisie à l'aide d'un instrument approprié. Introduire la pointe du chausse-veine via cette incision dans la lumière de la veine. Utiliser la pointe du chausse-veine orientée dans la direction du passage prévu du cathéter guide, soulever doucement et incliner le chausse-veine. Passer le cathéter guide sous le chausse-veine et dans la veine.

MISE EN GARDE : Le chausse-veine n'est pas conçu pour ponctionner la veine de la sonde au générateur d'impulsions.

Mandrin

L'entonnoir est destiné à faciliter l'insertion d'un guide dans la lumière ouverte à l'extrémité de la sonde (Figure 1).

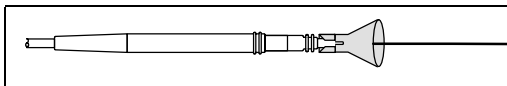


Figure 1. Utilisation de l'entonnoir.

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVALUATION DES ÉLECTRODES

Manchon de suture

Le manchon de suture est un renfort tubulaire ajustable mis en place par-dessus l'isolant externe de la sonde. Il est conçu pour immobiliser et protéger la sonde au niveau du site d'entrée veineuse après la pose de la sonde. L'utilisation du manchon de suture réduit le risque de détérioration structurelle qu'une suture directe sur le corps de la sonde pourrait entraîner.

MISE EN GARDE : Ne pas suturer directement sur le corps de la sonde, sous peine d'endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour fixer la sonde au site d'entrée veineuse.

Manipulation de la sonde

Respecter ce qui suit en manipulant la sonde :

ATTENTION : Le corps de la sonde n'est pas conçu pour supporter des flexions, torsions, tensions ou pressions d'injection excessives. Tout excès est susceptible de fragiliser la structure de la sonde, d'en rompre le conducteur ou de déplacer la sonde.

PRÉCAUTIONS :

- **Ne pas essuyer ou immerger l'extrémité distale d'une sonde dans un liquide avant l'implantation.** Ceci aurait pour effet de diminuer la quantité de stéroïde disponible après implantation de la sonde.
- L'obtention d'un seuil optimum peut être impossible lors d'un repositionnement chronique de la sonde car le stéroïde peut être épuisé.
- L'isolant du conducteur de la sonde est en caoutchouc de silicone qui a tendance à attirer les particules, il doit donc être protégé en permanence des contaminants de surface.

SONDE ACUITY SPIRAL IMPLANTATION

IMPLANTATION

Insertion de la sonde

Insérer la sonde selon une des deux techniques suivantes :

Dans la veine céphalique gauche ou droite par incision.

Une seule incision au niveau du sillon delto-pectoral suffit pour introduire la sonde dans la veine céphalique. La sonde endocardiaque est introduite dans la veine céphalique droite ou gauche dans le sillon delto-pectoral.

Lors d'une incision, l'utilisation du chausse-veine conditionné avec la sonde peut faciliter l'insertion du cathéter guide dans la veine. Avant d'introduire le cathéter guide, se reporter à la section « Accessoires de la sonde » pour connaître les instructions d'utilisation du chausse-veine.

Dans la veine sous-clavière ou la veine jugulaire interne par voie percutanée ou par incision, généralement la veine sous-clavière gauche ou jugulaire interne droite.

Un kit d'introduction sous-clavière à utiliser pour l'introduction percutanée de la sonde est disponible auprès de Boston Scientific.

MISE EN GARDE : En cas d'implantation par ponction sous-clavière, ne pas insérer la sonde sous le premier tiers médian de la clavicule, sous peine d'endommager la sonde ou d'entraîner son déplacement chronique. Si l'on retient une approche sous-clavière, la sonde doit pénétrer dans la veine sous-clavière à proximité du bord latéral de la première côte et ne doit pas pénétrer le muscle sous-clavier. Ces précautions sont importantes pour éviter d'endommager la sonde au passage de l'angle costo-claviculaire ou entraîner son déplacement chronique. Des fractures de sondes par coincement de la sonde dans des structures tissulaires molles telles que le muscle sous-clavier, le ligament costo-coracoïde ou le ligament costo-claviculaire sont attestées par la documentation existante.²

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 médiane) pour éviter le pincement par le muscle sous-clavier ou par les structures ligamenteuses de la région costo-claviculaire.³ Il est recommandé d'introduire la sonde dans la veine sous-clavière à proximité du bord latéral de la première côte.

2. 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.
3. 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.

SONDE ACUITY SPIRAL IMPLANTATION

La seringue doit être placée directement au-dessus de la veine axillaire, en parallèle, pour diminuer le risque que l'aiguille n'entre en contact avec les artères axillaire ou sous-clavière ou avec le plexus brachial. Travailler 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. Se référer à la Figure 2 pour identifier les points St (angle sternal) et Cp (processus coracoïde).

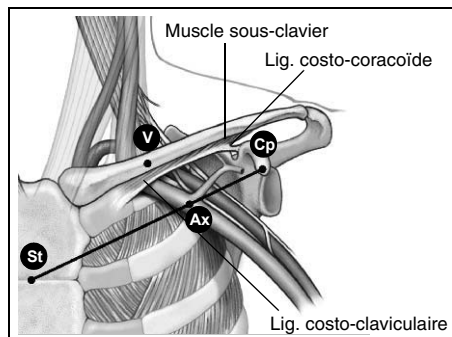


Figure 2. Les repères identifient le point d'entrée d'une ponction percutanée de la veine sous-clavière.

2. Tracer visuellement une droite entre St et Cp, et diviser ce segment en tiers. L'aiguille doit percer la peau au niveau de la jonction des tiers milieu et latéral, directement au-dessus de la veine axillaire (point Ax).
3. Placer un index sur la clavicle à la jonction des tiers milieu et médial (point V), point sous lequel la veine sous-clavière doit se trouver.
4. Appuyer un pouce contre l'index et déborder de un à deux centimètres sous la clavicle pour protéger le muscle sous-clavier de l'aiguille (en cas d'hypertrophie manifeste du muscle pectoral, le pouce doit se projeter à environ deux centimètres au-dessous de la clavicle car le muscle sous-clavier est sûrement aussi hypertrophié) (Figure 3).

SONDE ACUITY SPIRAL IMPLANTATION

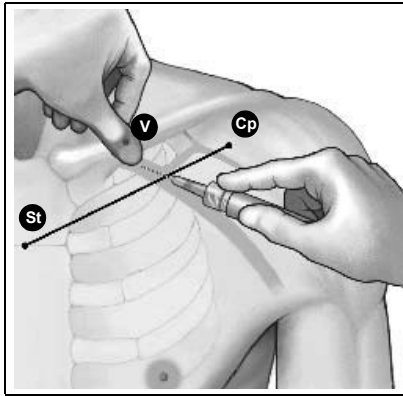


Figure 3. Emplacement du pouce et point d'entrée de l'aiguille.

5. Sentir avec le pouce 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. Un contrôle radioscopique diminue le risque de faire passer l'aiguille sous la première côte et dans le poumon.

Positionnement de la sonde

La pose de la sonde comporte les étapes suivantes :

1. **Insertion du cathéter guide** dans l'ostium du sinus coronaire pour constituer le chemin de pose de la sonde.
2. **Obtention d'un veinogramme** pour visualiser le système veineux coronaire.
3. **Pose de la sonde** à travers le cathéter guide dans le système veineux coronaire en utilisant un guide pour la faire avancer.

Se reporter à la Figure 4, introduire la sonde dans le système veineux coronaire à travers l'ostium du sinus coronaire et l'avancer dans ses ramifications. Le sinus coronaire et ses ramifications comprennent la grande veine cardiaque, la veine cardiaque moyenne, la veine postérieure gauche et la veine marginale gauche. Toutes les veines cardiaques représentent des emplacements potentiels d'implantation de la sonde ACUITY Spiral. Certains des sites suggérés peuvent ne pas convenir par suite de variantes anatomiques.

SONDE ACUITY SPIRAL IMPLANTATION

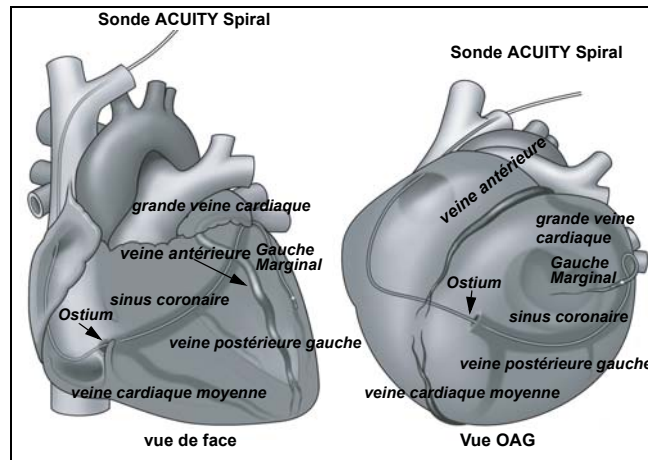


Figure 4. Vues antérieure/postérieure (Face) et latérale/antérieure oblique (OAG) du système veineux coronaire.

Remarque : Il est recommandé d'effectuer un veinogramme afin de définir l'anatomie cardiaque du patient. Les antécédents du patient, par exemple une endoprothèse coronaire ou un pontage coronaire, doivent être pris en compte lors de la détermination du meilleur site de pose de la sonde.

Insertion du cathéter guide

Les méthodes recommandées pour localiser l'ostium coronaire comprennent notamment : **a)** poser avant tout un guide de 0,81 à 0,97 mm (0,032-0,038") de diamètre dans l'ostium, puis suivre le guide à l'aide du cathéter guide ou **b)** insérer un cathéter de cartographie à extrémité orientable ou à courbe fixe d'un diamètre de 6 F, soit 2 mm (0,078"), (ou moins) au travers du cathéter guide, puis dans l'ostium.

Obtention d'un veinogramme

MISE EN GARDE : Les risques associés à cette intervention sont similaires à ceux de tout cathétérisme du sinus coronaire. Certains patients peuvent présenter une intolérance à divers types de produits de contraste. Si cette prédisposition est connue, il convient de choisir un produit de contraste approprié.

SONDE ACUITY SPIRAL IMPLANTATION

Une fois le cathéter guide en place, injecter sous radioscopie une petite quantité de produit de contraste dans le sinus coronaire pour confirmer le placement correct de l'extrémité du cathéter guide dans le sinus coronaire. Le produit de contraste s'écoule hors du sinus coronaire.

Lorsque la position est confirmée, utiliser une quantité minimale de produit de contraste pour identifier la veine de la ramification du sinus coronaire. Sauvegarder le veinogramme acquis pour référence future de l'anatomie veineuse.

PRÉCAUTIONS :

- Le type, la quantité et la vitesse d'injection du produit de contraste sont déterminés par le médecin selon son jugement médical de la qualité de la veinographie obtenue.
- À la discrétion du médecin, un cathéter à ballon d'occlusion peut être utilisé pour identifier les veines cardiaques distales. Pour de plus amples instructions, consulter la documentation du cathéter à ballon d'occlusion.

Insertion de la sonde dans le cathéter guide

La sonde ACUITY Spiral peut être mise en place par l'intermédiaire du cathéter guide utilisé pour canuler le sinus coronaire après obtention de la veinographie. Elle peut aussi être mise en place à l'aide d'un cathéter interne secondaire introduit via le cathéter de canulation afin de sous-sélectionner une veine de la sous-ramification.

Remarque : Le cathéter interne doit pouvoir être retiré sur la gaine et avoir un diamètre interne minimum de 1,73 mm (0,068").

Pose de la sonde

La section suivante décrit deux techniques pour poser la sonde ACUITY Spiral sur un guide après la pose du cathéter guide dans le sinus coronaire et l'obtention d'une veinographie.

Remarques :

- *Le cathéter guide sert de conduit à la progression des sondes veineuses coronaires implantables et permet de protéger la sonde ACUITY Spiral durant la pose d'autres sondes.*
- *Il est recommandé de rincer la lumière interne de la sonde et le cerceau de protection du guide à l'aide de sérum physiologique hépariné **avant et pendant** l'utilisation du guide.*

SONDE ACUITY SPIRAL IMPLANTATION

- *Pour empêcher le sang de coaguler dans la sonde, il est recommandé de rincer soigneusement la lumière interne de la sonde à l'aide de sérum physiologique hépariné **avant et pendant** son utilisation.*
- *Placer l'extrémité du cathéter guide aussi près que possible de l'origine de la branche de la veine cible.*
- *Le médecin doit prendre en compte l'anatomie vasculaire du patient pour choisir le guide adapté pour la mise en place de la sonde. Les guides à rigidité distale variable permettront de redresser la fixation spiralée à divers niveaux. Les guides assurant un soutien distal plus important permettent un redressement supérieur de la spirale.*
- *Sous radioscopie, confirmer que la bande de repérage, proximale à la fixation spiralée, reste dans la veine branche.*

Technique A

1. Insérer le guide de diamètre 0,36 mm (0,014") dans le cathéter guide et avancer l'extrémité du guide à travers le sinus coronaire jusqu'à la position désirée dans le système veineux.
2. Insérer l'extrémité proximale du guide dans l'ouverture distale de la sonde. Lors de l'insertion du guide, redresser délicatement la fixation hélicoïdale afin d'éviter toute perforation de la sonde ou dommage de la spire conductrice.
3. Tout en maintenant le guide en place, avancer la sonde sur le guide jusqu'à la position désirée.

Technique B

1. Insérer l'extrémité flexible du guide de diamètre 0,36 mm (0,014") de la broche terminale de la sonde. Le guide doit dépasser l'extrémité distale de la sonde d'au moins 3 cm afin de s'assurer que le guide passe facilement dans la lumière et de redresser la fixation hélicoïdale de la sonde.
2. Insérer l'assemblage sonde/guide dans le cathéter guide. Sous radioscopie, avancer la sonde jusqu'à ce que l'extrémité de la sonde soit à niveau mais ne dépasse pas l'extrémité du cathéter guide. Avancer le guide dans le sinus coronaire jusqu'à la position désirée dans le système veineux.
3. Tout en maintenant le guide en place, avancer la sonde sur le guide jusqu'à la position désirée.

Après avoir placé la sonde dans la veine branche cible, avancer la sonde vers l'emplacement distal de cette branche. Retirer le guide tout en exerçant une légère pression avant sur la sonde jusqu'à l'engagement de la fixation

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA SONDE

spiralisée.

PRÉCAUTIONS :

- Vérifier sous radioscopie que le guide n'est pas replié sur lui-même et ne se noue pas sur l'extrémité distale de la sonde. Si c'est le cas, extraire doucement le guide au-delà de l'extrémité distale pour le dégager puis le rétracter afin de rétablir sa mobilité.
- S'il n'est pas possible de rétracter le guide, retirer l'assemblage sonde/guide à travers le cathéter guide. Retirer le guide à travers l'extrémité distale de la sonde puis réintroduire la sonde en utilisant un nouveau guide. Suivre les procédures de pose décrites plus haut.
- Un rinçage risque de compromettre l'intégrité d'une sonde contenant du sang coagulé. Si la présence de sang coagulé est suspectée, retirer la sonde du corps du patient et plonger celle-ci dans du sérum physiologique. Insérer un guide dans l'extrémité terminale ou distale de la sonde et pousser le guide pour éliminer le caillot. En cas d'échec, changer de sonde.
- L'application d'outils sur l'extrémité distale de la sonde peut l'endommager.

ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA SONDE

Évaluation de la position de la sonde

Vérifier le bon fonctionnement électrique de la sonde à l'aide d'un analyseur de système de stimulation ou d'un appareil de contrôle similaire avant de raccorder la sonde au générateur d'impulsions. Une fois la sonde placée à l'emplacement souhaité, retirer l'extrémité du guide vers l'intérieur de la sonde de stimulation afin que la fixation spiralée puisse être engagée. Procéder aux mesures de seuil de tension (à une durée d'impulsion de 0,5 ms), de l'amplitude d'onde R et de l'impédance de stimulation, en utilisant les valeurs recommandées dans le Tableau 2.

Tableau 2 Mesures de seuil et de sensibilité recommandées.

Données ventriculaires	
Seuil de tension ^a	< 2,5 V
Amplitude de l'onde R	> 5,0 mV
Impédance des sondes	300- 2000 Ω

a. Durée d'impulsion réglée à 0,5 ms.

Voir les Figure 5 et Figure 6 pour les connexions de l'analyseur de système de stimulation. Les mesures de seuil peuvent être effectuées immédiatement

SONDE ACUIITY SPIRAL ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA SONDE

après la pose de la sonde et l'engagement de la fixation spiralee.

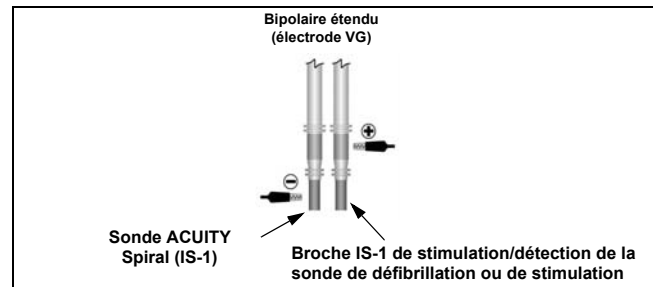


Figure 5. Détection et stimulation VG bipolaire : connexions de l'analyseur de système de stimulation.

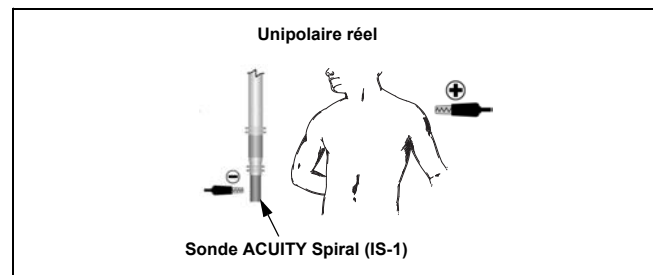


Figure 6. Détection et stimulation VG unipolaire : connexions de l'analyseur de système de stimulation.

Remarque : Le guide doit être retiré afin de stabiliser la fixation spiralee lors de l'évaluation de la sonde.

Procéder à l'évaluation de la sonde :

1. Prendre les mesures en utilisant une ou plusieurs des configurations de stimulation et/ou de détection permises par le générateur d'impulsions.
2. Si des mesures indépendantes de toute stimulation cardiaque indésirables ne sont pas obtenues dans une configuration disponible, repositionner l'électrode.

Repositionnement de la sonde

Techniques recommandées pour le repositionnement de la sonde :

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA SONDE

1. Repositionner la sonde vers un emplacement plus proximal dans la veine branche. Répéter le processus d'implantation de la sonde.

Remarques :

- *Sous radioscopie, confirmer que la bande de repérage, proximale à la fixation spiralée, reste dans la veine branche.*
 - *Lors du retrait de la sonde, laisser le guide en place afin que la forme spiralée ne soit pas endommagée.*
2. Replacer la sonde vers une nouvelle veine si les mesures de la première technique ne sont pas satisfaisantes.

Retrait du cathéter guide

Lorsque la sonde est en place, retirer le cathéter guide de la sonde. Ensuite, sortir le guide de finition de son emballage et l'insérer dans la sonde conformément aux instructions du fabricant.

Retirer l'introducteur s'il est utilisé. Tout en maintenant la sonde et le guide de finition en place, enlever le cathéter guide conformément aux recommandations décrite dans son guide d'utilisation. Vérifier par radioscopie que le positionnement de l'extrémité de la sonde ne change pas lors du retrait du cathéter guide. Tenir l'extrémité proximale de la sonde près du site d'entrée veineux, déconnecter le guide de finition de la broche terminale en appliquant au capuchon du guide de finition des mouvements de torsion et de traction et retirer le guide de finition de la sonde. Vérifier sous radioscopie que la sonde ne s'est pas déplacée.

Laisser du mou à la sonde dans l'oreillette afin de diminuer le risque de déplacement.

PRÉCAUTIONS :

- Ne pas plier le guide fil de finition dans la sonde. Des pliures du fil de finition peuvent le bloquer dans la sonde ou endommager le conducteur spirale.
- S'il n'est pas possible de retirer le guide de finition de la sonde, retirer en bloc la sonde et le guide de finition. Ne pas procéder à la suite de l'implantation tant que le guide de finition est dans la sonde.

Fixation de la sonde

Lorsque la sonde est correctement en place, procéder aux étapes suivantes pour fixer la sonde sur la veine et obtenir une hémostase et une immobilisation de la sonde permanentes. Les techniques d'arrimage des manchons de suture varient en fonction de la méthode choisie pour l'insertion de la sonde. Un manchon de suture est fourni à cet effet.

SONDE ACUITY SPIRAL
ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA SONDE

Implantation par voie percutanée

1. Peler la gaine de l'introducteur et glisser profondément le manchon de suture dans les tissus (Figure 7).
2. À l'aide des deux gorges, 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.

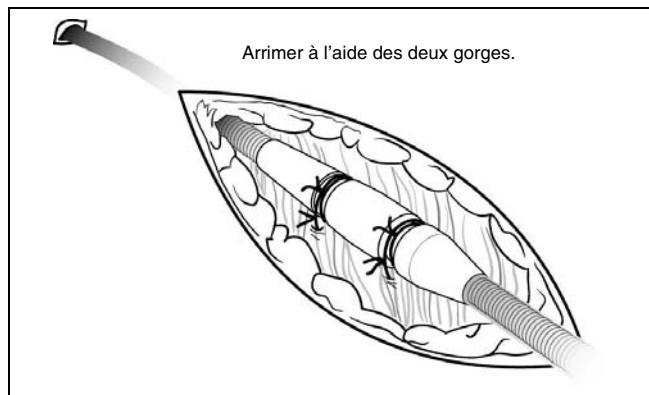


Figure 7. Utilisation du manchon avec l'implantation par voie percutanée.

3. Après fixation, 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.

MISE EN GARDE : En cas d'implantation de la sonde par ponction sous-clavière, donner du mou à la sonde entre le manchon de suture et le site d'entrée veineux. Ceci permet de réduire les flexions au niveau du manchon de suture et l'interaction avec l'angle costo-claviculaire.

Implantation par incision veineuse

1. Glisser le manchon de suture dans la veine, au-delà de la gorge distale. Ligaturer la veine autour du manchon de suture pour assurer l'hémostase, puis arrimer la sonde et la veine au fascia adjacent en utilisant la même gorge (Figure 8).

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA SONDE

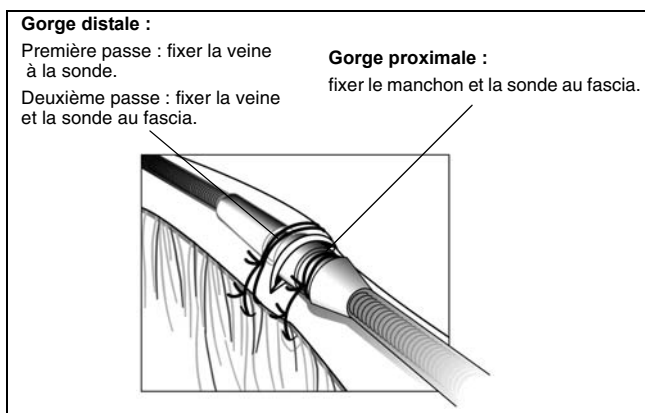


Figure 8. Utilisation du manchon avec l'implantation par incision veineuse.

2. En utilisant la gorge proximale, fixer le manchon et la sonde sur le fascia adjacent. Pour une meilleure stabilité, le manchon peut être fixé sur la sonde avant d'être fixé sur le fascia.
3. Après fixation, 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.

Remarque : Si la ponction veineuse est pratiquée au moyen d'un introducteur de sonde Guidant, ligaturer la sonde au fascia adjacent en utilisant le manchon de suture pour immobiliser la sonde.

MISE EN GARDE : En ligaturant la veine, éviter de trop serrer. Une ligature serrée peut endommager l'isolant de la sonde ou couper la veine. Veiller à ne pas déplacer l'extrémité de la sonde lors de l'ancrage de la sonde.

Connexion à un générateur d'impulsions

Retirer le guide de finition de la sonde avant de la connecter au générateur d'impulsions. Un guide de finition resté dans la sonde peut provoquer (1) la perforation de la sonde ou (2) la perforation du myocarde ou de la veine coronaire.

Lorsque la fixation de la sonde au niveau du point d'entrée veineux est effectuée, vérifier sa position et refaire les mesures de seuil, puis connecter la sonde au générateur d'impulsions selon la technique décrite dans le manuel du médecin relatif au générateur d'impulsions approprié.

SONDE ACUITY SPIRAL ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA SONDE

ATTENTION : Ne pas plier, tordre ni torsader les broches de la sonde avec d'autres sondes, cela pouvant endommager l'isolant ou le conducteur par abrasion.

PRÉCAUTIONS :

- Insérer la broche de sonde bien droit dans le connecteur de sonde. Ne pas plier la sonde au voisinage du connecteur de sonde. Une insertion incorrecte risque d'endommager l'isolant ou le conducteur.
- S'assurer que la broche de la sonde ACUITY Spiral est connectée au port IS-1 VG du générateur d'impulsions.

Remarques :

- *Si une lubrification est nécessaire lors de la connexion de la sonde au générateur d'impulsions, il est conseillé d'utiliser de l'eau stérile.*
- *Si l'on n'envisage pas de raccorder immédiatement le connecteur de la sonde à un générateur d'impulsions, il faut encapsuler le connecteur de la sonde avant de refermer l'incision de la loge pectorale : le capuchon de sonde IS-1 est spécialement conçu à cet effet. Fixer le capuchon sur la sonde à l'aide d'une suture.*

En tenant compte de l'anatomie du patient ainsi que de la taille et du mouvement du générateur d'impulsions, regrouper en rond les sondes supplémentaires éventuelles et les placer à côté du générateur. Il est important de placer la sonde dans la loge de façon à minimiser la tension, la torsion, les angles droits et/ou la pression éventuelle.

Retour des produits explantés

MISE EN GARDE : Renvoyer toute sonde explantée à Boston Scientific.

L'examen des sondes explantées peut fournir des informations utiles pour l'amélioration continue de la fiabilité des systèmes. Utiliser un kit de retour des produits de Boston Scientific pour emballer correctement la sonde, et remplir un formulaire de Rapport d'observation/complication/hors service. Envoyer le formulaire et le kit à Boston Scientific à l'adresse mentionnée au dos de ce manuel.











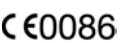
Remarque : *L'élimination du matériel explanté est soumise aux réglementations locales, nationales ou particulières. Contacter votre représentant commercial ou appeler le numéro de téléphone indiqué au dos du manuel pour obtenir un kit de retour des produits.*

SONDE ACUITY SPIRAL
ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA SONDE

Symboles apposés sur l'emballage

Les symboles suivants peuvent être utilisés pour l'emballage et l'étiquetage des sondes (Tableau 3).

Tableau 3. Symboles apposés 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
	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

**SONDE ACUITY SPIRAL
SPÉCIFICATIONS (NOMINALES)**

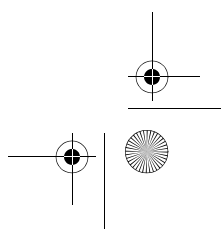
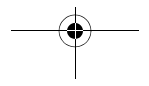
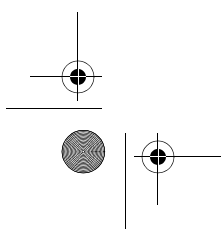
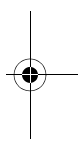
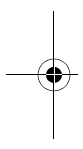
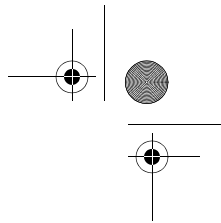
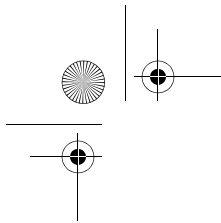
SPÉCIFICATIONS (nominales)

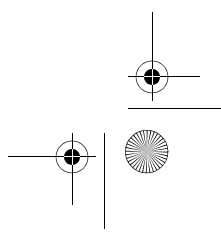
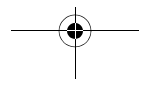
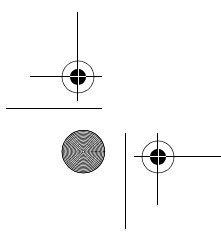
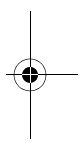
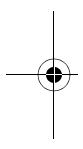
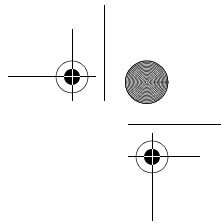
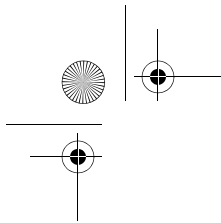
Modèle et longueur	4591 - 80 cm 4592 - 90 cm 4593 - 100 cm
Compatibilité des connecteurs	IS-1
Configuration de l'électrode	Unipolaire (électrode unique)
Compatibilité	Générateurs d'impulsions acceptant les connecteurs IS-1
Diamètre d'insertion	1,60 mm
Taille d'introducteur recommandée	Déterminée par la taille du cathéter guide.
Taille du cathéter guide recommandée	Cathéter externe (cathéter de canulation) : 8 F, au moins 2,21 mm (0,087") de diamètre intérieur
	Cathéter interne (cathéter de sous-sélection de ramification) : 6 F, au moins 1,73 mm (0,068") de diamètre intérieur
Stéroïde	0,45 mg d'acétate de dexaméthasone
Conducteurs :	
Type	Quadrifilaire
Matériau	MP35N avec noyau tantale
Électrode :	
Surface	5,2 mm ²
Matériau	Substrat de platine iridié
Revêtement	Revêtement en IROX (oxyde d'iridium)
Corps de sonde :	
Corps de sonde proximal	4,5F (1,5 mm)
Diamètre du corps distal (profil de travail)	4,1F (1,37 mm)
Diamètre interne	0,022 in (0,56 mm)
Diamètre extrémité	2,6F (0,86 mm)
Matériau de l'isolant	Caoutchouc de silicone, polyuréthane 55D
Matériau du manchon protecteur	Polyuréthane 55D

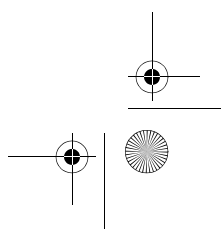
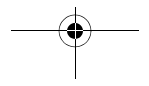
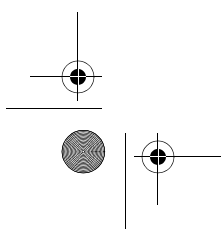
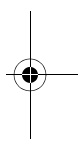
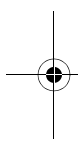
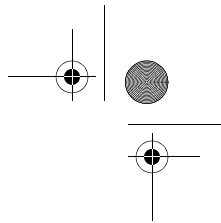
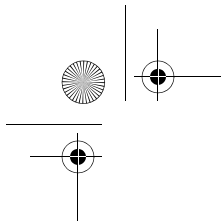
**SONDE ACUITY SPIRAL
SPÉCIFICATIONS (NOMINALES)**

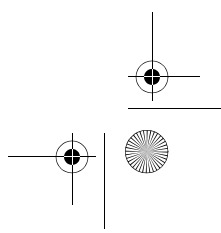
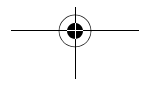
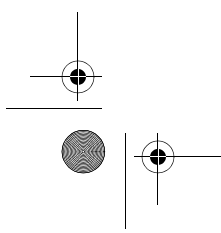
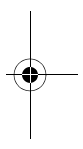
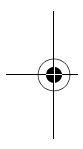
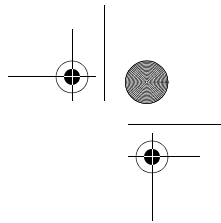
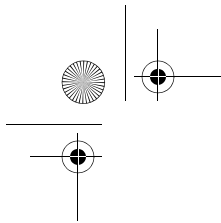
Matériau de l'anneau terminal et de la broche terminale	Titane
Mécanisme de fixation	Spirale en 3 dimensions
Emplacement de la bande de repérage	41 mm de l'extrémité distale
Résistance maximale du conducteur de sonde (en ohms) entre la broche terminale et l'électrode distale	4591 - 71 Ω 4592 - 77 Ω 4593 - 82 Ω
Résultat du test d'impédance de stimulation du CENELEC ^a	600 Ω
Résultat du test d'impédance de détection du CENELEC ^a	765 Ω

- a. Les tests d'impédance de stimulation et de détection du CENELEC sont un moyen normalisé de comparer les performances des sondes. Les résultats ne reflètent pas nécessairement les performances cliniques. Consulter le Tableau 2 à la page 19 pour la plage d'impédance de stimulation recommandée à l'implantation.









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

Consultation 24h/24
1.800.CARDIAC (227.3422)
International: +1.651.582.4000

© 2007 Boston Scientific or its affiliates.
All Rights Reserved.

357272-003 FR Europe 08/07

CE0086

Authorized 2008

