

MANUEL MEDECIN DE L'UTILISATION DE LA
SONDE

ACUITY™ X4

Veine coronaire

Sonde de stimulation/détection

Connecteur quadripolaire IS4

ACUITY™ X4 Straight

Extrémité droite

Fixation à barbes

REF 4671,4672

ACUITY™ X4 Spiral S

Spirale à extrémité courte

Fixation à barbes + spiralée

REF 4674,4675

ACUITY™ X4 Spiral L

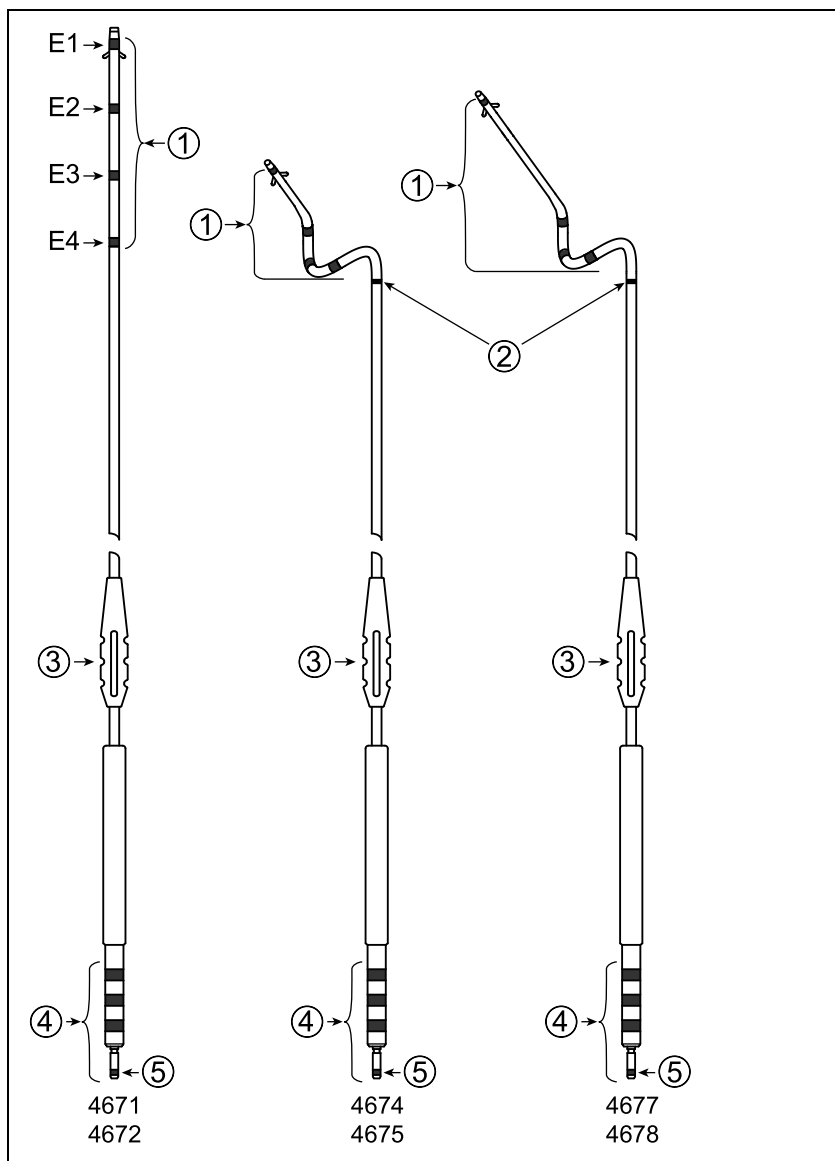
Spirale à extrémité longue

Fixation à barbes + spiralée

REF 4677,4678

Table des matières

INFORMATIONS D'UTILISATION	1
Description détaillée du dispositif	1
Informations connexes	3
Informations relatives à la compatibilité conditionnelle du système avec l'IRM	3
Indications et utilisation	4
Contre-indications	4
Avertissements	4
Précautions	7
Événements indésirables potentiels	12
Informations relatives à la garantie	14
INFORMATIONS PRÉ-IMPLANTATION	14
Préparation chirurgicale	14
Articles inclus	14
Outils complémentaires	14
Accessoires	15
Chausse-veine	15
Manchon de suture radio-opaque	15
Outil de nettoyage de l'ACUITY X4 / Fil guide	15
Capuchon de Sonde	16
Outil de connexion de l'ACUITY X4	16
IMPLANTATION	16
Présentation d'implantation des sondes	16
Implantation de sonde	18
Fonctionnement électrique	37
Tunnellisation de la sonde	37
POST-IMPLANTATION	38
Évaluation post-implantation	38
Explantation	39
SPÉCIFICATIONS	40
Spécifications (nominales)	40
Introducteur de sonde	42
Symboles apposés sur l'emballage	42



Fixation à barbes (modèles Straight) et à barbe + spiralée (modèles Spiral)

1. Électrodes
2. Bande du marqueur radio-opaque (modèles Spiral uniquement)
3. Manchon de suture
4. Connecteur quadripolaire IS4-LLLL
5. Indicateur d'insertion de la broche terminale

INFORMATIONS D'UTILISATION

Description détaillée du dispositif

Les sondes quadripolaires de détection/stimulation veineuse coronaire Boston Scientific AUCITY X4 sont conçues pour la stimulation et la détection ventriculaires gauches chroniques. Ces sondes à élution de stéroïdes sont équipées d'un guide et d'un connecteur quadripolaire IS4¹. Différentes configurations de stimulation/détection sont possibles grâce aux quatre électrodes distales revêtues d'IROX pouvant fonctionner comme cathodes (les quatre électrodes) ou anodes (toutes à l'exception d'E1, l'électrode la plus distale) lorsqu'elles sont utilisées avec un générateur d'impulsions compatible.

Les caractéristiques de cette gamme de sondes sont les suivantes :

- Sonde de stimulation/détection coronaire veineuse — destinée à la stimulation et la détection ventriculaires gauches chroniques. Cette sonde transveineuse offre plusieurs configurations de stimulation/détection selon les options de programmation d'un dispositif compatible ; pour connaître les instructions, se reporter au manuel du générateur d'impulsion. La pose s'effectue en insérant la sonde dans le sinus coronaire et en la plaçant dans une branche de la vascularisation cardiaque.
- Trois configurations d'extrémité (extrémité droite, extrémité courte spiralée, extrémité longue spiralée) — permettent d'offrir un choix approprié pour les différentes anatomies des patients. L'extrémité atraumatique de petit diamètre avec parties distales de petit diamètre en silicone dont tous les modèles de sonde sont dotés permet la pose dans des veines sinueuses.
- Connecteur IS4 quadripolaire — le connecteur standard de l'industrie à utiliser en association avec un dispositif cardiaque compatible équipé de ports IS4-LLLL, où L indique une connexion à un électrode de stimulation/détection basse tension.
- Compatible IRM sous conditions — les sondes peuvent être utilisées comme élément du Système de Stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady ou du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady lorsqu'elles sont reliées à des générateurs d'impulsions compatibles IRM sous conditions de Boston Scientific ("Informations relatives à la compatibilité conditionnelle du système avec l'IRM" en page 3).
- Électrodes revêtues d'IROX — offrent une surface de stimulation et de détection efficace dans le système coronaire veineux. Les électrodes sont revêtues d'IROX (oxyde d'iridium) afin d'augmenter la surface microscopique.
- Spirale d'électrode 3D — les modèles de sonde spiralés ont été conçus pour répondre aux défis posés par les régions ventriculaires (proximales) au centre de la base en regroupant les électrodes sur une fixation spiralée 3D située en arrière de l'extrémité distale de la sonde. Les électrodes ont

1. IS4 se réfère à la norme internationale ISO 27186:2010

été spatialement orientées sur la spirale de manière à augmenter les chances qu'au moins une des trois électrodes soit placée à côté du myocarde indépendamment de la veine coronaire.

- Corps de sonde — l'électrode distale (E1) est connectée à la broche terminale au moyen d'un conducteur spiralé, tandis que les trois électrodes proximales (E2, E3, E4) sont connectées aux trois anneaux terminaux par l'intermédiaire de trois conducteurs de câble basse tension individuels. Les filaments du conducteur spiralé et les câbles sont munis d'une gaine isolante en éthylène-tétrafluoroéthylène (ETFE). L'isolant du conducteur et le matériau isolant du corps de sonde sont en polyuréthane dans la région proximale et en silicone dans la région distale adjacente aux électrodes et à la fixation spiralée.
- Conception de broche terminale IS4 protégée — tous les branchements électriques proximaux s'effectuent dans la broche terminale située dans le bloc connecteur du dispositif. Le bloc connecteur est le seul point de jonction dans le corps de sonde. Cette conception IS4 protégée exempte de points de jonction dans le corps de sonde procure les avantages suivants :
 - protection contre la fatigue de souplesse et la fracture
 - protection contre l'usure due au frottement du générateur d'impulsion sur la sonde ou sonde sur sonde
 - protection contre la courbure extrême au niveau des points de jonction grâce au revêtement de la sonde
 - moins de points de connexion
- Extrémité distale — l'extrémité distale est protégée par du caoutchouc de silicone qui permet de faire avancer la sonde dans le système coronaire veineux.
- Éluotion de stéroïdes — lors de l'exposition aux fluides corporels, le stéroïde est libéré du collier d'éluotion à proximité de l'extrémité distale de la sonde afin de permettre de réduire la réponse inflammatoire des tissus. Le stéroïde supprime la réponse inflammatoire qui semble être à l'origine de hausses du seuil généralement associées aux électrodes de stimulation implantées. La dose nominale et la structure du stéroïde sont indiquées dans les spécifications (Tableau 9 Spécifications (nominales) en page 40).
- Manchon de suture radio-opaque — le manchon de suture radio-opaque est visible sous radioscopie et est utilisé pour fixer, immobiliser et protéger la sonde au niveau du site d'entrée veineuse après la pose de la sonde. Le concept de fenêtre est prévu pour faciliter la compression du manchon sur la sonde pendant la pose de la suture.
- Fixation à barbes — les barbes en caoutchouc de silicone situées au niveau proximal par rapport à l'électrode distale permettent une fixation passive sur les veines pour tous les modèles de sonde.
- Fixation spiralée — la forme spiralée 3D distale procure une option supplémentaire ou alternative de fixation passive pour les modèles à extrémité spiralée.

- Visibilité sous radioscopie — la conception de l'électrode en platine-iridium augmente la visibilité de l'extrémité de la sonde sous radioscopie.
- Marqueur radioscopique — un marqueur radio-opaque situé sur les modèles spiralés est visible sous radioscopie et indique l'extrémité proximale approximative de la fixation spiralée.
- Revêtement lubrifiant — la sonde dispose d'un revêtement exclusif, au niveau de la région distale en silicone, permettant d'obtenir une meilleure lubrification de la surface. Ceci permet de réduire les coefficients de friction statique et dynamique, donnant l'impression que la surface de la sonde est en polyuréthane tout en garantissant la souplesse du silicone.
- Méthode de mise en place avec guide — la conception prévoit un conducteur à lumière ouverte qui permet le passage d'un fil guide.

Informations connexes

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

Pour obtenir d'autres informations de référence, visiter le site : www.bostonscientific-elabeling.com.

Se référer au Guide Technique IRM du Système de Stimulation Compatible IRM Sous Conditions ImageReady ou au Guide Technique IRM du Système de défibrillation Compatible IRM Sous Conditions ImageReady² (appelé ci-après Guide Technique IRM) pour obtenir des informations relatives aux examens IRM.

PUBLIC CIBLE

Ce document est destiné à des professionnels formés à ou ayant de l'expérience dans l'implantation de dispositifs et/ou les procédures de suivi.

Informations relatives à la compatibilité conditionnelle du système avec l'IRM

Ces sondes peuvent être utilisées comme des éléments du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady ou du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady (appelés ci-après système compatible IRM sous conditions) connectées à des générateurs d'impulsions compatibles IRM sous conditions Boston Scientific. Les patients porteurs d'un système compatible IRM sous conditions peuvent être éligibles à la réalisation d'examen IRM si ces derniers sont effectués lorsque toutes les conditions d'utilisation, telles qu'elles ont été définies dans le guide technique IRM en vigueur, sont satisfaites. Les composants requis pour le statut de compatibilité conditionnelle avec l'IRM sont les modèles spécifiques de générateurs d'impulsions, de sondes et d'accessoires Boston Scientific ; le programmeur et le logiciel du programmeur. Pour connaître les numéros de modèle des générateurs d'impulsions et des composants ayant une

2. disponible sur le site : www.bostonscientific-elabeling.com.

compatibilité conditionnelle avec l'IRM, ainsi que la description complète du système ImageReady offrant une compatibilité conditionnelle avec l'IRM, se référer au guide technique IRM en vigueur.

Conditions d'utilisation relatives à l'IRM liée aux implants

Le sous-ensemble suivant des conditions d'utilisation de l'IRM porte sur l'implantation, et il est inclut en tant que guide afin de garantir l'implantation d'un système complet compatible IRM sous conditions ImageReady. Pour connaître la liste complète des conditions d'utilisation, se référer au guide technique IRM. Pour qu'un examen IRM soit considéré comme « compatible IRM sous conditions », tous les critères de la liste complète des conditions d'utilisation doivent être satisfaits.

- Le patient est porteur du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady³ ou du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady³
- Aucun autre dispositif implanté, composant ou accessoire, actif ou inutilisé, n'est présent, par exemple adaptateur ou prolongateur de sonde, sonde ou générateur d'impulsions
- Emplacement de l'implantation du générateur d'impulsion restreint à la région pectorale gauche ou droite
- Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de la sonde ou modification chirurgicale du système compatible IRM sous conditions
- Aucune preuve de sonde fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsions-sonde compromise

Indications et utilisation

Cette sonde Boston Scientific est indiquée pour les utilisations suivantes :

- Stimulation et détection ventriculaires gauches chroniques via le système coronaire veineux, en cas d'utilisation en association avec un générateur d'impulsions compatible

Contre-indications

L'utilisation de cette sonde Boston Scientific est contre-indiquée chez les patients suivants :

- Patients hypersensibles à une dose unique maximale de 0,54 mg d'acétate de dexaméthasone

ATTENTION

Généralités

- **Connaissance de l'étiquetage.** Lire attentivement ce manuel avant l'implantation afin de ne pas risquer d'endommager le générateur

3. Défini comme un générateur d'impulsions et une/des sonde(s) compatibles IRM sous conditions de Boston Scientific, avec tous les ports occupés par une sonde ou un obturateur de port.

d'impulsions et/ou la sonde. Ceci pourrait provoquer des lésions chez le patient, voire lui être fatal.

- **À usage exclusif d'un seul patient.** Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.
- **Dispositif de secours de défibrillation.** Lors de l'implantation et de l'exploration électrophysiologique, prévoir pour un usage immédiat un équipement externe de défibrillation. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.
- **Possibilité de réanimation.** Pendant les tests post-implantation du dispositif, s'assurer de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardiorespiratoire spécialisé (RCP) au cas où le patient devrait être réanimé.
- **Utilisation de la sonde ventriculaire droite.** En cas d'utilisation d'une sonde de stimulation/détection ventriculaire droite (VD) en association avec cette sonde de stimulation/détection de la veine coronaire gauche, il est recommandé d'utiliser une sonde VD avec isolant en polyuréthane. Le non-respect de cet avertissement pourrait endommager l'isolant de la sonde VD, ce qui pourrait entraîner la perte intermittente ou définitive de la stimulation, de la détection ou des deux.
- **Fracture de sonde.** 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.

Manipulation

- **Flexion excessive.** Bien que souple, le corps de la sonde n'est pas conçu pour supporter des flexions, torsions ou tensions excessives. Ceci risquerait d'en fragiliser la structure, de la déloger et/ou de rompre le conducteur.
- **Ne pas plier les sondes.** Ne pas plier, tordre ou torsader la sonde avec d'autres sondes, car ceci pourrait endommager l'isolant de la sonde par abrasion ou détériorer le conducteur.
- **Manipulation de la sonde sans l'outil de connexion.** Manipuler le connecteur de sonde avec précaution lorsque l'outil de connexion ne se trouve pas sur la sonde. Ne pas faire entrer en contact direct le connecteur de sonde avec des instruments chirurgicaux ou des connexions électriques, notamment pinces (crocodiles) du PSA, connexions ECG, forceps, pinces hémostatiques et clamps. Ceci pourrait endommager le connecteur de sonde, compromettant éventuellement l'intégrité de

l'étanchéité et résultant en la perte du traitement ou un traitement inapproprié.

- **Manipulation du connecteur lors de la tunnellisation.** Ne toucher aucune partie du connecteur de la sonde autre que la broche terminale elle-même, même lorsque le capuchon de sonde est en place.
- **Connexions des sondes appropriées.** Lors de l'implantation d'un système utilisant à la fois une sonde DF4-LLHH/LLHO⁴ et une sonde IS4-LLLL⁵, vérifier que les sondes sont insérées et fixées dans les ports appropriés. L'insertion d'une sonde dans un port incorrect engendrera un comportement imprévu de la part du dispositif (laissant potentiellement le patient sans traitement efficace).

Informations relatives à l'implantation

- **Ne pas implanter dans la zone III d'un centre IRM.** L'implantation du système est impossible dans la zone III (et les zones supérieures) d'un centre IRM comme le stipule American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices⁶. Certains des accessoires accompagnant les générateurs d'impulsions et les sondes, notamment le tournevis dynamométrique et les guides du mandrin, ne sont pas compatibles IRM sous conditions et ne doivent en aucun cas être placés dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du centre IRM.
- **Utiliser exclusivement l'outil de connexion pour établir les raccordements électriques.** Utiliser uniquement l'outil de connexion pour les raccordements électriques aux analyseurs de système de stimulation ou moniteurs similaires. Ne pas fixer de pinces crocodile directement sur le connecteur de sonde sous peine de l'endommager.
- **Obtenir une position adéquate de l'électrode.** Veiller à obtenir une position adéquate des électrodes. Dans le cas contraire, il peut y avoir un risque d'obtenir des mesures de sonde sous-optimales.
- **Connexions adéquates.** Lorsque la sonde est raccordée au générateur d'impulsions, il est très important que les connexions soient correctement établies. En cas de connexion incorrecte, le traitement pourrait être perdu ou inadéquat.

Post-implantation

- **Exposition à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).** Tant que toutes les conditions d'utilisation relatives à l'IRM (telles que décrites dans le Guide technique IRM) ne sont pas satisfaites, l'examen IRM du patient ne répond pas aux exigences de compatibilité IRM sous conditions pour le système implanté ; cela peut provoquer de graves dommages, voire le décès du patient et/ou des dommages au système implanté.

Se reporter au Guide technique IRM pour connaître les événements indésirables potentiels lorsque les conditions d'utilisation sont ou pas

4. DF4 se réfère à la norme internationale ISO 27186:2010.

5. IS4 se réfère à la norme internationale ISO 27186:2010.

6. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

respectées, ainsi que pour obtenir une liste complète des messages d'attention et de précautions liés à l'IRM.

- **Diathermie.** Ne pas soumettre un patient porteur d'un générateur d'impulsions implanté et/ou d'une sonde à la diathermie car celle-ci risquerait d'entraîner une fibrillation, des brûlures du myocarde et une détérioration irréversible du générateur d'impulsions en raison des courants induits.

PRECAUTIONS

Remarques cliniques

- **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. Se reporter à la Physicians' Desk Reference™⁷ pour connaître la liste des effets indésirables potentiels.

Stérilisation et stockage

- **Si l'emballage est endommagé.** Les plateaux moulés et leur contenu sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène préalablement au conditionnement final. Sous réserve que le conditionnement soit intact, le générateur d'impulsions et/ou la sonde sont stériles à réception. Si l'emballage est humide, perforé, ouvert ou endommagé, renvoyer le générateur d'impulsions et/ou la sonde à Boston Scientific.
- **Température de stockage.** Conserver à une température de 25 °C (77 ° F). Des écarts de température sont autorisés, dans la limite de 15 °C à 30 °C (59 °F à 86 °F). En cas de transport, des pics de température allant jusqu'à 50 °C (122 °F) sont autorisés.
- **Utiliser jusqu'au.** Implanter le générateur d'impulsions et/ou la sonde au plus tard à la date (précédé de : Utiliser jusqu'au) qui figure sur l'emballage car cette date correspond à la durée de conservation validée. À titre d'exemple, si la date est le 1er janvier, ne pas implanter le dispositif le 2 janvier ou après cette date.

Manipulation

- **Ne pas immerger dans un liquide.** Ne pas essuyer ni immerger l'électrode distale dans un liquide. Ceci aurait pour effet de diminuer la quantité de stéroïde disponible après implantation de la sonde.
- **Repositionnement chronique.** L'obtention d'un seuil optimum peut être impossible en cas de repositionnement chronique de la sonde car le stéroïde peut être épuisé.
- **Protéger des contaminants de surface.** La sonde contient du caoutchouc de silicone, qui peut avoir tendance à attirer les particules et doit donc être en permanence protégé des contaminants de surface.

7. Physicians' Desk Reference est une marque de commerce de Thomson Healthcare Inc.

- **Pas d'huile minérale sur les électrodes de la sonde.** Ne jamais laisser d'huile minérale entrer en contact avec les électrodes de la sonde. La présence d'huile minérale sur les électrodes risque d'inhiber la conduction.
- **Vérifier le positionnement du manchon de suture.** Veiller à ce que le manchon de suture reste en position proximale par rapport au site d'entrée veineuse et à proximité de la douille de la broche tout au long de la procédure, jusqu'au moment où la sonde doit être fixée.

Implantation

- **Évaluer le patient en vue d'une chirurgie.** Il est possible que le patient ne soit pas un candidat approprié à l'implantation de ce système en raison de facteurs autres qui ne sont pas liés au fonctionnement ou à l'utilisation prévue du dispositif et qui concernent l'état clinique général et la situation médicale du patient. Certains groupes actifs dans le domaine de la santé cardiaque peuvent avoir publié des directives susceptibles d'être utiles pour procéder à cette évaluation.
- **Compatibilité de la sonde.** Avant l'implantation, veuillez vérifier la compatibilité sonde/générateur d'impulsions. L'utilisation de sondes incompatibles peut endommager le connecteur et/ou avoir de possibles conséquences indésirables, telles que la sous-détection de l'activité cardiaque ou l'incapacité à administrer le traitement adapté.
- **Équipements alimentés par le secteur.** Procéder avec une extrême précaution si les sondes sont testées avec des équipements alimentés sur le secteur, car les courants de fuite excédant 10 μ A peuvent induire une fibrillation ventriculaire. Vérifier que les équipements alimentés sur le secteur sont conformes aux spécifications.
- **Ne pas plier la sonde près de l'interface sonde/bloc connecteur.** Insérer la borne de la sonde bien droite dans le port de sonde. Ne pas plier la sonde près de l'interface sonde/bloc connecteur. En cas de mauvaise insertion, l'isolant et le connecteur peuvent être endommagés.
- **Chausse-veine.** Le chausse-veine n'est pas conçu pour ponctionner la veine ni pour disséquer les tissus lors des incisions. S'assurer que le chausse-veine ne perce pas l'isolant de la sonde. Ceci risquerait de compromettre le bon fonctionnement de la sonde.
- **Risques de l'angiographie.** Les risques associés à l'angiographie coronaire sont similaires à ceux liés aux autres procédures de cathétérisme du sinus coronaire. Certains patients peuvent présenter une fonction rénale affaiblie ou une intolérance à divers types de produits de contraste. Si cette prédisposition est connue, il convient de choisir un produit de contraste approprié. Le type, la quantité et la vitesse d'injection du produit de contraste doivent être déterminés par le médecin selon son jugement médical de la qualité de l'angiographie obtenue.
- **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 fil-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.

- **Outils appliqués sur l'extrémité distale.** Ne pas utiliser d'outils sur l'extrémité distale de la sonde car ceci pourrait endommager la sonde. Éviter de tenir ou de manipuler l'extrémité distale de la sonde.
- **Ne pas implanter la sonde sous la clavicule.** En cas d'implantation de la sonde par ponction sous-clavière, ne pas insérer la sonde sous le tiers médial de la clavicule. Ce type d'implantation risquerait d'endommager la sonde ou d'entraîner une migration régulière de cette dernière. En cas d'approche sous-clavière, la sonde doit être insérée dans la veine sous-clavière à proximité du bord latéral de la première côte pour éviter un blocage par le muscle sous-clavier ou par les structures ligamentaires de l'étroite région costoclaviculaire. Des ruptures de sondes par blocage 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.⁸
- **Outils d'insertion compatibles.** Utiliser uniquement des outils d'insertion compatibles pour mettre la sonde en place car l'utilisation d'outils d'insertion incompatibles risque de blesser le patient ou d'endommager la sonde.
- **Insertion du fil guide.** L'extrémité proximale d'un fil guide doit être insérée avec précaution dans l'extrémité distale des sondes. Si elle est insérée trop rapidement et/ou trop brutalement, l'extrémité rigide du fil guide risque d'endommager la lumière de la sonde et d'altérer le fonctionnement de la sonde.
- **Ne pas plier le fil guide.** Ne pas plier le fil guide dans la sonde. Toute pliure du fil guide risque de le bloquer dans la sonde ou d'endommager le conducteur en spirale.
- **Fil guide replié sur lui-même.** Vérifier sous radioscopie que le fil 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, étendre lentement le fil au-delà de l'extrémité distale ou retirer la sonde légèrement pour dégager le fil guide puis le rétracter afin de rétablir sa mobilité.
- **Rétraction du fil guide.** S'il n'est pas possible de rétracter le fil guide, retirer l'assemblage sonde/fil guide à travers le cathéter guide. Retirer le fil guide à travers l'extrémité distale de la sonde puis réintroduire la sonde en utilisant un nouveau fil guide. Suivre les procédures de pose décrites dans ce manuel.
- **Retirer le fil guide.** Le fil guide doit être retiré avant la connexion de la sonde au générateur d'impulsion. Ne pas effectuer l'implantation alors que le fil guide se trouve dans la sonde car ceci pourrait entraîner une perforation de la sonde ou une perforation du myocarde ou de la veine

8. 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.

coronaire. S'il n'est pas possible de retirer le fil guide de la sonde, retirer en bloc la sonde et le fil guide.

- **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 veineuse. Ceci permet de réduire les flexions au niveau du manchon de suture et l'interaction avec l'angle costo-claviculaire.
- **Éviter de serrer excessivement.** En ligaturant la veine, veiller à ne pas trop serrer. Une ligature serrée peut endommager l'isolant ou couper la veine. Veiller à ne pas déloger l'extrémité distale de l'électrode lors de la procédure d'ancrage.
- **Ne pas suturer directement sur la sonde.** Ne pas suturer directement au-dessus du corps de la sonde, sous peine d'endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour bloquer la sonde au niveau proximal par rapport au site d'entrée veineuse afin d'éviter que la sonde ne se déplace.
- **Retirer le manchon de suture avec précaution.** Éviter de retirer ou de disséquer le manchon de suture de la sonde. S'il est nécessaire de retirer le manchon de suture, agir avec précaution sous peine d'endommager la sonde.
- **L'utilisation de plusieurs manchons de suture n'a pas été étudiée.** L'utilisation de plusieurs manchons de suture n'a pas été étudiée et est déconseillée.
- **Tunnelliser la sonde.** Tunnelliser la sonde depuis le thorax vers le site d'implantation du générateur d'impulsions. Ne pas tunneller la sonde depuis le site d'implantation du générateur d'impulsions vers le thorax car ceci pourrait endommager les électrodes et/ou le corps de la sonde en étirant la sonde de manière permanente.
- **Tension excessive sur la sonde.** En tunnellisant la sonde, veiller à ne pas trop la tendre. Ceci pourrait en fragiliser la structure et/ou entraîner une rupture du conducteur.
- **Réévaluer la sonde après tunnellisation.** Après tunnellisation, réévaluer la sonde pour vérifier que la tunnellisation n'a entraîné aucune modification significative des signaux et que la sonde n'a pas été endommagée. Fixer à nouveau l'outil de connexion et reprendre les étapes d'évaluation du fonctionnement de la sonde.

Environnement médical et hospitalier

- **Bistouri électrique.** Le bistouri électrique peut induire des arythmies ventriculaires et/ou une fibrillation et provoquer une stimulation asynchrone, une inhibition de la stimulation et/ou une réduction de l'amplitude de stimulation du générateur d'impulsions, susceptible de conduire à une perte d'entraînement.

Si le recours au bistouri électrique est indispensable d'un point de vue médical, tenir compte des points suivants afin de minimiser le risque pour la sonde. De même, se reporter à l'étiquetage du générateur d'impulsions pour connaître les recommandations de programmation du dispositif et des

informations supplémentaires afin de minimiser le risque pour le patient et le système.

- Éviter tout contact direct entre le bistouri électrique et le générateur d'impulsions ou les sondes.
- Tenir le chemin du courant électrique aussi éloigné que possible du générateur d'impulsions et des sondes.
- Si le bistouri électrique est utilisé sur des tissus proches du dispositif ou des sondes, surveiller les mesures de détection, de seuil de stimulation et d'impédance avant et après utilisation, afin d'évaluer l'intégrité et la stabilité du système.
- Utiliser des salves courtes, intermittentes et irrégulières aux niveaux d'énergie les plus faibles possibles.
- Lorsque cela est possible, utiliser un système de bistouri électrique bipolaire.
- **Ablation par radiofréquence (RF).** L'ablation par RF peut induire des arythmies ventriculaires et/ou une fibrillation et provoquer une stimulation asynchrone, une inhibition de la stimulation et/ou une réduction de l'amplitude de stimulation du générateur d'impulsions, susceptible de conduire à une perte de capture. L'ablation RF peut également entraîner une stimulation ventriculaire jusqu'à la Fréquence maximum de suivi (FMS) et/ou une modification des seuils de stimulation. En outre, faire preuve de vigilance lorsqu'est effectué un autre type de procédure d'ablation cardiaque chez les patients porteurs de dispositifs.

Si le recours à l'ablation par RF est indispensable d'un point de vue médical, tenir compte des points suivants afin de minimiser le risque pour la sonde. De même, se reporter à l'étiquetage du générateur d'impulsions pour connaître les recommandations de programmation du dispositif et des informations supplémentaires permettant de minimiser le risque pour le patient et le système.

- Éviter tout contact direct entre le cathéter d'ablation et le générateur d'impulsions ou les sondes. La réalisation d'une ablation par radiofréquence à proximité de l'électrode de la sonde peut endommager l'interface sonde/tissu.
- Tenir le chemin du courant électrique aussi éloigné que possible du générateur d'impulsions et des sondes.
- Si une ablation par RF est effectuée sur des tissus proches du dispositif ou des sondes, surveiller les mesures de détection, de seuil de stimulation et d'impédance avant et après, afin d'évaluer l'intégrité et la stabilité du système.
- **Insertion de fils-guides pour lignes PIC.** Faire preuve de vigilance lors de l'insertion de fils-guides pour la mise en place d'autres types de cathéters veineux centraux tels que lignes PIC ou cathéters de Hickman à des endroits où peuvent se trouver des sondes de générateur d'impulsions. L'insertion de ces fils-guides dans des veines contenant des sondes pourrait résulter en la détérioration ou la migration de ces dernières.

Contrôles de suivi

- **Performances de la sonde en utilisation chronique.** Chez certains patients, les performances de la sonde lors de l'implantation ne permettent pas de présumer de ses performances en phase chronique. De ce fait, il est fortement recommandé de pratiquer le suivi d'évaluation post-implantation de la sonde au moment du suivi de routine du générateur d'impulsions et aussi souvent que nécessaire.

Événements indésirables potentiels

Selon la documentation existante et l'expérience accumulée en matière d'implantation de générateurs d'impulsion, les effets indésirables susceptibles d'être observés lors de l'implantation d'un générateur d'impulsion et/ou d'un système de sondes sont les suivants, par ordre alphabétique :

- Accélération d'arythmies
- Réaction indésirable à l'intervention (ex. : bradycardie, état général, troubles respiratoires, hypotension)
- Embolie gazeuse
- Réaction allergique
- Lésions artérielles avec sténose subséquente
- Hémorragie
- Bradycardie
- Défaillance ou rupture des instruments de l'implantation
- Perforation cardiaque
- Tamponnade
- Lésion nerveuse chronique
- Défaillance d'un composant
- Rupture du conducteur spiralé
- Spasme coronaire veineux
- Décès
- Déséquilibre hydro-électrolytique
- Élévation des seuils
- Érosion
- Prolifération fibreuse excessive
- Stimulation extracardiaque (stimulation musculaire/nerveuse)
- Épanchement liquide
- Phénomènes de rejet de corps étrangers
- Formation d'hématomes ou de séromes
- Bloc cardiaque
- Hémorragie

- Hémothorax
- Impossibilité de stimuler
- Traitement inapproprié (p. ex., chocs et stimulation antitachycardique [ATP] le cas échéant, stimulation)
- Douleur à l'incision
- Connexion incomplète entre la sonde et le générateur d'impulsions
- Infection y compris endocardite
- Déplacement de sonde
- Fracture de sonde
- Abrasion ou rupture de l'isolant de la sonde
- Déformation et/ou rupture de l'extrémité de la sonde
- Malignité ou brûlure cutanée causée par les rayons X
- Traumatisme du myocarde (p. ex. : irritabilité, lésion, lésions des tissus)
- Détection de myopotentiels
- Sur/sous-détection
- Tachycardie par réentrée électronique (TRE)
- Frottement péricardique, épanchement
- Pneumothorax
- Migration du générateur d'impulsions et/ou de la sonde
- Court-circuit ou isolement du myocarde durant la défibrillation à l'aide de palettes internes ou externes
- Syncope
- Tachyarythmies, notamment l'accélération d'arythmies et la réapparition d'une fibrillation atriale récurrente
- Thrombose/thrombo-embolie
- Valvules endommagées
- Réponse vasovagale
- Occlusion veineuse
- Lésion veineuse (p. ex. : perforation, dissection, érosion)

Pour une liste des événements indésirables potentiels associés à l'examen par IRM, se reporter au Guide technique IRM approprié du système de stimulation ou de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.

Par ailleurs, les événements indésirables potentiels liés à l'implantation d'une sonde coronaire veineuse sont notamment :

- Réaction allergique au produit de contraste
- Exposition prolongée aux rayons X
- Insuffisance rénale induite par le produit de contraste utilisé pour visualiser les veines coronaires

Informations relatives à la garantie

Un certificat de garantie limitée de la sonde est disponible. Pour en obtenir une copie, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos.

INFORMATIONS PRÉ-IMPLANTATION

Le choix des procédures et techniques chirurgicales appropriées est du ressort du professionnel de santé. 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 médicale.

La sonde est conçue, vendue et prévue pour être utilisée exclusivement comme indiqué.

Préparation chirurgicale

Prendre en compte les points suivants avant d'entamer la procédure d'implantation :

- Des appareils de surveillance cardiaque, d'imagerie (radioscopie), de défibrillation externe et de mesure du signal de la sonde doivent être à disposition pendant l'implantation.
- Veiller à toujours isoler le patient des courants de fuite potentiellement dangereux lors de l'utilisation d'appareils électriques.
- Des articles de rechange stériles doivent être disponibles pour tous les composants implantables dans l'éventualité d'une détérioration ou d'une contamination accidentelles.
- Le champ stérile doit être suffisamment grand pour permettre l'utilisation de fils-guides.

Articles inclus

Les articles suivants sont conditionnés avec les sondes :

Chausse-veine

Outil de nettoyage de l'ACUITY X4 / Fil guide

Outil de connexion de l'ACUITY X4

Documentation

Outils complémentaires

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

- Cathéter guide, prévu pour l'accès au système coronaire veineux
- Outils optionnels permettant de faire avancer le cathéter guide dans l'oreillette droite et de cathétériser le sinus coronaire :
 - Fil guide, prévu pour une utilisation dans le système coronaire veineux

- Cathéter guide interne, prévu pour l'accès au système coronaire veineux
- Cathéter de cartographie à extrémité orientable, prévu pour une utilisation dans l'ostium du sinus coronaire
- Ballonnet d'occlusion standard, utilisé pour l'obtention de veinographies par occlusion du sinus coronaire
- Fil guide, de diamètre compatible avec celui de la sonde, prévu pour une utilisation dans le système coronaire veineux

Accessoires

Des accessoires conditionnés séparément sont disponibles en complément de ceux fournis avec la sonde.

Chausse-veine

Le chausse-veine est un dispositif en plastique jetable conçu pour aider à l'insertion dans une veine lors d'une procédure par incision.

Manchon de suture radio-opaque

Le manchon de suture radio-opaque est un renfort tubulaire ajustable qui est visible sous radioscopie. Il est mis en place par-dessus l'isolant externe de la sonde et est conçu pour immobiliser et protéger la sonde au niveau du site d'entrée veineux après la pose de la sonde. L'utilisation d'un manchon de suture réduit le risque de dommage structurel qu'une suture directe sur le corps de la sonde pourrait entraîner. Pour déplacer le manchon de suture, le pincer délicatement et le faire glisser sur la sonde jusqu'à ce qu'il se trouve à l'emplacement souhaité. Le concept de fenêtre est prévu pour faciliter la compression du manchon sur la sonde pendant la pose de la suture.

REMARQUE : *Un manchon de suture radio-opaque est déjà en place sur la sonde et est aussi disponible avec fente en tant qu'accessoire (Modèle 4603). Le manchon de suture avec fente en accessoire est conçu pour remplacer le manchon de suture pré-installé si ce dernier est endommagé ou perdu.*

PRECAUTION : L'utilisation de plusieurs manchons de suture n'a pas été étudiée et est déconseillée.

Outil de nettoyage de l'ACUITY X4 / Fil guide

L'outil de nettoyage avec guide intégré est compatible avec les seringues à embout verrouillable ou coulissant utilisées pour nettoyer la sonde. Le guide intégré est destiné à faciliter l'insertion d'un fil guide dans la lumière à l'extrémité de la sonde.

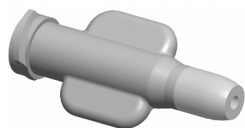


Figure 1. Outil de nettoyage de l'ACUITY X4 / Fil guide

Capuchon de Sonde

Le capuchon de sonde peut servir à isoler ou encapsuler le connecteur de sonde lorsqu'il n'est pas inséré dans le générateur d'impulsions. Placer une suture autour du sillon du capuchon de sonde pour fixer le capuchon sur le connecteur de sonde. Utiliser un capuchon adapté à la sonde.

Outil de connexion de l'ACUITY X4

Lorsqu'il est fixé à la sonde, l'outil de connexion permet d'assurer les fonctions suivantes :

- Protège le connecteur de la sonde pendant la procédure d'implantation, lors de la détermination de la performance électrique de la sonde
- Assure une connexion sûre et solide entre les câbles patient du PSA et le connecteur de la sonde

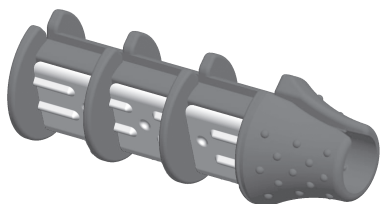


Figure 2. Outil de connexion de l'ACUITY X4

IMPLANTATION

REMARQUE : Consulter le Guide technique IRM du système de défibrillation ou du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady pour connaître les facteurs influençant le choix et l'implantation de sondes dans le cadre d'un système compatible IRM sous conditions. Pour qu'un système implanté soit considéré comme « compatible IRM sous conditions », il est obligatoire d'utiliser des sondes et des générateurs d'impulsion Boston Scientific compatibles IRM sous conditions. Se reporter au Guide technique IRM du système de défibrillation ou du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady approprié pour connaître les numéros de modèles des générateurs d'impulsion, des sondes, des accessoires et des autres composants du système nécessaires pour se conformer aux conditions d'utilisation relatives à un examen compatible IRM sous conditions.

REMARQUE : D'autres dispositifs implantés ou pathologies du patient peuvent le rendre non éligible à un examen IRM, sans que cela n'ait de lien avec le système compatible IRM sous conditions ImageReady du patient.

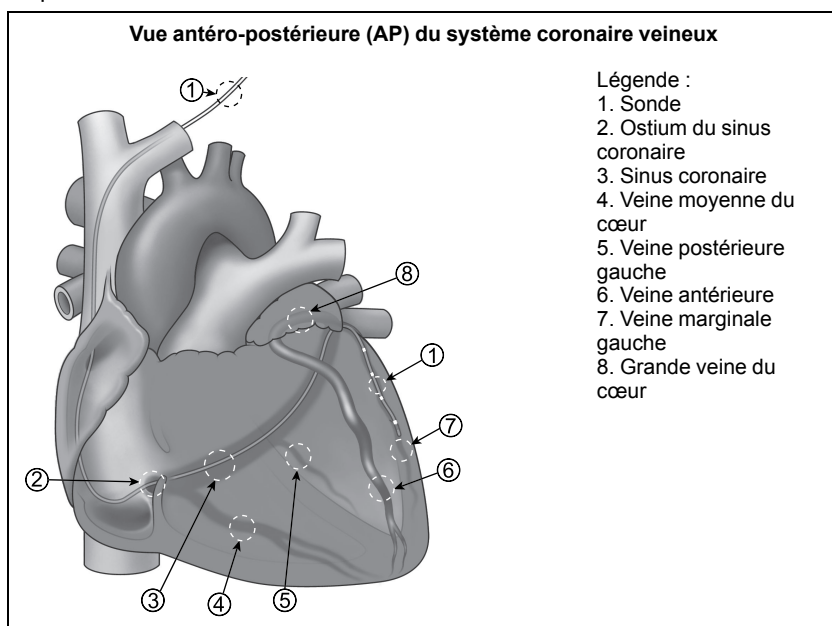
Présentation d'implantation des sondes

L'implantation de la sonde coronaire veineuse se fait selon les étapes suivantes :

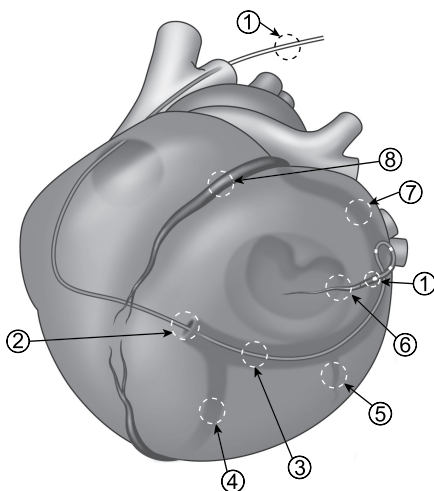
1. Insertion d'un cathéter guide dans l'ostium du sinus coronaire pour constituer le chemin de pose de la sonde.

2. Obtention d'un veinogramme pour visualiser le système coronaire veineux.
3. Identification d'une veine cible et choix du type de sonde adapté à l'anatomie du patient.
4. Préparation de la sonde et du fil guide.
5. Positionnement de la sonde en profondeur dans l'anatomie.
6. Évaluation de la performance de la sonde.
7. Retrait du cathéter guide et du fil guide.
8. Fixation de la sonde.
9. Raccordement sur un générateur d'impulsion.

La sonde est introduite dans le système coronaire veineux à travers l'ostium du sinus coronaire et avancée dans ses ramifications. Voir les graphiques suivants pour les vues antéro-postérieure (AP) et latéro-antérieure oblique (LAO) du système coronaire veineux. Les ramifications du coronaire comprennent la veine moyenne du cœur, la veine postérieure gauche et la veine marginale gauche (ou latérale) ainsi que la veine antérieure. Toute veine cardiaque peut recevoir l'implantation de cette sonde. Certains des sites suggérés peuvent ne pas convenir en raison de variantes anatomiques propres au patient.



Vue latéro-antérieure oblique (LAO) du système coronaire veineux



Légende :

1. Sonde
2. Ostium du sinus coronaire
3. Sinus coronaire
4. Veine moyenne du cœur
5. Veine postérieure gauche
6. Veine marginale gauche
7. Grande veine du cœur
8. Veine antérieure

REMARQUE : Il est recommandé de définir l'anatomie coronaire veineuse du patient à l'aide d'une phlébographie. Cela est important en vue d'identifier de potentiels sites d'implantation et de sélectionner le modèle de sonde qui convient pour le site d'implantation prévu. Il incombe au médecin de prendre en compte les antécédents du patient, par exemple une endoprothèse coronaire ou un pontage coronarien lors de l'identification du meilleur site de pose pour la sonde.

Implantation de sonde

1. **Insertion du cathéter guide et canulation du sinus coronaire.** La sonde est insérée via un cathéter guide coronaire, et non pas introduite directement dans le système veineux. Un cathéter guide avec un diamètre interne minimum de 0,081 po. (2,06 mm) est tout d'abord inséré au niveau du point d'accès veineux. Le cathéter guide sert de conduit à la progression des sondes veineuses coronaires implantables et permet de protéger la sonde coronaire veineuse durant la pose d'autres sondes. Un introducteur est recommandé pour fournir un soutien pour l'accès veineux lors de l'insertion d'un cathéter guide. Se reporter aux instructions accompagnant l'introducteur. Après l'insertion, le cathéter guide est ensuite introduit dans le sinus coronaire pour fournir un chemin à la sonde dans le système coronaire veineux.

Un des points d'accès veineux suivants peut être utilisé pour insérer le cathéter guide :

- veine céphalique
- veine sous-clavière
- veine jugulaire interne

Sur la base d'un jugement médical professionnel, déterminer les méthodes à utiliser pour l'insertion du cathéter guide au point d'accès veineux :

- Implantation par incision veineuse
- Implantation par voie percutanée

PRECAUTION : Le chausse-veine n'est pas conçu pour ponctionner la veine ni pour disséquer les tissus lors des incisions. S'assurer que le chausse-veine ne perce pas l'isolant de la sonde. Ceci risquerait de compromettre le bon fonctionnement de la sonde.

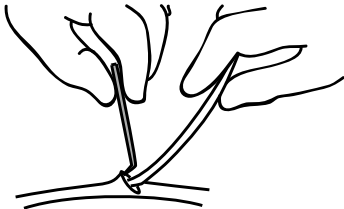


Figure 3. Utilisation du chausse-veine

PRECAUTION : En cas d'implantation de la sonde par ponction sous-clavière, ne pas insérer la sonde sous le tiers médial de la clavicule. Ce type d'implantation risquerait d'endommager la sonde ou d'entraîner une migration régulière de cette dernière. En cas d'approche sous-clavière, la sonde doit être insérée dans la veine sous-clavière à proximité du bord latéral de la première côte pour éviter un blocage par le muscle sous-clavier ou par les structures ligamentaires de l'étroite région costoclaviculaire. Des ruptures de sondes par blocage 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.⁹

Les méthodes pour l'insertion du cathéter guide dans le sinus coronaire incluent notamment les suivantes :

- Accès direct à l'ostium du sinus coronaire via la seule courbe du cathéter guide.
- Introduire un fil guide ($\approx 0,035$ po/ $0,89$ mm) via le cathéter guide et le faire progresser l'ostium du sinus coronaire puis suivre avec le cathéter guide.
- Insérer un cathéter de forme définie ou un cathéter de cartographie dans le cathéter guide et le faire progresser dans l'ostium du sinus coronaire. Suivre avec le cathéter guide.

9. 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.

REMARQUE : *Pour réduire le risque de dissection, il est possible de faire glisser le cathéter guide dans le système veineux, l'oreillette droite et le sinus coronaire à l'aide d'un fil guide.*

Injecter sous radioscopie une petite quantité de produit de contraste dans le sinus coronaire pour confirmer que l'extrémité du cathéter guide est correctement positionnée dans le sinus coronaire. Le produit de contraste s'écoule hors du sinus coronaire.

2. **Obtention d'une phlébographie.** Une fois le cathéter guide bien en place dans le sinus coronaire, obtenir une phlébographie pour visualiser le système coronaire veineux. Afin d'évaluer le choix de la sonde, la phlébographie doit montrer les extrémités distales de potentielles veines cibles. Sur la base d'un jugement médical professionnel, déterminer si un cathéter à ballonnet d'occlusion doit être utilisé pour identifier les veines cardiaques distales. Se reporter aux instructions accompagnant le cathéter à ballonnet. Sauvegarder la phlébographie acquise pour pouvoir consulter ultérieurement l'anatomie veineuse.

REMARQUE : *Pour réduire le risque de dissection, il est possible d'utiliser un fil guide lorsque de l'introduction du cathéter à ballonnet dans le système coronaire veineux.*

PRECAUTION : Les risques associés à l'angiographie coronaire sont similaires à ceux liés aux autres procédures de cathétérisme du sinus coronaire. Certains patients peuvent présenter une fonction rénale affaiblie ou une intolérance à divers types de produits de contraste. Si cette prédisposition est connue, il convient de choisir un produit de contraste approprié. Le type, la quantité et la vitesse d'injection du produit de contraste doivent être déterminés par le médecin selon son jugement médical de la qualité de l'angiographie obtenue.

3. **Identification d'une veine cible et choix du type de sonde adapté.** Utilisation de la phlébographie pour identifier une veine cible adéquate pour l'implantation de la sonde. Chaque médecin appuiera ses choix sur sa formation, son expérience et son jugement médicaux professionnels. Des considérations importantes quant au choix d'une veine ramifiée cible incluent les suivantes :

- Antécédents du patient (ex. : position d'un infarctus précédent, preuve d'un retard d'activation mécanique)
- Emplacement correct du ventricule (postérieur, latéral, antérieur)
- Accès à la veine, en fonction de la taille, de la longueur et sinuosité
- Probabilité de stabilité de la sonde

Une fois qu'une veine ramifiée cible pour implantation est identifiée, choisir une sonde adaptée en fonction de la taille et de la longueur estimées de la veine cible ainsi que de l'état de santé et de l'anatomie du patient.

Choix de la longueur de la sonde

Identifier une sonde de longueur adéquate en se basant sur les informations dans le tableau suivant (Tableau 1 Configuration de l'extrémité, de la longueur et du N° de modèle de la sonde en page 21).

Tableau 1. Configuration de l'extrémité, de la longueur et du N° de modèle de la sonde

Configuration de l'extrémité	Longueur (cm)	N° de modèle
Droit	86	4671
	95	4672
Spiral S	86	4674
	95	4675
Spiral L	86	4677
	95	4678

REMARQUE : Sélectionner une longueur de sonde appropriée pour le patient. Il est important de sélectionner une sonde suffisamment longue pour éviter les angles aigus ou les plicatures et pour permettre au surplus de sonde de se courber délicatement dans la loge.

REMARQUE : Utiliser un cathéter interne secondaire au lieu d'un fil guide pour sous-sélectionner une veine ramifiée peut nécessiter de choisir une sonde plus longue.

Choix du modèle de sonde

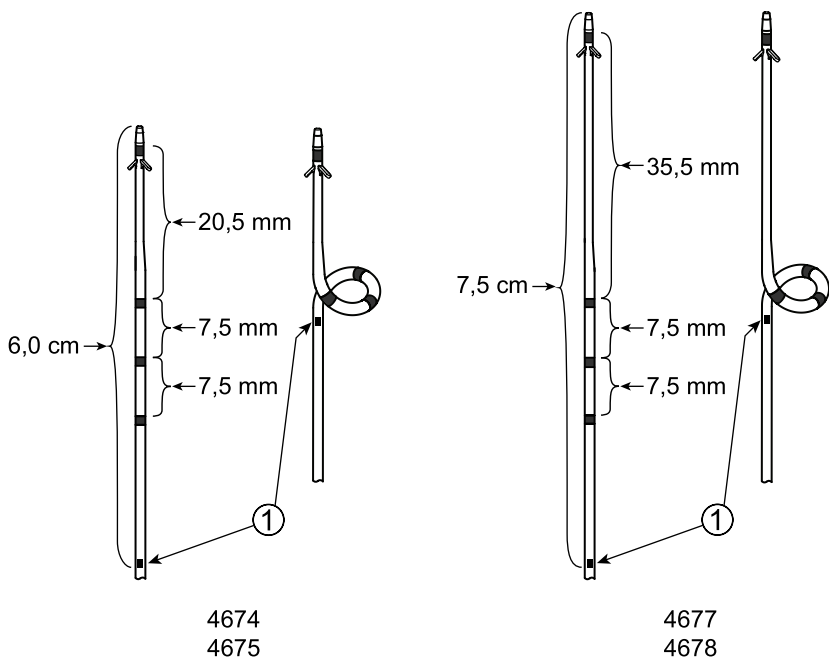
Des modèles de sonde à deux configurations d'extrémité (droite et spiralée) sont disponibles pour offrir un choix approprié pour différentes longueurs de veines (longues ou plus courtes). Généralités :

- Un modèle Spiral L est recommandé lorsqu'une veine implantable latérale ou postérieure approche ou atteint la région du tiers apical du cœur.
- Un modèle Spiral S est recommandé lorsqu'une veine implantable atteint uniquement la région médiane du cœur.
- Un modèle Straight est recommandé lorsqu'une veine implantable est courte, étroite ou sinueuse.

Modèles de configuration à extrémité spiralée La forme intégralement spiralée, y compris les quatre électrodes, doit être positionnée dans la veine ramifiée afin de garantir une fixation spiralée correcte. Un marqueur radio-opaque situé sur les modèles spiralés indique l'extrémité proximale approximative de la fixation spiralée et doit être placé dans la veine ramifiée pour un positionnement correct de la sonde.

Tableau 2. Longueur de veine minimum requise pour les modèles Spiral

Modèles Spiral	Longueur depuis l'extrémité du marqueur radio-opaque avec sonde dépliée (cm)
Spiral S 4674, 4675	6,0
Spiral L 4677, 4678	7,5



[1] Marqueur radio-opaque sur les modèles Spiral S (4674, 4675) et Spiral L (4677, 4678).

Figure 4. Longueur d'implantation (extrémité au marqueur radio-opaque) et distance entre les électrodes sur les modèles Spiral

Modèles de configuration à extrémité droite Une configuration d'extrémité droite peut être le modèle le mieux adapté pour les veines très courtes du fait que la sonde sera fonctionnelle et fixée si les barbes de l'extrémité distale peuvent être insérées dans la veine ramifiée. Une longueur de veine de > 4,0 cm est optimale afin de positionner les quatre électrodes d'un modèle de configuration à extrémité droite dans la veine ramifiée cible.

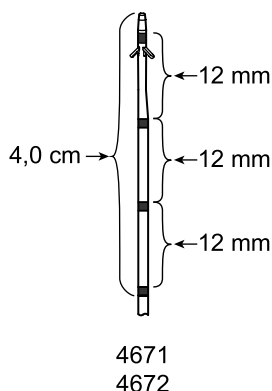
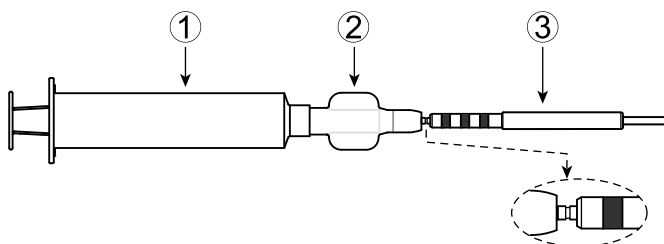


Figure 5. Longueur d'implantation (extrémité à l'électrode la plus proximale) et distance entre les électrodes sur les modèles Straight

4. **Préparation de la sonde et du fil guide.** Avant l'implantation, nettoyer la sonde sélectionnée au sérum physiologique hépariné à l'aide de l'outil de nettoyage avec fil guide intégré. Introduire la broche terminale de la sonde dans l'outil de nettoyage, puis fixer une seringue adaptée afin d'injecter la solution de nettoyage (Figure 6 Seringue fixée à l'outil de nettoyage / Fil guide avec la sonde insérée en page 23). L'outil de nettoyage est compatible avec les seringues à embout verrouillable ou coulissant. Noter qu'une partie de la broche terminale demeure visible lorsque cette dernière est entièrement introduite dans l'outil de nettoyage.



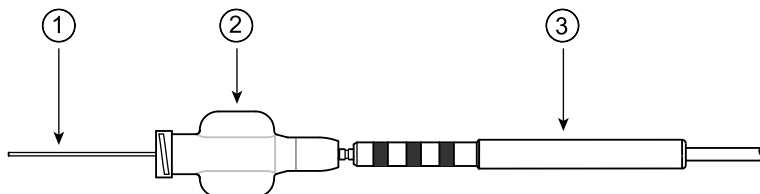
[1] Seringue à embout verrouillable, [2] Outil de nettoyage / Fil guide, [3] Connecteur de la sonde

Figure 6. Seringue fixée à l'outil de nettoyage / Fil guide avec la sonde insérée

Il est recommandé d'utiliser un fil guide ne dépassant pas 0,014 pouce (0,356 mm) de diamètre. Nettoyer également l'arceau du fil guide au sérum physiologique hépariné avant utilisation. Se reporter aux instructions accompagnant le fil guide.

Avec l'outil de nettoyage toujours fixé à la sonde, pré-installer le fil guide sur la sonde. Un guide est intégré à l'outil de nettoyage afin de faciliter l'insertion du fil guide (Figure 7 File guide inséré dans la sonde au travers de l'outil de nettoyage / Fil guide en page 24). Le guide doit dépasser

l'extrémité distale de la sonde afin de s'assurer que le fil guide passe facilement dans la lumière et, pour les modèles spiralés, de déplier la fixation spiralée de la sonde.



[1] Fil guide, [2] Outil de nettoyage / Fil guide, [3] Connecteur de la sonde

Figure 7. Fil guide inséré dans la sonde au travers de l'outil de nettoyage / Fil guide

REMARQUE : Prendre en compte l'anatomie vasculaire du patient et le choix de sonde pour choisir le fil guide adapté pour la mise en place de la sonde. Les fils guides à rigidité distale variable permettront de déplier la fixation spiralée des modèles spiralés à divers niveaux. Les fils guides assurant un soutien distal plus important permettent un dépliage supérieur de la spirale.

PRECAUTION : L'extrémité proximale d'un fil guide doit être insérée avec précaution dans l'extrémité distale des sondes. Si elle est insérée trop rapidement et/ou trop brutalement, l'extrémité rigide du fil guide risque d'endommager la lumière de la sonde et d'altérer le fonctionnement de la sonde.

5. **Positionnement de la sonde en profondeur dans l'anatomie.** La sonde peut être mise en place à l'aide du cathéter guide externe utilisé pour canuler le sinus coronaire ou via un cathéter interne introduit via le cathéter guide de canulation afin de sous-sélectionner une veine ramifiée. Se référer à la phlébographie obtenue auparavant lors du positionnement de la sonde.

REMARQUE : Le cathéter d'administration doit avoir un diamètre interne compatible avec le (supérieur au) diamètre de la sonde et doit pouvoir être retiré sur la sonde.

REMARQUE : Pour empêcher le sang de coaguler dans la sonde et dans le cathéter, il est recommandé de rincer soigneusement la lumière interne de la sonde et du cathéter à l'aide de sérum physiologique hépariné avant et pendant son utilisation.

PRECAUTION : Utiliser uniquement des outils d'insertion compatibles pour mettre la sonde en place car l'utilisation d'outils d'insertion incompatibles risque de blesser le patient ou d'endommager la sonde.

La section suivante décrit deux techniques conseillées pour l'implantation de la sonde sur un fil guide après le positionnement du cathéter guide dans le sinus coronaire et l'obtention d'une phlébographie.

Technique A

- a. Introduire l'extrémité flexible du fil guide dans le cathéter guide et faire progresser l'extrémité du fil dans le sinus coronaire jusqu'à la position voulue dans le système veineux.
- b. Insérer l'extrémité proximale du fil guide dans l'ouverture distale de la sonde. Lors de l'insertion du fil guide, déplier avec précaution la fixation spiralée des modèles spiralés afin d'éviter de perforer la sonde ou d'endommager le conducteur spiralé.
- c. Tout en maintenant le fil guide en place, avancer la sonde sur ce dernier jusqu'à la position souhaitée.

Technique B

- a. Insérer l'ensemble sonde/fil guide dans le cathéter guide. Un outil d'insertion trans-valvulaire (ITV) peut être utilisé pour faciliter l'insertion de la sonde/du fil dans le cathéter guide. Se reporter aux instructions accompagnant l'outil d'ITV.
- b. Sous radioscopie, faire glisser la sonde le long du fil guide dans le coronaire veineux. Faire progresser le fil guide dans le sinus coronaire jusqu'à la position souhaitée au sein du système veineux.
- c. Tout en maintenant le fil guide en place, avancer la sonde sur ce dernier jusqu'à la position souhaitée.

Après avoir placé la sonde dans la veine ramifiée cible, avancer la sonde vers un emplacement distal de cette ramification jusqu'à ce que l'extrémité de la sonde soit à l'emplacement souhaité. La fixation à barbes peut être calée. Sous radioscopie, confirmer que les électrodes demeurent dans la veine ramifiée et, en outre pour les modèles à configuration à extrémité spiralée, que la bande du marqueur radio-opaque proximale à la fixation spiralée reste dans la veine ramifiée.

Retirer partiellement le fil guide sur au moins 8 cm avant d'analyser les performances électriques. Pour les modèles de configuration à extrémité spiralée, le retrait partiel du fil guide permettra à la fixation spiralée de se déplier et de s'enclencher. Pendant le retrait du fil guide, enfoncer doucement le corps de la sonde pour mieux insérer l'extrémité de la sonde dans la veine et enclencher la fixation.

PRECAUTION : Vérifier sous radioscopie que le fil 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, étendre lentement le fil au-delà de l'extrémité distale ou retirer la sonde légèrement pour dégager le fil guide puis le rétracter afin de rétablir sa mobilité.

PRECAUTION : S'il n'est pas possible de rétracter le fil guide, retirer l'assemblage sonde/fil guide à travers le cathéter guide. Retirer le fil guide à travers l'extrémité distale de la sonde puis réintroduire la sonde en utilisant un nouveau fil guide. Suivre les procédures de pose décrites dans ce manuel.

PRECAUTION : Un rinçage risque de compromettre l'intégrité d'une sonde contenant du sang coagulé. Si la présence de sang coagulé est

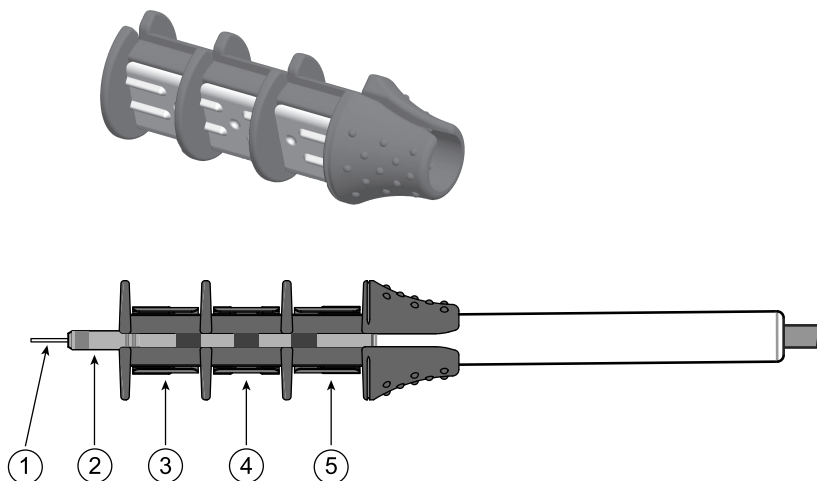
suspectée, retirer la sonde du corps du patient et plonger celle-ci dans du sérum physiologique. Insérer un fil-guide dans l'extrémité terminale ou distale de la sonde et pousser le guide pour éliminer le caillot. En cas d'échec, changer de sonde.

PRECAUTION : Ne pas utiliser d'outils sur l'extrémité distale de la sonde car ceci pourrait endommager la sonde. Éviter de tenir ou de manipuler l'extrémité distale de la sonde.

6. Évaluation de la performance de la sonde.

Fixation de l'outil de connexion sur la sonde

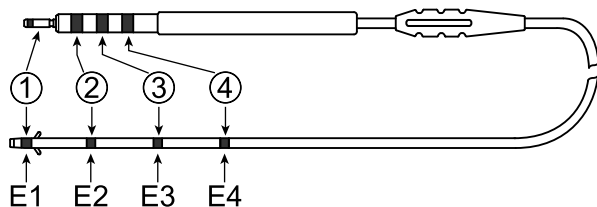
Glisser l'outil de connexion AQUIITY X4 sur l'extrémité proximale de la sonde afin que la broche terminale s'étende au-delà de l'extrémité de l'outil et que la sonde soit insérée à fond (Figure 8 Outil de connexion de l'AQUIITY X4 seul et avec une sonde/un fil guide entièrement inséré en page 26). Il est possible de fixer un outil de connexion à une sonde avec ou sans fil guide inséré.



[1] Fil guide, [2] Broche terminale de la sonde, [3-5] Contacts pour les électrodes à anneaux terminaux

Figure 8. Outil de connexion de l'AQUIITY X4 seul et avec une sonde/un fil guide entièrement inséré

La relation correspondante entre les électrodes de l'extrémité distale de la sonde et les contacts de la broche et l'anneau terminaux est illustrée sur la figure suivante (Figure 9 Relation entre les contacts à broche terminale et à anneaux terminaux d'une part et les électrodes de l'extrémité distale E1 - E4 d'autre part en page 27). Tous les modèles de sonde de configuration à extrémité spiralée et extrémité droite présentent la même relation entre les électrodes distales et la broche et les anneaux terminaux.



[1] Broche terminale connectée à E1, [2] Anneau terminal connecté à E2, [3] Anneau terminal connecté à E3, [4] Anneau terminal connecté à E4

Figure 9. Relation entre les contacts à broche terminale et à anneaux terminaux d'une part et les électrodes de l'extrémité distale E1 - E4 d'autre part

Mesures électriques

Vérifier le fonctionnement électrique de la sonde à l'aide d'un analyseur du système de stimulation (PSA) ou d'un dispositif similaire avant de raccorder la sonde au générateur d'impulsion. Les mesures de seuil peuvent être effectuées immédiatement après la pose de la sonde et l'enclenchement de la fixation.

REMARQUE : Pour les modèles à configuration à extrémité spiralée, le fil guide doit être partiellement retiré afin d'enclencher la fixation spiralée lors de l'évaluation de la sonde.

Les 17 configurations de stimulation programmables possibles avec un générateur d'impulsions compatible Boston Scientific sont présentées dans le tableau suivant.

Tableau 3. Configurations de stimulation programmables avec un générateur d'impulsions Boston Scientific

		Cathode			
		E1	E2	E3	E4
Anode	E2	Bi		Bi	Bi
	E3	Bi	Bi		Bi
	E4	Bi	Bi	Bi	
	Électrode VD	ExtBi	ExtBi	ExtBi	ExtBi
	Générateur d'impulsion	Uni	Uni	Uni	Uni

Dans le tableau ci-dessus, Bi signale les configurations bipolaires, ExtBi signale les configurations bipolaires étendues et Uni signale les configurations unipolaires. Voir les graphiques suivants pour obtenir des détails et des exemples des différents types de configurations de stimulation programmables.

Tableau 4. Configurations bipolaires

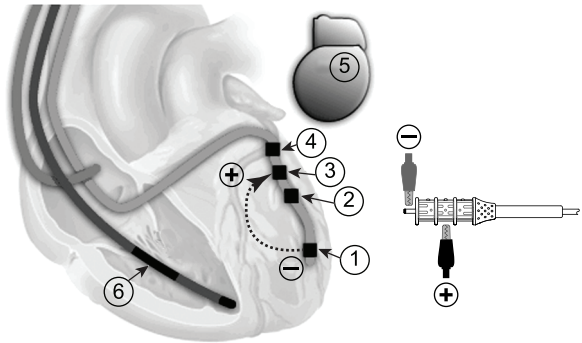
Des configurations bipolaires sont disponibles en utilisant des combinaisons des électrodes de sondes VG en tant que cathode et anode.	
Toutes les configurations bipolaires possibles <u>Zone distale</u> E1 (-) → E2 (+) E1 (-) → E3 (+) E1 (-) → E4 (+) <u>Zone proximale</u> E2 (-) → E3 (+) E2 (-) → E4 (+) E3 (-) → E2 (+) E3 (-) → E4 (+) E4 (-) → E2 (+) E4 (-) → E3 (+)	Exemple de configuration bipolaire E1 (-) → E3 (+)  Légende : 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Générateur d'impulsions (GI) 6. Électrode VD

Tableau 5. Configurations bipolaires étendues

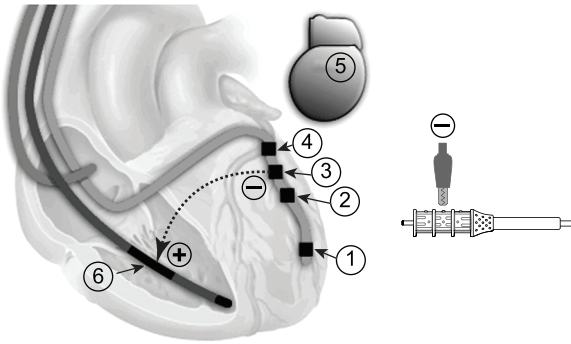
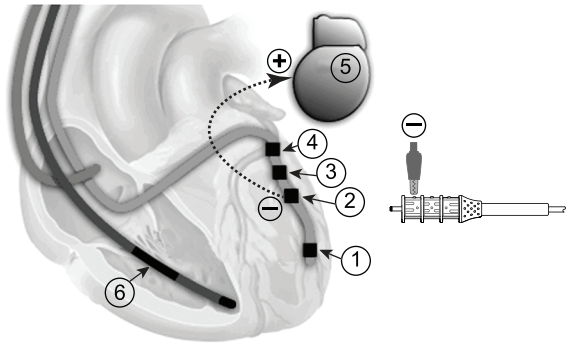
Des configurations bipolaires étendues sont disponibles en utilisant n'importe quelle électrode de sondes VG en tant que cathode associée à une électrode de sonde VD en tant qu'anode.	
Toutes les configurations bipolaires étendues possibles E1 (-) → électrode VD (+) E2 (-) → électrode VD (+) E3 (-) → électrode VD (+) E4 (-) → électrode VD (+)	Exemple de configuration bipolaire étendue E3 (-) → électrode VD (+)  Légende : 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Générateur d'impulsions (GI) 6. Électrode VD

Tableau 6. Configurations unipolaires

Des configurations unipolaires sont disponibles en utilisant n'importe quelle électrode de sondes VG en tant que cathode et le générateur d'impulsions en tant qu'anode.	
Toutes les configurations unipolaires possibles E1 (-) → GI (+) E2 (-) → GI (+) E3 (-) → GI (+) E4 (-) → GI (+)	Exemple de configuration unipolaire E2 (-) → GI (+)  Légende : 1. E1 2. E2 3. E3 4. E4 5. Générateur d'impulsions (GI) 6. Électrode VD

Fixer les pinces crocodile du câble du PSA sur l'anode (+) et la cathode (-) comme déterminé pour chaque configuration testée. L'utilisation de l'outil de connexion permet de protéger la broche terminale en évitant qu'elle soit endommagée par les pinces crocodile et d'éviter l'établissement d'un pont entre les contacts de la broche. Veiller à ce que les pinces crocodile soient entièrement accrochées sur la cathode et l'anode afin d'éviter l'obtention de mesures initiales imprécises.

ATTENTION : Utiliser uniquement l'outil de connexion pour les raccordements électriques aux analyseurs de système de stimulation ou moniteurs similaires. Ne pas fixer de pinces crocodile directement sur le connecteur de sonde sous peine de l'endommager.

Déterminer les configurations à tester sur la base d'un jugement médical professionnel, en tenant compte des capacités du générateur d'impulsions compatible. La réalisation d'un minimum de 6 mesures de seuil est recommandée. Commencer par tester 4 configurations bipolaires étendues (ou 4 configurations unipolaires) afin de déterminer les contacts électrode-myocarde adéquats (Tableau 3 Configurations de stimulation programmables avec un générateur d'impulsions Boston Scientific en page 27). Pour chaque électrode, tester la présence de stimulation extracardiaque ou du nerf phrénique. Si une stimulation est détectée, mesurer le seuil de la stimulation du nerf phrénique.

Les quatre mesures (bipolaire étendue ou unipolaire) fournissent un classement de seuil relatif entre les électrodes qui est associé à la proximité de chaque électrode par rapport à un myocarde viable. Bien que les seuils puissent changer, le classement relatif sera le même pour les mesures bipolaires.

Sélectionner ensuite 2 mesures bipolaires (une bipolaire zone distale et une bipolaire zone proximale) pour confirmer les préférences en matière d'options de stimulation distales et proximales (Tableau 4 Configurations bipolaires en page 28). Utiliser la meilleure électrode annulaire bipolaire étendue (ou unipolaire) en tant que cathode sur n'importe quelle autre électrode annulaire en tant qu'anode. Là encore, pour chaque électrode, tester la présence de stimulation extracardiaque ou du nerf phrénique. Si une stimulation est détectée, mesurer un seuil de la stimulation du nerf phrénique.

REMARQUE : *Les quatre mesures bipolaires étendues peuvent être réalisées en utilisant n'importe quelle autre électrode s'il n'y a pas d'électrode VD disponible.*

L'impédance de stimulation et l'onde R de détection recommandées pour un vecteur acceptable sont indiquées dans le tableau ci-après. La plage de l'impédance de stimulation indiquée dans le tableau s'applique à toutes les configurations (Tableau 7 Mesures d'impédance et de détection recommandées en page 31).

Tableau 7. Mesures d'impédance et de détection recommandées

Données ventriculaires	
Amplitude de l'onde R	≥ 3 mV
Impédance de stimulation	200–3000 Ω

Tenir également compte des informations suivantes lors des mesures électriques :

- Le filtrage du signal peut entraîner une légère discordance entre les mesures obtenues avec le générateur d'impulsions et le PSA. Les mesures initiales doivent se trouver dans les limites recommandées dans le tableau.
- Des ondes R d'une amplitude inférieure ou d'une durée supérieure et des seuils de stimulation plus élevés peuvent indiquer un placement de la sonde dans un tissu ischémique ou cicatriciel. En prévision d'une détérioration possible de la qualité des signaux, repositionner si nécessaire la sonde jusqu'à obtenir des signaux intrinsèques avec l'amplitude détectée la plus élevée et les durées les plus courtes, et les seuils de stimulation les plus bas.
- S'il est impossible d'obtenir des mesures exemptes de toute stimulation extracardiaque ou du nerf phrénique indésirable dans les configurations disponibles, repositionner la sonde.
 - Retirer de l'outil de connexion les pinces crocodile du PSA.

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

REMARQUE : *Sous radioscopie, confirmer que les électrodes demeurent dans la veine ramifiée et, en outre pour les modèles à configuration à extrémité spiralée, que la bande du marqueur radio-opaque proximale à la fixation spiralée reste dans la veine ramifiée.*

- Si les résultats du test demeurent insatisfaisants après le repositionnement dans la veine ramifiée, il peut être nécessaire de repositionner la sonde dans une nouvelle veine ramifiée et de recommencer l'évaluation de la sonde.
- Tester la stimulation extracardiaque ou du nerf phrénique en stimulant la sonde avec un débit haute tension, en choisissant la tension du débit sur la base d'un jugement médical professionnel. Ajuster les configurations polarité et la position de la sonde au besoin. Il est également possible de recourir à des tests par PSA à des débits plus élevés pour mieux définir les marges de stimulation. Des tests doivent être réalisés pour toutes les mises en place finales potentielles de sonde.

Une fois que des mesures acceptables ont été obtenues, déconnecter l'analyseur de système de stimulation et faire coulisser l'outil de connexion sur l'extrémité proximale de la sonde pour le retirer. Si un autre repositionnement et/ou d'autres mesures par le PSA sont nécessaires, fixer à nouveau l'outil de connexion, en veillant à ce que la sonde soit totalement insérée, et recommencer la procédure d'évaluation.

Vérification de la stabilité de la sonde

Suivre les étapes indiquées pour contrôler la stabilité de la sonde :

- Maintenir le retrait partiel du fil guide sur au moins 8 cm dans la sonde après le positionnement de la sonde. Pendant le retrait du fil guide, enfoncer doucement le corps de la sonde pour mieux insérer l'extrémité de la sonde dans la veine et enclencher la fixation.
- Contrôler la stabilité de la sonde sous radioscopie.
- Une fois l'extrémité de la sonde positionnée dans le système veineux, retirer légèrement le cathéter guide pour observer si l'extrémité distale de la sonde est bien fixée.
- Si la sonde est calée dans la veine coronaire, tirer délicatement sur la sonde pour observer le léger déplacement du cathéter guide vers l'avant et en direction de l'extrémité distale de la sonde, et s'assurer que l'extrémité de la sonde ne bouge pas (test du « tir à la corde »).

En cas de déplacement, repositionner la sonde en un nouvel emplacement stable.

7. Retrait du cathéter guide et du fil guide. Suivre ces instructions une fois la sonde en place.

- Si un introducteur est utilisé, en détacher la gaine.

- b. Tout en maintenant la sonde et le fil guide en place, retirer le cathéter guide conformément à la méthode décrite dans les instructions d'utilisation du cathéter guide.
- c. Vérifier sous radioscopie que la position de l'extrémité de la sonde ou de la bande du marqueur radio-opaque proximale à la fixation spiralée ne change pas pendant le retrait du cathéter guide.
- d. Maintenir l'extrémité proximale de la sonde à proximité du site d'entrée veineux, puis retirer le fil guide de la sonde.

PRECAUTION : Le fil guide doit être retiré avant la connexion de la sonde au générateur d'impulsion. Ne pas effectuer l'implantation alors que le fil guide se trouve dans la sonde car ceci pourrait entraîner une perforation de la sonde ou une perforation du myocarde ou de la veine coronaire. S'il n'est pas possible de retirer le fil guide de la sonde, retirer en bloc la sonde et le fil guide.

- e. Vérifier sous radioscopie que la sonde n'a pas bougé.

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

8. **Fixation de la sonde.** Une fois le positionnement des électrodes satisfaisant, utiliser le manchon de suture pour fixer la sonde de façon à obtenir une hémostase permanente et la stabilisation de la sonde. Les techniques de fixation des manchons de suture varient en fonction de la méthode choisie pour l'introduction de la sonde. Prendre en compte les mises en garde et précautions suivantes lors de la fixation de la sonde.

ATTENTION : Ne pas plier, tordre ou torsader la sonde avec d'autres sondes, car ceci pourrait endommager l'isolant de la sonde par abrasion ou détériorer le conducteur.

PRECAUTION : En ligaturant la veine, veiller à ne pas trop serrer. Une ligature serrée peut endommager l'isolant ou couper la veine. Veiller à ne pas déloger l'extrémité distale de l'électrode lors de la procédure d'ancrage.

PRECAUTION : Ne pas suturer directement au-dessus du corps de la sonde, sous peine d'endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour bloquer la sonde au niveau proximal par rapport au site d'entrée veineuse afin d'éviter que la sonde ne se déplace.

PRECAUTION : Éviter de retirer ou de disséquer le manchon de suture de la sonde. S'il est nécessaire de retirer le manchon de suture, agir avec précaution sous peine d'endommager la sonde.

PRECAUTION : L'utilisation de plusieurs manchons de suture n'a pas été étudiée et est déconseillée.

Implantation par voie percutanée

- a. Après le retrait de la gaine de l'introducteur et du cathéter guide, glisser le manchon de suture profondément dans les tissus (Figure 10 Exemple de manchon de suture, technique d'implantation percutanée en page 34).

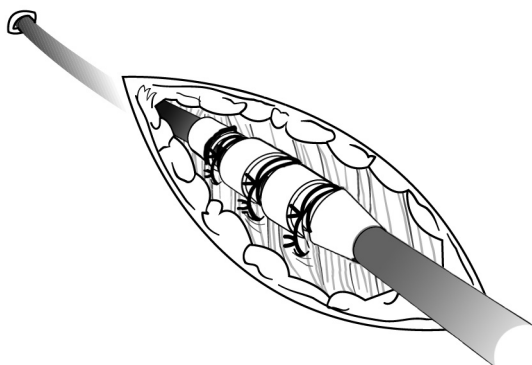


Figure 10. Exemple de manchon de suture, technique d'implantation percutanée

- b. À l'aide de deux sillons au moins, ligaturer le manchon de suture, puis fixer ce dernier et la sonde sur le fascia.
- c. 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.

PRECAUTION : 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 veineuse. Ceci permet de réduire les flexions au niveau du manchon de suture et l'interaction avec l'angle costo-claviculaire.

Implantation par incision veineuse

- a. Après le retrait du cathéter guide, glisser le manchon de suture dans la veine au-delà du sillon distal.
- b. Ligaturer la veine autour du manchon de suture de manière à obtenir une hémostase.
- c. En utilisant le même sillon, fixer la sonde et la veine sur le fascia adjacent (Figure 11 Exemple de manchon de suture, technique d'incision veineuse en page 35).

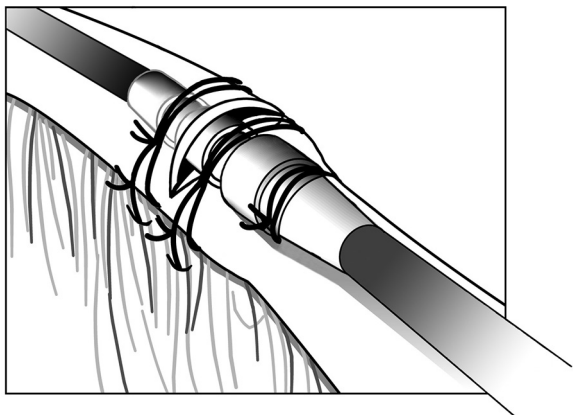


Figure 11. Exemple de manchon de suture, technique d'incision veineuse

- d. Utiliser au moins deux sillons pour fixer le manchon sur la sonde. En utilisant un sillon proximal, fixer le manchon et la sonde sur le fascia adjacent.
- e. 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 : *Pour garantir la stabilité, le manchon peut être fixé sur la sonde avant d'être fixé sur le fascia.*

9. **Connexion à un générateur d'impulsion.** Consulter le manuel du médecin du générateur d'impulsions approprié pour plus d'instructions concernant la connexion des connecteurs de la sonde au générateur d'impulsion.
 - Avant de raccorder la sonde à un générateur d'impulsion, s'assurer que le fil guide a été retiré de la sonde.
 - Une fois la sonde fixée au niveau du point d'entrée veineux, vérifier à nouveau, sous radioscopie, son positionnement et retester les mesures de seuil à l'aide d'un PSA ou d'un dispositif similaire.
 - Saisir le connecteur au niveau distal par rapport aux contacts à anneaux terminaux et insérer complètement le connecteur de la sonde dans le port du générateur d'impulsions jusqu'à ce que la broche terminale soit visible au-delà du bloc de vis de fixation. Si l'introduction de la broche terminale est difficile, vérifier que la vis de fixation est totalement rétractée. Il est possible de se baser sur la visualisation de l'indicateur d'insertion de la broche terminale verte dépassant du bloc de vis de fixation pour confirmer que la broche terminale est totalement insérée dans le port du générateur d'impulsions.

ATTENTION : Lorsque la sonde est raccordée au générateur d'impulsions, il est très important que les connexions soient

correctement établies. En cas de connexion incorrecte, le traitement pourrait être perdu ou inadéquat.

ATTENTION : Lors de l'implantation d'un système utilisant à la fois une sonde DF4-LLHH/LLHO¹⁰ et une sonde IS4-LLLL¹¹, vérifier que les sondes sont insérées et fixées dans les ports appropriés. L'insertion d'une sonde dans un port incorrect engendrera un comportement imprévu de la part du dispositif (laissant potentiellement le patient sans traitement efficace).

PRECAUTION : Insérer la borne de la sonde bien droite dans le port de sonde. Ne pas plier la sonde près de l'interface sonde/bloc connecteur. En cas de mauvaise insertion, l'isolant et le connecteur peuvent être endommagés.

REMARQUE : Si nécessaire, lubrifiez entièrement et légèrement le connecteur de sonde (illustré à la figure Figure 12 Connecteur de sonde IS4 en page 36) avec de l'eau ou de l'huile minérale stérile pour faciliter l'introduction.

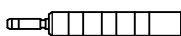


Figure 12. Connecteur de sonde IS4

- Une fois la vis de fixation serrée, appliquer une légère traction sur la sonde en saisissant la partie étiquetée du corps de la sonde pour vérifier la solidité de sa connexion.
- Évaluer la performance électrique de la sonde après raccordement au générateur d'impulsions pour confirmer l'insertion complète de la broche terminale et une bonne connexion électrique.

REMARQUE : S'il n'est pas prévu de raccorder le connecteur de la sonde à un générateur d'impulsions au moment de l'implantation de la sonde, le connecteur doit être encapsonné avant de refermer l'incision de la loge. Le capuchon de la sonde est conçu spécifiquement à cette fin. Fixer le capuchon de 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'impulsion, enrouler délicatement la longueur excessive éventuelle de la sonde et la placer à côté du générateur d'impulsion. 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.

10. DF4 se réfère à la norme internationale ISO 27186:2010.

11. IS4 se réfère à la norme internationale ISO 27186:2010.

Fonctionnement électrique

1. Évaluer les signaux de la sonde à l'aide du générateur d'impulsion.
2. Placer le générateur d'impulsion dans la loge d'implantation comme indiqué dans le manuel du médecin du générateur d'impulsion. Se reporter également aux instructions de ce manuel.
3. Évaluer les signaux de la sonde en observant l'EGM en temps réel. Prendre en compte les points suivants :
 - Le signal provenant de la sonde implantée doit être continu et dépourvu d'artéfact, similaire à un ECG de surface.
 - Un signal discontinu peut être le signe d'une sonde fracturée ou endommagée ou d'une rupture de l'isolant, nécessitant le remplacement de la sonde.
 - Des signaux incorrects peuvent entraîner une altération du traitement VG.
4. Tester la stimulation extracardiaque ou du nerf phrénique en stimulant la sonde avec un débit haute tension, en choisissant la tension du débit sur la base d'un jugement médical professionnel. Ajuster les configurations polarité et la position de la sonde au besoin. Des tests doivent être réalisés pour toutes les mises en place finales de sonde.

Tunnellisation de la sonde

En cas de tunnellisation de la sonde, suivre les étapes ci-dessous :

1. Lors de la fixation des sondes aux tissus, donner du mou à la sonde pour réduire la tension sur le côté du manchon de suture voisin du site d'entrée. Cela prévient tout déplacement de sonde causé par le poids du générateur d'impulsion ou par les mouvements des membres supérieurs.

ATTENTION : Manipuler le connecteur de sonde avec précaution lorsque l'outil de connexion ne se trouve pas sur la sonde. Ne pas faire entrer en contact direct le connecteur de sonde avec des instruments chirurgicaux ou des connexions électriques, notamment pinces (crocodiles) du PSA, connexions ECG, forceps, pinces hémostatiques et clamps. Ceci pourrait endommager le connecteur de sonde, compromettant éventuellement l'intégrité de l'étanchéité et résultant en la perte du traitement ou un traitement inapproprié.

2. Retirer le mandrin et l'outil de connexion.

REMARQUE : Il est recommandé d'utiliser une extrémité de tunnellisation compatible avec cette sonde si le générateur d'impulsions est implanté à distance du site d'insertion veineux. Se reporter aux instructions d'utilisation de l'extrémité de tunnellisation et/ou du kit de tunnellisateur (le cas échéant). Lorsqu'une extrémité de tunnellisation compatible est utilisée, ne pas encapuchonner la sonde.

3. Encapuchonner le connecteur de la sonde si aucune extrémité de tunnellation ou kit de tunnellisateur n'est utilisé. Saisir la broche terminale avec une pince hémostatique ou équivalent.

ATTENTION : Ne toucher aucune partie du connecteur de la sonde autre que la broche terminale elle-même, même lorsque le capuchon de sonde est en place.

4. Tunnelliser soigneusement la sonde par voie sous-cutanée à partir du site d'insertion veineuse jusqu'à la loge d'implantation.

PRECAUTION : Tunnelliser la sonde depuis le thorax vers le site d'implantation du générateur d'impulsions. Ne pas tunnelliser la sonde depuis le site d'implantation du générateur d'impulsions vers le thorax car ceci pourrait endommager les électrodes et/ou le corps de la sonde en étirant la sonde de manière permanente.

PRECAUTION : En tunnellisant la sonde, veiller à ne pas trop la tendre. Ceci pourrait en fragiliser la structure et/ou entraîner une rupture du conducteur.

PRECAUTION : Après tunnellation, réévaluer la sonde pour vérifier que la tunnellation n'a entraîné aucune modification significative des signaux et que la sonde n'a pas été endommagée. Fixer à nouveau l'outil de connexion et reprendre les étapes d'évaluation du fonctionnement de la sonde.

REMARQUE : *S'il est nécessaire de retarder la tunnellation, encapuchonner le connecteur de la sonde et façonner une loge temporaire pour la sonde enroulée. La protection du connecteur prévient l'entrée de fluides biologiques dans la lumière de la sonde.*

5. Raccorder à nouveau les connecteurs de la sonde au générateur d'impulsions et évaluer les signaux de la sonde avec le générateur d'impulsions comme décrit précédemment.
 - Si les mesures obtenues ne sont pas acceptables, vérifier les connexions électriques. Un signal discontinu ou anormal peut être le signe d'un déplacement, d'un branchement desserré ou d'une détérioration de la sonde.
 - Si nécessaire, repositionner les électrodes de la sonde jusqu'à obtenir des valeurs acceptables. Pour repositionner la sonde, rétracter avec précaution la portion tunnellisée jusqu'au site d'entrée veineux. Desserrer les ligatures permanentes et repositionner la sonde en suivant les procédures précédemment décrites.

POST-IMPLANTATION

Évaluation post-implantation

Effectuer une évaluation de suivi comme recommandé dans le manuel du médecin du générateur d'impulsions approprié.

PRECAUTION : Chez certains patients, les performances de la sonde lors de l'implantation ne permettent pas de présumer de ses performances en phase chronique. De ce fait, il est fortement recommandé de pratiquer le suivi

d'évaluation post-implantation de la sonde au moment du suivi de routine du générateur d'impulsions et aussi souvent que nécessaire.

ATTENTION : Pendant les tests post-implantation du dispositif, s'assurer de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardiorespiratoire spécialisé (RCP) au cas où le patient devrait être réanimé.

REMARQUE : *Le repositionnement chronique de la sonde peut être difficile en raison de l'infiltration de fluides corporels ou de tissus fibreux.*

Explantation

REMARQUE : *Renvoyer tous les générateurs d'impulsion et sondes explantés à Boston Scientific. L'examen des générateurs d'impulsion et sondes explantés permettra de recueillir des informations précieuses pour améliorer encore la fiabilité des dispositifs et évaluer les garanties éventuellement applicables.*

ATTENTION : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.

Contactez Boston Scientific en cas de survenue des événements suivants :

- Le produit est mis hors service.
- Le patient est décédé (indépendamment de la cause) ; joindre le rapport d'autopsie, le cas échéant.
- Autres observations ou complications.

REMARQUE : *L'élimination des générateurs d'impulsion et/ou des sondes explantés est soumise aux lois et réglementations en vigueur. Pour un kit de retour de produit, contactez Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce document.*

Prendre en compte les éléments suivants lors de l'explantation et du retour d'un générateur d'impulsion et/ou d'une sonde :

- Interroger le générateur d'impulsion et imprimer un rapport exhaustif.
- Désactiver le générateur d'impulsion avant l'explantation.
- Déconnecter les sondes du générateur d'impulsion.
- Si les sondes sont explantées, essayer de les retirer intactes et les renvoyer, quel que soit leur état. Ne pas retirer les sondes à l'aide de pinces hémostatiques ou de tout autre outil de préhension susceptible d'endommager les sondes. Ne recourir à des outils que si les manipulations manuelles ne permettent pas de libérer les sondes.

- Nettoyer le générateur d'impulsion et les sondes (mais sans les immerger) à l'aide d'une solution désinfectante, pour éliminer tout fluide organique ou débris. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les ports du générateur d'impulsion.
- Utiliser un kit de retour de produit Boston Scientific pour emballer correctement le générateur d'impulsion et/ou la sonde et les envoyer à Boston Scientific.

SPÉCIFICATIONS

Spécifications (nominales)

Tableau 8. Configuration de l'extrémité, longueur et numéro de modèle de la sonde

Configuration de l'extrémité	Longueur (cm)	Modèle
Droit	86	4671
	95	4672
Spiral S	86	4674
	95	4675
Spiral L	86	4677
	95	4678

Tableau 9. Spécifications (nominales)

Type de broche	IS4
Compatibilité	Générateurs d'impulsion avec un port IS4-LLLL
Configuration de l'électrode	Quadripolaire
Fixation — Modèles droits	À barbes
Fixation — Modèles spiralés	À barbes et spirale en 3 dimensions
Distance entre l'extrémité et le bord distal de la bande du marqueur radio-opaque	Modèles Spiral S 4674, 4675 = 6,0 cm Modèles Spiral L 4677, 4678 = 7,5 cm
Taille d'introducteur recommandée	Déterminée par la taille du cathéter guide
Taille du cathéter guide recommandée	Diamètre interne 0,081 po (2,06 mm) minimum
Dimensions des électrodes :	
Surface de l'extrémité VG distale de l'électrode 1 (E1)	4,1 mm ²

Tableau 9. Spécifications (nominales) (suite)

Surface de l'anneau VG de l'électrode 2 (E2)	8,3 mm ²
Surface de l'anneau VG de l'électrode 3 (E3)	8,3 mm ²
Surface de l'anneau VG de l'électrode 4 (E4)	8,3 mm ²
Écartement entre les électrodes (Électrode 1 distale VG = E1) (Électrode 2 proximale VG = E2) (Électrode 3 proximale VG = E3) (Électrode 4 proximale VG = E4)	<u>Modèles droits 4671, 4672</u> Extrémité distale à E1 = 3 mm E1 à E2 = 12 mm E2 à E3 = 12 mm E3 à E4 = 12 mm <u>Modèles Spiral S 4674, 4675</u> Extrémité distale à E1 = 3 mm E1 à E2 = 20,5 mm E2 à E3 = 7,5 mm E3 à E4 = 7,5 mm <u>Modèles Spiral L 4677, 4678</u> Extrémité distale à E1 = 3 mm E1 à E2 = 35,5 mm E2 à E3 = 7,5 mm E3 à E4 = 7,5 mm
Diamètre :	
Insertion	1,8 mm (5,4 F)
Corps proximal	1,7 mm (5,2 F)
Corps distal	1,3 mm (3,9 F)
Extrémité distale	0,9 mm (2,6 F)
Matériaux :	
Isolant externe	Polyuréthane et silicone
Isolant interne	Polyuréthane, silicone, ETFE
Barbes	Silicone
Isolant de broche	Tecothane et PEEK
Contact à anneau terminal	MP35N™ a
Contact à broche terminale IS4	MP35N™ a
Électrodes	Substrat en platine iridium (Pt/Ir) avec revêtement IROX (oxyde d'iridium)
Type de conducteur	Coil (broche à électrode distale) Câble (anneaux terminaux à électrodes proximales)

Tableau 9. Spécifications (nominales) (suite)

Stéroïde	0,43 mg d'acétate de dexaméthasone
Marqueurs radio-opaques	Platine-iridium
Manchon de suture	Caoutchouc de silicone blanc radio-opaque
Résistance maximum du conducteur de la sonde :	
De la broche terminale vers l'extrémité VG distale de l'électrode 1 (E1)	120 Ω
De l'anneau terminal à l'anneau VG de l'électrode 2 (E2)	35 Ω
De l'anneau terminal à l'anneau VG de l'électrode 3 (E3)	35 Ω
De l'anneau terminal à l'anneau VG de l'électrode 4 (E4)	35 Ω

a. MP35N est une marque de commerce de SPS Technologies, Inc.

Introduceur de sonde

Tableau 10. Introduceur de sonde

L'introduceur de sonde recommandé dépend de la taille du cathéter guide
Taille du cathéter guide recommandée : Diamètre interne 0,081 po (0,21 cm) minimum

Symboles apposés sur l'emballage

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage (Tableau 11 Symboles apposés sur l'emballage en page 42) :

Tableau 11. Symboles apposés sur l'emballage

Symbole	Description
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Utiliser jusqu'au
	Numéro de lot
	Date de fabrication

Tableau 11. Symboles apposés sur l'emballage (suite)

Symbole	Description
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter les instructions d'utilisation sur ce site Web : www.bostonscientific-elabeling.com
	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage
	Instructions pour l'ouverture
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	Adresse du sponsor australien
	compatible IRM sous conditions

Boston Scientific



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

EC

REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

92035847-021 FR Europe 2018-01

C€0086

Authorized 2013

