

Manuel du médecin

EASYTRAK® 3 IS-1

**Sonde veine coronaire
bipolaire de
stimulation/détection
à fixation spiralée
à élution de stéroïde**

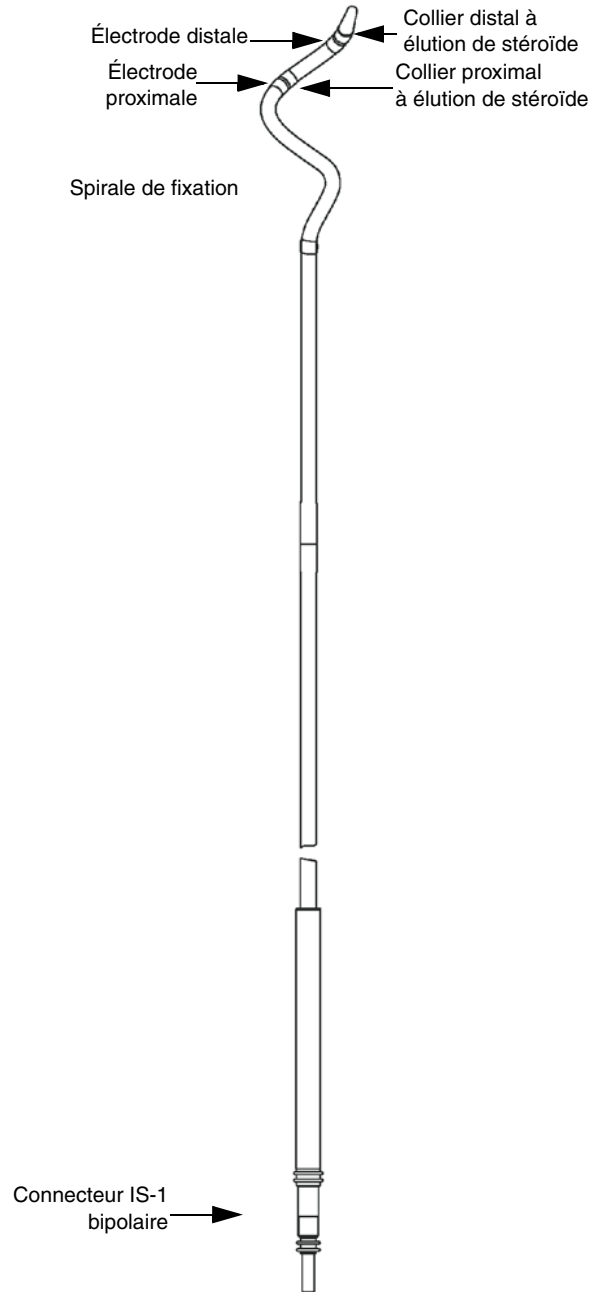
RÉF : 4548/4549/4550

Guidant Confidential. Unauthorized use is prohibited.

MNL PHY TECH EASYTRAK 3 IS 1

GUIDANT

Sonde EASYTRAK® 3 IS-1
modèles 4548/4549/4550



Guidant Confidential. Unauthorized use is prohibited.

MNL PHY TECH EASYTRAK 3 IS 1

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|---|----|
| DESCRIPTION DU DISPOSITIF | 1 |
| Indications..... | 1 |
| Contre-indications..... | 1 |
| Avertissements..... | 1 |
| Précautions..... | 2 |
| Stérilisation et manipulation..... | 2 |
| Utilisation des sondes et précautions relatives à l'implantation..... | 3 |
| ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES | 6 |
| Événements indésirables possibles..... | 6 |
| Garantie..... | 7 |
| CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF | 7 |
| Description détaillée du dispositif..... | 7 |
| UTILISATION DE LA SONDE | 8 |
| Informations d'implantation..... | 8 |
| Articles inclus..... | 9 |
| Outils d'implantation supplémentaires..... | 9 |
| Instructions d'ouverture..... | 10 |
| Stérilisation..... | 10 |
| Stockage..... | 10 |
| Préparation chirurgicale..... | 10 |
| Accessoires de la sonde..... | 11 |
| Chausse-veine..... | 11 |
| Entonnoir..... | 11 |
| Manchon de suture (solidarisable)..... | 11 |
| Manipulation de la sonde..... | 12 |
| IMPLANTATION | 12 |
| Insertion de la sonde..... | 12 |
| Positionnement de la sonde..... | 15 |
| Insertion du cathéter guide..... | 16 |
| Obtention d'un veinogramme..... | 16 |
| 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..... | 21 |

Guidant Confidential. Unauthorized use is prohibited.

MNL PHY TECH EASYTRAK 3 IS 1

| | |
|--|-----------|
| Retrait du cathéter guide | 21 |
| Fixation de la sonde..... | 21 |
| Implantation par voie percutanée | 22 |
| Implantation par incision veineuse | 22 |
| Connexion à un stimulateur | 23 |
| Retour des produits explantés | 24 |
| SPÉCIFICATIONS (NOMINALES) | 25 |

Guidant Confidential. Unauthorized use is prohibited.

MNL PHY TECH EASYTRAK 3 IS 1

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les sondes de stimulation/détection Guidant EASYTRAK® 3 IS-1 pour veine coronaire, modèles 4548/4549/4550, assurent la stimulation et la détection chroniques à l'aide de deux électrodes. Les sondes de conception coaxiale à élution de stéroïde au niveau distal par rapport à chaque électrode sont équipées d'un connecteur bipolaire IS-1¹. La sonde est ancrée par une fixation spiralée et les électrodes présentent un revêtement en 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 EASYTRAK 3 IS-1 s'utilise conjointement avec un appareil Guidant pour insuffisance cardiaque compatible TRC (thérapie de resynchronisation cardiaque).

Indications

Les sondes de stimulation/détection Guidant EASYTRAK 3 IS-1 pour veine coronaire, modèles 4548/4549/4550, sont des sondes intraveineuses bipolaires destinées à la stimulation et à la détection ventriculaire gauche chroniques via les veines coronaires et sont utilisées conjointement avec un appareil de resynchronisation cardiaque compatible proposé par Guidant et qui accepte le connecteur IS-1.

Contre-indications

L'utilisation de la sonde EASYTRAK 3 IS-1 est contre-indiquée chez le patient présentant une hypersensibilité à une dose nominale unique de 1,0 mg (0,5 mg par électrode) d'acétate de dexaméthasone.

Avertissements

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 précautions peut entraîner une implantation incorrecte de la sonde, l'endommager ou 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 EASYTRAK 3 IS-1, l'utilisation

1. IS-1 se réfère à la norme internationale ISO 5841.3:2000.

SONDE EASYTRAK 3 IS-1

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

d'une sonde 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.

- 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.
- **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
- 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 9

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 correspondantes à l'avertissement. L'inobservance de ces précautions peut entraîner une implantation incorrecte de la sonde, l'endommager ou la déplacer, ou nuire au patient.

Stérilisation et manipulation

- **À usage unique—ne pas restériliser les sondes.** Ne pas restériliser la sonde ni les accessoires contenus dans son emballage car Guidant ne peut pas garantir l'efficacité de la restérilisation. Ne pas réutiliser.
- **Si l'emballage est endommagé.** Guidant stérilise la sonde et ses accessoires à l'oxyde d'éthylène avant le conditionnement final. Le tout est livré stérile et prêt à l'emploi. Si l'emballage est mouillé, endommagé, percé ou si la pastille est ouverte, renvoyer la sonde au

**SONDE EASYTRAK 3 IS-1
DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

représentant Guidant le plus proche. Ne jamais tenter de restériliser la sonde ou les accessoires. À la place, renvoyer la sonde à Guidant à l'adresse mentionnée au dos de ce manuel. Page 10

- **Date de péremption.** Implanter la sonde avant 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 implanter le 1er janvier ou après cette date.
- **Compatibilité de la sonde.** Avant d'implanter la sonde, vérifier la compatibilité sonde/stimulateur auprès du Service technique de Guidant 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.

Utilisation des sondes et précautions relatives à l'implantation

- **Chausse-veine.** Le chausse-veine n'est pas conçu pour ponctionner la veine ni pour disséquer les tissus lors d'une incision. Page 11
- **Retirer le guide de finition.** Le guide de finition DOIT ÊTRE RETIRÉ avant la connexion de la sonde au stimulateur. Page 10
- **Manchon de fixation.** Ne pas suturer directement sur le corps de la sonde, cela risque d'endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour fixer la sonde au site d'entrée veineuse. Page 11
- **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
- **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

SONDE EASYTRAK 3 IS-1
DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- **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 12
- **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 ballon d'occlusion peut être utilisé pour identifier la veine cardiaque distale. Pour de plus amples instructions, consulter la documentation du cathéter à ballon 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 18
- **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 plus haut. Page 18
- **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

*SONDE EASYTRAK 3 IS-1
DESCRIPTION DU DISPOSITIF*

- **L'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 fil de finition dans la sonde. Des pliures du fil de finition peuvent le bloquer dans la sonde ou endommager le conducteur 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
- **Veiller à ne pas trop serrer.** En ligaturant la veine, éviter de trop serrer. Une ligature serrée peut endommager l'isolant en polyuréthane ou couper la veine. Veiller à ne pas déplacer l'extrémité de la sonde lors de l'ancrage de la sonde. Page 23
- **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
- **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
- **Sondes explantées.** Retourner toutes les sondes explantées à Guidant. 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.
- **Prévention de l'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'un veinogramme.
- **Temps d'implantation.** La formation et l'expérience médicale doivent être mises à profit pour déterminer le temps de procédure approprié en fonction des risques de conséquences hémodynamiques et d'infection.

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 cardiaque
- connexion incomplète entre la sonde et le stimulateur
- 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
- embolie gazeuse
- épanchement liquidien
- érosion/extrusion
- formation d'hématomes ou de kystes
- fracture de sonde
- frottement péricardique, effusion
- infection
- lésion du myocarde (ex. : perforation cardiaque, irritabilité du myocarde)
- 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
- rupture de la spire conductrice
- saignement
- seuils de stimulation élevés
- stimulation extracardiaque (ex. : phrénique, diaphragmatique, thoracique)
- stimulation musculaire et nerveuse
- sur/sous-détection
- tachycardie par réentrée électronique
- tamponnade cardiaque
- thrombose/thromboembolie
- traitement inapproprié (ex. : chocs, ATP, stimulation)
- valvules endommagées

SONDE EASYTRAK 3 IS-1 CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Outre les événements indésirables liés à l'implantation d'un défibrillateur cardiovertreur 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 outils 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

Pour la garantie, voir la fiche d'informations sur les sondes ci-jointe. Pour en obtenir des copies supplémentaires, prendre contact avec Guidant Corporation à l'adresse mentionnée au dos de ce manuel.

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

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Description détaillée du dispositif

Les caractéristiques de la sonde EASYTRAK 3 IS-1 sont les suivantes :

- **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 de diamètre.
- **Stéroïde** : L'anneau de caoutchouc de silicone placé près de chaque électrode contient une dose nominale de 0,5 mg (1,0 mg total) 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 des électrodes.
- **Électrodes à anneau double recouvertes d'IROX** : Les deux électrodes à anneau recouvertes d'IROX offrent une surface de stimulation et de détection efficace dans le système veineux coronaire.
- **Configurations de stimulation/détection** : La sonde EASYTRAK 3 IS-1 offre plusieurs configurations de stimulation/détection dépendant des options de programmation d'un appareil TRC pour insuffisance

SONDE EASYTRAK 3 IS-1

UTILISATION DE LA SONDE

cardiaque compatible Guidant. Pour les instructions, se reporter au manuel du stimulateur.

- **Extrémité distale** : L'extrémité distale est protégée par du caoutchouc au 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 de l'extrémité de la sonde est de 3,5 F (1,15 mm). Le diamètre du corps de la sonde proximale est de 6,0 F (1,98 mm). Le diamètre du corps de la sonde distale est de 5,7 F (1,88 mm). Le corps de la sonde se compose de spires coaxiales qui forment deux gaines électriques. La spire conductrice interne est protégée par une tubulure caoutchoutée au silicone. Une isolation en éthylène-tétrafluoroéthylène (ETFE) entoure individuellement chaque brin du conducteur externe. Le corps distal de la sonde est une tubulure en silicone. Le corps proximal de la sonde est une tubulure en polyuréthane.
- **Connecteur IS-1 bipolaire** : Le connecteur compatible avec la norme industrielle s'utilise conjointement avec un appareil de resynchronisation cardiaque compatible équipé de ports IS-1.

UTILISATION DE LA SONDE

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 EASYTRAK 3 IS-1 n'est pas conçue, vendue ou destinée pour toute autre utilisation que celles indiquées.

Articles inclus

Les articles conditionnés comprennent :

- (1) sonde EASYTRAK 3 IS-1
- (2) manchons de suture
- (1) entonnoir
- (1) chausse-veine
- pochette de documentation

AVERTISSEMENT : Les instructions du manuel de la sonde doivent être utilisées conjointement avec celles des autres ressources, y compris le manuel médecin de l'appareil pour insuffisance cardiaque approprié Guidant et les instructions d'utilisation de tous les outils et accessoires 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 amovible, 8 F ou plus, diamètre intérieur minimum de 2,2 mm 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 de diamètre 0,81 à 0,97 mm (facultatif), destiné à être utilisé sur le trajet veineux coronaire ;
 - cathéter guide, 6 F (2 mm), (optionnel), prévu pour accéder au système veineux coronaire ;
 - cathéter de cartographie à extrémité orientable de 6 F (2 mm) (optionnel), prévu pour l'ostium du sinus coronaire ;
- guide de diamètre 0,36 mm prévu pour une utilisation dans le système veineux coronaire ;
- guide de finition sert à immobiliser la sonde posée dans le système veineux coronaire pendant le retrait du cathéter guide

ATTENTION : 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.

SONDE EASYTRAK 3 IS-1
UTILISATION DE LA SONDE

PRÉCAUTION : Le guide de finition DOIT ÊTRE RETIRÉ avant la connexion de la sonde au stimulateur.

- ballon d'occlusion classique, 6 F (2 mm) (optionnel), 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

ATTENTION : Guidant stérilise la sonde et ses accessoires à l'oxyde d'éthylène avant le conditionnement final. Le tout est livré stérile et prêt à l'emploi. Si l'emballage est mouillé, endommagé, percé ou si la pastille est ouverte, renvoyer la sonde au représentant Guidant le plus proche. Ne jamais tenter de restériliser la sonde ou les accessoires. À la place, renvoyer la sonde à Guidant à l'adresse mentionnée au dos de ce manuel.

Stockage

Les températures de stockage recommandées sont entre 20 et 25 °C. Ne pas stocker à des températures supérieures à 50 °C.

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 | 4548 | 4549 | 4550 |
| Longueur | 80 cm | 90 cm | 100 cm |

SONDE EASYTRAK 3 IS-1 UTILISATION DE LA SONDE

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 emballés sur le plateau de la sonde et sont disponibles chez Guidant en tant qu'accessoires :

Chausse-veine

Le chausse-veine est un dispositif en plastique apyrogène et non toxique, stérile, à usage unique et 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.

ATTENTION : Le chausse-veine n'est pas conçu pour ponctionner la veine de la sonde au stimulateur.

Entonnoir

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

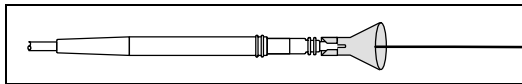


Figure 1. Utilisation de l'entonnoir.

Manchon de suture (solidarisable)

Le manchon de suture solidarisable 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 dommage structurel qu'une suture directe sur le corps de la sonde pourrait entraîner.

ATTENTION : Ne pas suturer directement sur le corps de la sonde, cela risque d'endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour fixer la sonde au site d'entrée veineuse.

**SONDE EASYTRAK 3 IS-1
IMPLANTATION**

Manipulation de la sonde

Respecter ce qui suit en manipulant la sonde :

AVERTISSEMENT : 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.

MISES EN GARDE :

- **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.

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 endocardique 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 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 Guidant.

ATTENTION : En cas d'implantation de sonde par ponction sous-clavière, ne pas insérer la sonde sous 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 EASYTRAK 3 IS-1 IMPLANTATION

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 coincement par le muscle sous-clavier ou par les structures ligamenteuses de la région costo-claviculaire.³ Guidant recommande d'introduire la sonde dans la veine sous-clavière à proximité du bord latéral de la première côte.

La seringue doit être placée directement au-dessus de, et parallèlement à la veine axillaire pour diminuer le risque de l'aiguille entrant 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 cutanée 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 As (angle sternal) et Pc (processus coracoïde).

-
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 EASYTRAK 3 IS-1
IMPLANTATION**

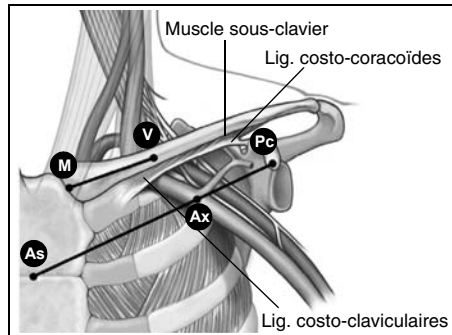


Figure 2. Des repères identifient le point d'entrée d'une ponction percutanée de la veine sous-clavière.

2. Tracer visuellement une droite entre As et Pc, 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 médian (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 peut aussi être hypertrophié) (Figure 3).

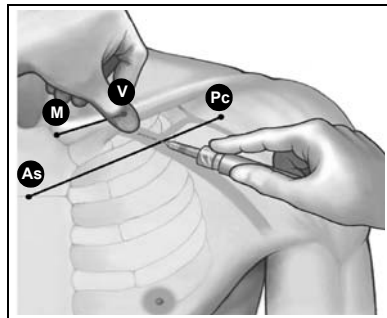


Figure 3. Emplacement du pouce et point d'entrée de l'aiguille.

SONDE EASYTRAK 3 IS-1 IMPLANTATION

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. **Poser 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 sonde EASYTRAK 3 IS-1. Certains des sites suggérés peuvent ne pas convenir par suite de variantes anatomiques.

SONDE EASYTRAK 3 IS-1 IMPLANTATION

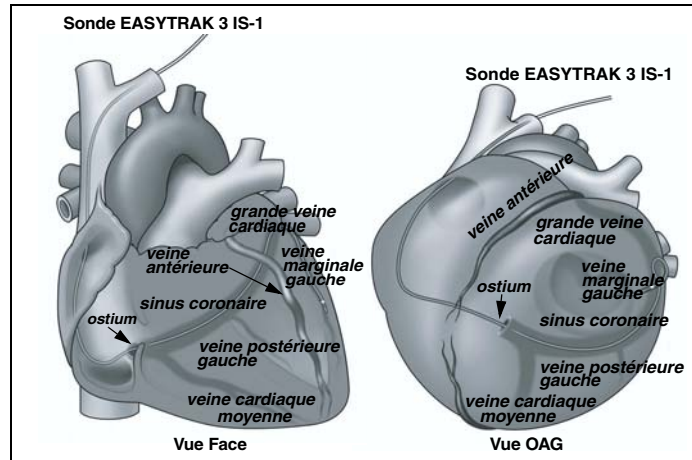


Figure 4. Vues antérieure/postérieure (Face) et latérale/antérieure oblique (OAG) du système veineux coronaire.

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 d'abord un guide de 0,81 à 0,97 mm de diamètre dans l'ostium et faire suivre le cathéter guide sur le guide ou **b)** insérer un cathéter de cartographie à extrémité orientable ou à courbe fixe de 6 F (ou plus mince) à travers le cathéter guide puis dans l'ostium.

Remarque : Avant l'insertion de la sonde dans le cathéter guide, retirer l'outil interne.

Obtention d'un veinogramme

ATTENTION : 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 EASYTRAK 3 IS-1 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.

MISES EN GARDE :

- 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.

Pose de la sonde

La section suivante décrit deux techniques pour poser la sonde EASYTRAK 3 IS-1 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 EASYTRAK 3 IS-1 durant la pose d'autres sondes.*
- *Guidant recommande 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.*
- *Pour empêcher le sang de coaguler dans la sonde, Guidant recommande de rincer la lumière interne de la sonde à l'aide de sérum physiologique hépariné **avant et pendant** l'utilisation.*
- *Placer l'extrémité du cathéter guide aussi près que possible de l'origine de la branche de la veine cible.*
- *Sous radioscopie, confirmer que la bande de repérage, proximale à la fixation spiralée, reste dans la veine branche.*

SONDE EASYTRAK 3 IS-1 IMPLANTATION

Technique A

1. Insérer le guide de diamètre 0,36 mm 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 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 spiralée.

MISES EN GARDE :

- 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.

SONDE EASYTRAK 3 IS-1
ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA SONDE

- 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 fonctionnement électrique de la sonde à l'aide d'un analyseur de système de stimulation ou moniteur similaire avant de connecter la sonde au stimulateur. 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 après la pose de la sonde et l'engagement de la fixation spiralée.

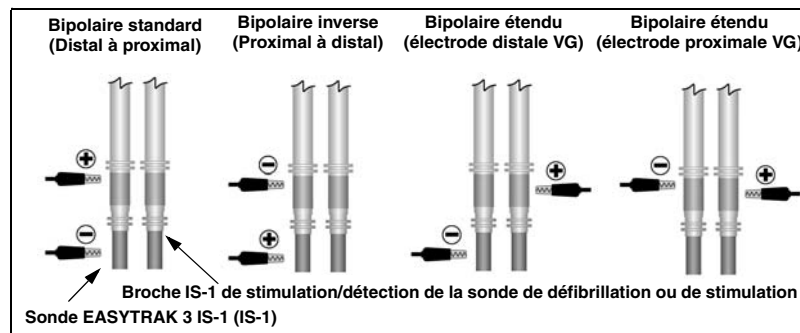


Figure 5. Connexions de l'analyseur de système de stimulation avec le connecteur de la sonde EASYTRAK 3 IS-1 pour stimulation VG.

SONDE EASYTRAK 3 IS-1
ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA SONDE

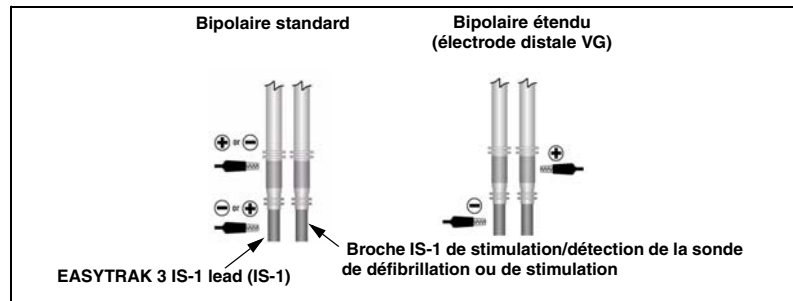


Figure 6. Connexions de l'analyseur de système de stimulation avec le connecteur de la sonde EASYTRAK 3 IS-1 pour détection VG.

Lorsque la sonde est placée à l'endroit désiré, retirer l'extrémité du guide dans la sonde de stimulation en sorte que la fixation spiralée soit engagée. Effectuer les mesures de seuil de tension (à une durée d'impulsion de 0,5 ms), de l'amplitude de l'onde R, et de l'impédance de stimulation à l'aide des valeurs recommandées dans le Tableau 1.

Tableau 1 : Mesures de seuil et de sensibilité recommandées

| Données ventriculaires | |
|-------------------------------|------------|
| Seuil de tension ^a | ≤ 3,0 V |
| Amplitude de l'onde R | ≥ 5,0 mV |
| Impédance de sonde | 300–1200 Ω |

a. Durée d'impulsion réglée à 0,5 ms.

Remarque : Le guide doit être retiré afin d'engager la fixation spiralée lors de l'évaluation de la sonde.

Procéder à l'évaluation de la sonde :

1. Prendre les mesures en utilisant une ou plusieurs configuration(s) de stimulation grâce au stimulateur.
2. Si des mesures indépendantes de toute stimulation cardiaque indésirables ne sont pas obtenues dans une configuration disponible, repositionner l'électrode.

SONDE EASYTRAK 3 IS-1
ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA SONDE

Repositionnement de la sonde

Techniques recommandées pour le repositionnement de la sonde :

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

Remarque : *Sous radioscopie, confirmer que le repère proximal de la spirale de fixation, reste dans la veine.*

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.

MISES EN GARDE :

- 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 fil de finition est dans la sonde.

Fixation de la sonde

Lorsque la sonde est correctement en place, suivre les étapes suivantes pour fixer la sonde à la veine et obtenir une hémostase et une immobilisation permanente de la sonde. Les techniques de fixation des manchons de suture varient en fonction de la méthode choisie pour l'insertion de la sonde. Un manchon de suture solidarizable est fourni à cet effet.

SONDE EASYTRAK 3 IS-1
ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA SONDE

Implantation par voie percutanée

1. Placer le manchon de suture sur le corps de la sonde. Glisser le manchon de suture en profondeur dans les tissus (Figure 7).
2. En utilisant les deux sillons, ligaturer le manchon de suture à la sonde.
3. Ensuite, fixer le manchon et la sonde au fascia.

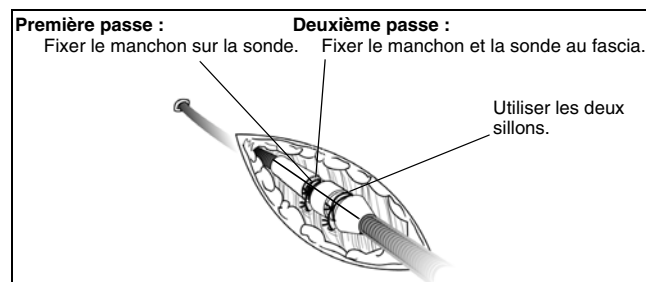


Figure 7. Utilisation du manchon avec l'implantation par voie percutanée.

4. Après arrimage, vérifier le manchon de suture en saisissant le manchon de suture entre les doigts et en essayant de déplacer la sonde de part et d'autre, pour s'assurer qu'elle est stable et ne glisse pas.

ATTENTION : 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. Placer le manchon de suture sur le corps de la sonde. Glisser le manchon de suture dans la veine au-delà du sillon distal préformé. Ligaturer la veine autour du manchon de suture pour réaliser l'hémostase. Ensuite, en utilisant le même sillon, fixer la sonde et la veine au fascia adjacent (Figure 8).

SONDE EASYTRAK 3 IS-1
ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA SONDE

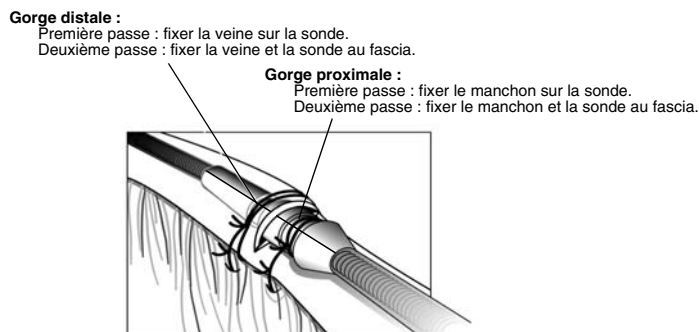


Figure 8. Utilisation du manchon avec l'implantation par incision veineuse.

2. À l'aide du sillon proximal préformé, fixer le manchon à la sonde. Ensuite, en utilisant le même sillon, fixer le manchon et la sonde au fascia adjacent.
3. Après arrimage, vérifier le manchon de suture en saisissant le manchon de suture entre les doigts et en essayant 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.

ATTENTION : En ligaturant la veine, éviter de trop serrer. Une ligature serrée peut endommager l'isolant en polyuréthane ou couper la veine. Veiller à ne pas déloger l'extrémité de la sonde lors de l'ancrage de la sonde.

Connexion à un stimulateur

Retirer le guide de finition de la sonde avant de la connecter au stimulateur. 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 médecin du générateur d'impulsions approprié.

SONDE EASYTRAK 3 IS-1
ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE DE LA SONDE

MISES EN GARDE :

- 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.
- 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.

Remarques :

- *Guidant recommande d'utiliser de l'eau stérile s'il est nécessaire de lubrifier lors de la connexion de la sonde au stimulateur.*
- *Si l'on n'envisage pas de raccorder immédiatement le connecteur de la sonde à un boîtier, il faut encapsuchonner 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, de la taille et des mouvements du stimulateur, enrouler délicatement l'excédent de longueur des sondes et le placer à côté du stimulateur. Il est important de disposer la sonde dans la loge de manière à minimiser l'exposition des sondes à la tension, aux torsions, aux angles vifs et/ou aux pressions.

Retour des produits explantés

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

ATTENTION : Retourner toutes les sondes explantées à Guidant.

SONDE EASYTRAK 3 IS-1
SPÉCIFICATIONS (NOMINALES)

SPÉCIFICATIONS (NOMINALES)

| | |
|--------------------------------------|--|
| Modèle et longueur | 4548 – 80 cm 4549 – 90 cm 4550 – 100 cm |
| Compatibilité des connecteurs | IS-1 |
| Configuration de l'électrode | Bipolaire |
| Compatibilité | Stimulateurs acceptant les connecteur IS-1 |
| Diamètre d'insertion | 2,16 mm |
| Taille d'introducteur recommandée | Déterminée par la taille du cathéter guide |
| Taille du cathéter guide recommandée | 8 F (2,6 mm) (diamètre interne 2,2 mm) |
| Stéroïde | 0,5 mg par anneau (1,0 mg total) d'acétate dexaméthasone |
| Conducteurs : | |
| type | Co-axiaux, quadrifilaires (interne), trifilaires (externe) |
| matériau | MP35N avec noyau tantale (interne) Tantale plaqué de platine recouvert d'ETFE (externe) |
| Électrode : | |
| surface distale | 8,5 mm ² |
| surface proximale | 9,0 mm ² |
| distance entre électrodes | 11 mm |
| matériau | Substrat de platine iridié |
| revêtement | Revêtement en IROX (oxyde d'iridium) |
| Corps de sonde : | |
| corps de sonde proximal | 6,0 F (1,98 mm) |
| corps de sonde distale | 5,7 F (1,88 mm) |
| diamètre interne | 0,56 mm |
| diamètre extrémité | 3,5 F (1,15 mm) |
| matériau de l'isolant | Caoutchouc de silicone, ETFE et polyuréthane 55D |
| matériau du manchon protecteur | Polyuréthane 55D |

SONDE EASYTRAK 3 IS-1
SPÉCIFICATIONS (NOMINALES)

| | |
|---|--|
| Matériau de l'anneau terminal et de la broche terminale | Titane |
| Mécanisme de fixation | Spirale en 3 dimensions |
| Résistance maximale du conducteur de sonde (en ohms) entre la broche terminale et l'électrode distale | 4548 - 33 Ω 4549 - 38 Ω 4550 - 42 Ω |
| Résistance maximale du conducteur de sonde (en ohms) entre l'anneau terminal et l'électrode proximale | 4548 - 45 Ω 4549 - 51 Ω 4550 - 57 Ω |

Guidant Confidential. Unauthorized use is prohibited.

MNL PHY TECH EASYTRAK 3 IS 1

Production

356993 A.4

Guidant Corporation

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

Guidant Europe NV/SA

Park Lane Culliganlaan 2B 1831 Diegem Belgium

Consultation 24 heures sur 24

1-800-CARDIAC (227-3422)

Hors des États-Unis : +1.651.582.4000

www.guidant.com

CE0086

Authorized 2004

© 2004 Guidant Corporation

All rights reserved. 356993-003-A French 09/04. Unauthorized use is prohibited.

GUIDANT

MNL PHY TECH EASYTRAK 3 IS 1