

MANUEL MEDECIN DE L'UTILISATION DE LA
SONDE

ENDOTAK RELIANCE™

Sonde de stimulation/détection et défibrillation

Connecteurs bipolaires DF4-LLHH et DF4-LLHO intégrés

Fixation active à vis rétractable

ENDOTAK RELIANCE G

Double coil de choc revêtu de GORE™

REF 0295,0296

ENDOTAK RELIANCE SG

Simple coil de choc revêtu de GORE™

REF 0292,0293

ENDOTAK RELIANCE

Double coil de choc rempli de silicone

REF 0275,0276

ENDOTAK RELIANCE S

Simple coil de choc rempli de silicone

REF 0272,0273

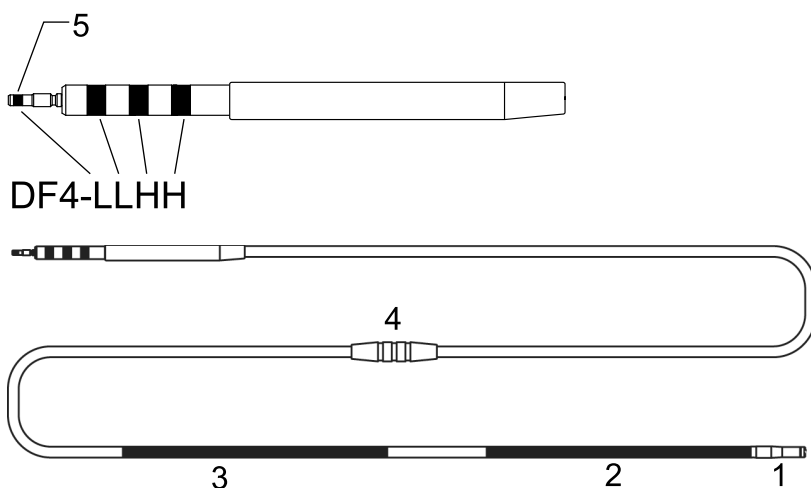
Table des matières

INFORMATIONS D'UTILISATION	1
Description détaillée du dispositif.....	1
Informations connexes	2
Informations relatives au système compatible IRM sous conditions	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.....	15
Articles inclus	15
Accessoires	15
Chausse-veine	15
Manchon de suture.....	15
Mandrins.....	16
Capuchon de Sonde	16
Outil de connexion EZ-4	16
Outil d'Insertion Trans-valvulaire	17
IMPLANTATION	18
Fixation de l'outil de connexion sur la sonde.....	18
Insertion du mandrin	19
Manipulation de la vis de fixation	20
Insertion de la sonde.....	21
Positionnement de la sonde dans le ventricule droit.....	24
Fixation de la sonde.....	25
Vérification de la stabilité de la sonde	27
Repositionnement de la sonde	27
Évaluation de la performance de la sonde	28
Raccordement à un générateur d'impulsions.....	31
Fonctionnement électrique.....	32
Test de conversion	32
Fixation de la sonde.....	34
Tunnellisation de la sonde.....	36
POST-IMPLANTATION	37
Évaluation post-implantation.....	37
Explantation.....	38
SPÉCIFICATIONS	39
Spécifications (nominales)	39

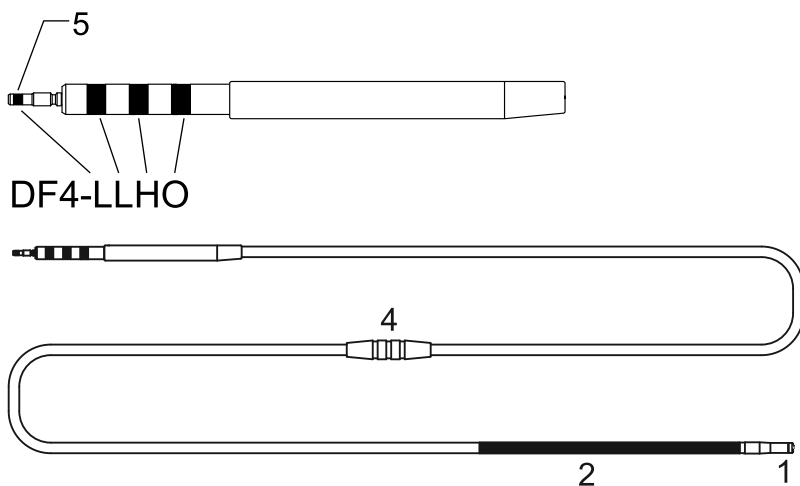
Introduceur de sode 41

Symboles apposés sur l'emballage 41

Modèles DOUBLE COIL, connecteur DF4-LLHH, fixation active à vis rétractable



Modèles SIMPLE COIL, connecteur DF4-LLHO, fixation active à vis rétractable



1. Électrode distale de stimulation/détection à élution de stéroïdes (cathode)
2. Électrode spiralée proximale de stimulation/détection (anode), électrode spiralée distale de défibrillation
3. Électrode spiralée proximale de défibrillation (modèles double coil uniquement)

4. Manchon de suture

5. Indicateur d'insertion de la broche terminale

INFORMATIONS D'UTILISATION

Description détaillée du dispositif

Les caractéristiques de cette gamme de sondes sont les suivantes :

- Sonde de stimulation/détection et de défibrillation/cardioversion endocardique — destinée à l'administration chronique de chocs de cardioversion/défibrillation, avec capacités de stimulation et de détection bipolaires ; implantée dans la veine cave supérieure, l'oreillette droite et le ventricule droit.
- Connecteur bipolaire 4-SITE intégré — destiné à être connecté à un dispositif doté d'un port DF4-LLHH, acceptant soit une sonde DF4-LLHH, soit une sonde DF4-LLHO. Il est configuré avec des contacts en ligne et étiqueté DF4-LLHH ou DF4-LLHO, comme expliqué ci-dessous :
 - DF4 : indique que la sonde comporte des contacts haute tension¹
 - L : indique une connexion avec une électrode de stimulation/détection basse tension ; premier L (broche terminale) — électrode de stimulation/détection distale ; second L (contact à anneau proximal) — électrode de stimulation/détection proximale
 - H : indique une connexion avec une électrode de défibrillation haute tension ; premier H (contact à anneau central) — électrode spiralée distale ; second H (contact à anneau distal) — électrode spiralée proximale (modèles double coil)
 - O : indique un contact à anneau distal inactif (modèles simple coil)

REMARQUE : Les sondes **ENDOTAK RELIANCE 4-SITE** étiquetées sous le nom **GDT-LLHH/LLHO** ou **DF4-LLHH/LLHO** sont équivalentes et sont compatibles avec les dispositifs disposant d'un port **GDT-LLHH** ou **DF4-LLHH**.

- Compatible IRM sous conditions — les sondes peuvent être utilisées comme élément 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 au système compatible IRM sous conditions" en page 3).
- Électrodes spiralées — l'électrode spiralée distale et l'électrode spiralée proximale (pour les modèles double coil) servent d'anode et de cathode lors des chocs de cardioversion/défibrillation. L'électrode spiralée distale sert également d'anode pour la stimulation et la détection.
- Électrodes recouvertes de polytétrafluoroéthylène expansé (e-PTFE) **GORE^{TM2}** — le revêtement en e-PTFE empêche la colonisation tissulaire autour des filaments des coils et entre eux.

1. DF4 correspond à la norme internationale ISO 27186:2010.
2. GORE est une marque de W.L. Gore and Associates.

- **Elution de stéroïdes** — lors de l'exposition aux fluides corporels, le stéroïde est libéré par la sonde afin de permettre de réduire la réponse inflammatoire des tissus au niveau de l'électrode distale. Le stéroïde supprime la réponse inflammatoire qui semble être à l'origine de hausses du seuil généralement associées aux électrodes de stimulation implantées. Il est souhaitable d'utiliser des seuils plus bas pour permettre d'augmenter les marges de sécurité de la stimulation et de réduire l'énergie de stimulation requise, ce qui peut prolonger potentiellement la longévité du générateur d'impulsion. La dose nominale et la structure du stéroïde sont indiquées dans les spécifications (Tableau 6 Spécifications (nominales) en page 39).
- **Fixation active à vis rétractable** — la conception de la vis extensible/rétractable permet d'ancrer l'extrémité de l'électrode distale sur la surface endocardique sans le soutien des structures trabéculaires, ce qui multiplie les options de positionnement de la sonde de l'extrémité de l'électrode dans le ventricule droit. Cette vis sert de cathode pour la détection et la stimulation endocardiques. Elle se déploie et se rétracte à l'aide d'un outil accessoire.
- **Marqueurs radioscopiques** — les marqueurs radio-opaques près de l'extrémité distale sont visibles sous radioscopie. Ces marqueurs signalent la rétraction ou l'extension complète de la vis.
- **Corps de sonde** — le corps de sonde de diamètre uniforme renferme un conducteur de stimulation/détection. Les modèles double coil comportent deux conducteurs de défibrillation et les modèles simple coil, un seul. Les conducteurs de sonde sont revêtus et isolés dans des lumières séparées dans le corps de sonde en caoutchouc de silicone. Une deuxième couche de silicone sur le corps de la sonde garantit une meilleure isolation tout en permettant d'obtenir un diamètre uniforme. Une couche de polyuréthane recouvre la partie proximale du corps de la sonde afin de fournir une protection supplémentaire contre l'abrasion dans la loge d'implantation. Le manchon de suture et les douilles des broches sont en caoutchouc de silicone coulé.
- **Revêtement lubrifiant** — la sonde dispose d'un revêtement exclusif 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 fiabilité du silicone.
- **Méthode de mise en place avec mandrin** — la conception prévoit un conducteur à lumière ouverte permettant de mettre la sonde en place à l'aide d'un mandrin. Se reporter aux informations sur les mandrins ("Mandrins" en page 16).

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 reporter au Guide Technique IRM du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady³ (Guide technique IRM) pour des informations sur les 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 au système compatible IRM sous conditions

Ces sondes peuvent être utilisées comme élément du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady lorsqu'il est relié à des générateurs d'impulsion compatibles IRM sous conditions de Boston Scientific. Les patients porteurs d'un système de défibrillation compatible IRM sous conditions peuvent être éligibles à la réalisation d'examens IRM si ces derniers sont effectués lorsque toutes les conditions d'utilisation, telles qu'elles ont été définies dans le guide technique IRM, sont satisfaites. Les composants requis pour obtenir l'état « compatible IRM sous conditions » comprennent des modèles spécifiques de générateurs d'impulsions, de sondes et d'accessoires Boston Scientific, le Programmeur/Enregistreur/Moniteur (PEM) et l'application logicielle PEM. Pour connaître les numéros de modèle des générateurs d'impulsions et des composants compatibles IRM sous conditions, ainsi qu'une description exhaustive du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady, se référer au guide technique IRM.

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 défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.
- Pas d'autres dispositifs implantés, composants ou accessoires présents actifs ou abandonnés, tels que des adaptateurs de sonde, des rallonges, des sondes ou des générateurs d'impulsion
- 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 de défibrillation compatible IRM sous conditions.

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

- Aucune preuve de sonde fracturée ou d'intégrité compromise du système générateur d'impulsion-sonde

Indications et utilisation

Cette sonde Boston Scientific est indiquée pour les utilisations suivantes :

- Stimulation, détection de fréquence, et administration de chocs de cardioversion et de défibrillation, 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 :

- Patient porteur d'un stimulateur unipolaire
- Patients hypersensibles à une dose unique maximale de 1,1 mg d'acétate de dexaméthasone
- Patients porteurs d'une prothèse tricuspédienne mécanique

ATTENTION

Généralités

- **Connaissance de l'étiquetage.** Lire attentivement ce manuel avant l'implantation afin de ne pas risquer d'endommager le générateur 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.
- **Chocs d'urgence à l'aide d'une source externe.** Ne pas utiliser les composants du système de sondes pour aider à administrer des chocs d'urgence à partir d'un appareil externe sous peine d'entraîner des lésions tissulaires importantes.
- **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.

- **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.

Il pourrait en résulter une non-détection des arythmies, une surdétection de la fréquence, l'administration inappropriée d'un choc par le générateur d'impulsions ou l'administration inadéquate d'énergie de conversion.

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.

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 Practices⁴. 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.
- **Placement de l'électrode au-dessus du milieu de la cloison septale.** L'innocuité et l'efficacité de la mise en place de l'électrode dans le ventricule droit, au-dessus de la mi-hauteur de la cloison septale, n'ont pas été cliniquement établies.

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

- **Électrode de défibrillation séparée.** Pour que le traitement de défibrillation puisse être administré, les modèles simple spire doivent être implantés avec une électrode de défibrillation supplémentaire. Il est recommandé d'utiliser le générateur d'impulsions défibrillateur implanté au niveau pectoral dont l'enveloppe métallique sert d'électrode de défibrillation.
- **Utiliser la radioscopie pour contrôler le positionnement de la sonde.** Sous radioscopie, après l'implantation, vérifier que l'extrémité de la sonde est dirigée vers la pointe. D'autres positions risquent de se solder par le mouvement de la sonde, ce qui compromettrait l'efficacité de la défibrillation.
- **Utiliser exclusivement l'outil de connexion pour établir les raccords électriques.** Pour les sondes DF4-LLHH ou DF4-LLHO, utiliser uniquement l'outil de connexion pour les raccords 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 seuils de défibrillation plus élevés ou que la sonde soit incapable de défibriller un patient alors que la conversion de sa ou ses tachyarythmie(s) est à la portée du générateur d'impulsions.
- **Connexions adéquates.** Lorsque la sonde est raccordée au générateur d'impulsions, il est très important que les connexions soient correctement établies. La broche terminale doit être insérée au-delà du bloc de vis de fixation afin que la connexion soit correcte. Il est possible de se baser sur la visualisation de l'indicateur d'insertion de la broche terminale dépassant du bloc de vis de fixation pour confirmer que la broche terminale est totalement insérée dans le port du générateur d'impulsions. L'évaluation du fonctionnement électrique de la sonde après raccordement au générateur d'impulsions constitue la confirmation finale de l'insertion complète. 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 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^{™ 5} 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 températures 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.
- **Ne pas altérer ou utiliser une vis déformée.** Afin de favoriser le bon fonctionnement du dispositif, ne pas utiliser de sonde dont la vis est déformée ou dont le mécanisme de fixation à vis est endommagé. Afin d'éviter toute détérioration de l'électrode, ne pas essayer de redresser ou de réaligner la vis. Éviter de tenir ou de manipuler l'extrémité distale.

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

- **Lubrifiants.** Ne pas appliquer de lubrifiants à base d'huile sur les coils de délivrance de chocs recouvertes d'ePTFE expansé car ceci risquerait d'en réduire les performances électriques.
- **Pas d'huile minérale sur la tête de la sonde.** Ne jamais laisser d'huile minérale entrer en contact avec la vis. La présence d'huile minérale sur la vis risque d'inhiber la colonisation tissulaire et 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.
- **Ne pas courber la sonde lorsque le mandrin est en place.** Ne pas courber la sonde lorsque le mandrin est en place. Courber la sonde pourrait endommager le conducteur et l'isolant.
- **Utilisation de l'outil d'ITV avec l'introducteur.** L'outil d'ITV doit être systématiquement utilisé en association avec l'introducteur pelable hémostatique pour permettre aux coils avec revêtement en ePTFE de passer librement au travers de la valve hémostatique de l'introducteur.

- **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.
- **Courbure du mandrin.** Ne pas utiliser d'objet tranchant pour courber l'extrémité distale d'un mandrin. Ne pas courber le mandrin lorsqu'il est en place dans la sonde. Si un mandrin incurvé doit être utilisé, courber délicatement un mandrin droit avant de l'insérer dans la sonde afin d'éviter d'endommager le mandrin ou la sonde.
- **Technique de manipulation de l'outil de connexion.** La vis pourrait se déployer accidentellement si le manche de fixation de l'outil de connexion est enclenché sur la broche terminale et si le corps de la sonde est tourné dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tandis que le manche de fixation reste stationnaire.
- **Ne pas déployer ou rétracter excessivement la vis.** Ne pas déployer ou rétracter excessivement la vis. La sonde pourrait être endommagée si la rotation de la broche terminale était poursuivie une fois la vis totalement déployée ou rétractée.
- **Nombre maximum de tours de la broche terminale.** Ne pas faire tourner la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire au-delà du nombre de tours indiqué dans les spécifications (Tableau 6 Spécifications (nominales) en page 39). La poursuite de la rotation de la broche terminale une fois la vis entièrement déployée ou rétractée (comme indiqué par la radioscopie) risquerait d'endommager la sonde, de la déloger, de léser les tissus et/ou de causer la hausse du seuil de stimulation aiguë.
- **S'assurer que la vis est rétractée.** Ne pas introduire une sonde dans la veine lorsque la vis est déployée car cela peut endommager les tissus et/ou la sonde. Avant toute insertion dans la veine, tourner la broche terminale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour rétracter la fixation active à vis dans l'extrémité distale.
- **Rétraction de la vis durant l'implantation.** Ne plus utiliser la sonde si la vis ne peut pas être rétractée durant l'implantation. Une rotation continue du corps de la sonde dans le sens contraire des aiguilles d'une montre est nécessaire lors du retrait de la sonde pour éviter des lésions accidentelles des tissus et une fixation accidentelle et pour dégager la vis de l'électrode si des tissus s'y accrochent.
- **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.⁶

- **Distance entre l'électrode et le stimulateur.** Si le patient porte un stimulateur cardiaque bipolaire, les électrodes de stimulation/détection de la sonde (électrode distale et électrode spiralée distale) doivent être positionnées aussi loin que possible des électrodes du stimulateur de manière à éviter une détection croisée entre le générateur d'impulsions défibrillateur et le stimulateur.
- **Paroi libre VD fine.** Si la paroi libre VD du patient est fine, un autre site de fixation devra être envisagé.
- **Déplacement de sonde.** Si la sonde se déloge, prodiguer immédiatement des soins médicaux pour repositionner l'électrode et limiter au maximum les lésions endocavitaires.
- **Empêcher le délogement.** Pour empêcher que la sonde ne se déloge, éviter de faire tourner la broche terminale une fois la sonde fixée.
- **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.
- **Erreur de mesure de la fréquence.** Les amplitudes d'ondes R inférieures aux valeurs recommandées peuvent entraîner à terme une mesure inexacte de la fréquence, avec le risque de ne pas détecter une tachyarythmie ou d'interpréter à tort un rythme normal comme étant anormal. Les durées de signal qui durent au-delà de la période réfractaire programmée du générateur d'impulsions peuvent entraîner une détection incorrecte de la fréquence et peuvent alors déclencher un comportement inapproprié du dispositif.
- **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 retirer le manchon de suture.** Ne pas retirer ou disséquer de la sonde le manchon de suture, sous peine d'endommager la sonde.
- **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.
- **Tunnelliser la sonde.** Tunnelliser la sonde depuis le thorax vers le site d'implantation du générateur d'impulsions. Ne pas tunnelliser la sonde

6. 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.

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, des chocs inappropriés 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, des chocs inappropriés 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

- **Échec du test de conversion.** Suite à un choc à haute énergie inefficace, une erreur de mesure de la fréquence cardiaque, un retard de détection ou une absence de détection due à des signaux FV de faible amplitude, il peut être nécessaire de repositionner la sonde.
- **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 une exploration EP de suivi postopératoire si les performances de la sonde présentent la moindre variation. Cet examen doit comprendre au moins une induction d'arythmie/ un test de conversion de fibrillation ventriculaire.

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 :

- 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
- 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 recourir à la défibrillation ou à la stimulation
- 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
- Réaction locale des tissus
- Signaux FV de faible amplitude
- 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
- Frottement péricardique, épanchement
- Pneumothorax

- Troubles du rythme postchoc
- Migration du générateur d'impulsions et/ou de la sonde
- Court-circuit lors de la défibrillation avec des 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 défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.

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.

L'un des éléments déterminants du choix de cette gamme de sondes est qu'elle ne nécessite pas de thoracotomie. Le médecin doit mettre en balance ces avantages et la capacité du patient à supporter des explorations électrophysiologiques (EP) supplémentaires (induction d'arythmies et test de conversion) et l'éventualité d'une thoracotomie au cas où le système de sondes se révélerait inefficace.

Divers facteurs, comme le stade de la maladie ou le traitement médicamenteux, peuvent nécessiter de repositionner les sondes de défibrillation ou de remplacer un système de sondes par un autre afin de faciliter la conversion des arythmies. Dans certains cas, la conversion fiable des arythmies n'est obtenue avec aucune des sondes aux niveaux d'énergie disponibles par le générateur d'impulsions.

Des stimulateurs bipolaires peuvent être utilisés avec cette gamme de sondes et le générateur d'impulsions, sous réserve qu'il n'y ait pas d'interaction entre le stimulateur et le générateur d'impulsions, entraînant une non-détection ou une détection erronée du générateur d'impulsions. Se reporter au manuel du

médecin du générateur d'impulsions pour obtenir des informations sur les moyens de limiter au maximum les interactions avec le stimulateur.

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.

Articles inclus

Les articles suivants sont conditionnés avec les sondes :

Chausse-veine

Mandrins

Capuchon de sonde

Outil de connexion

Outil d'insertion trans-valvulaire

Documentation

REMARQUE : *L'outil d'insertion trans-valvulaire est fourni uniquement avec les modèles dotés d'électrodes de défibrillation recouverte e-PTFE.*

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

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

REMARQUE : Le manchon de suture est déjà en place sur la sonde et n'est pas disponible parmi les accessoires.

Mandrins

Les mandrins aident à positionner la sonde. Veiller à utiliser une longueur adaptée à la sonde. Des mandrins de rigidités variables sont disponibles selon la technique d'implantation et l'anatomie du patient.

Tableau 1. Rigidité du mandrin et couleur du bouton

Rigidité du mandrin ^a	Couleur du bouton
Souple	Vert
Rigide	Blanc

a. La rigidité du mandrin est signalée sur le bouton.

Tableau 2. Longueur du mandrin et couleur du capuchon

Longueur du mandrin (cm) (imprimée sur le capuchon du bouton)	Couleur du capuchon
59	Jaune
64	Vert

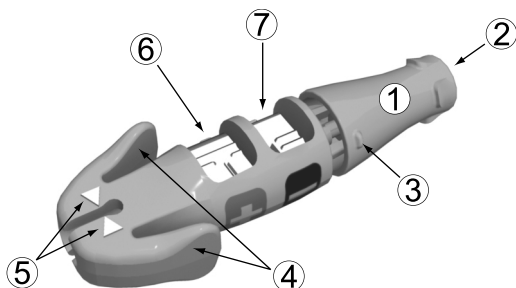
Capuchon de Sonde

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 EZ-4

L'outil de connexion EZ-4 est fourni avec la sonde et, lorsqu'il est rattaché à la sonde, permet d'assurer les fonctions suivantes :

- Protège le connecteur de la sonde lors de la procédure d'implantation.
- Assure une connexion sûre et solide entre les câbles patient du PSA et le connecteur de la sonde.
- Guide le mandrin dans la sonde en passant par l'entonnoir du mandrin.
- Permet de faire tourner la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens inverse pour déployer ou rétracter la vis.



[1] Manche de fixation (décroché) [2] Entonnoir du mandrin [3] Marque de rotation [4] Leviers de l'outil
[5] Flèches indicatrices [6] Contact à lame de l'anode (+) [7] Contact à lame de la cathode (-)

Figure 1. Outil de connexion

Outil d'Insertion Trans-valvulaire

L'outil d'Insertion Trans-valvulaire (ITV) est un dispositif en plastique jetable permettant l'utilisation d'introducteurs pelables hémostatiques (Figure 2 Outil d'ITV en page 17). L'outil d'ITV est utilisé pour dilater temporairement la valve hémostatique, permettant ainsi aux coils revêtus d'ePTFE de passer librement dans la valve hémostatique de l'introducteur.

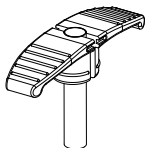


Figure 2. Outil d'ITV

Les techniques pouvant être utilisées pour la procédure d'implantation à l'aide de l'outil d'ITV sont les suivantes :

1. L'étape 1 peut différer selon qu'un fil guide est ou non utilisé. Suivre l'étape 1a si aucun fil guide n'est utilisé et l'étape 1b si un fil guide est utilisé.
 - a. Après insertion de l'introducteur hémostatique dans la veine et retrait du dilateur, introduire l'extrémité distale de la sonde dans l'outil d'ITV de manière à ce que l'extrémité distale soit au même niveau que l'extrémité distale de l'outil d'ITV, ou légèrement en retrait. Saisir en bloc la sonde et l'outil d'ITV avec le pouce et l'index puis les introduire dans l'extrémité proximale de la valve hémostatique. L'outil d'ITV est totalement inséré lorsque la base de son manche entre en contact avec l'extrémité proximale de l'introducteur.
 - b. Après insertion de l'introducteur dans la veine et retrait du dilateur, placer le pouce sur l'ouverture proximale de l'outil d'ITV et introduire son extrémité distale dans l'extrémité proximale de l'introducteur hémostatique en faisant avancer doucement l'outil d'ITV dans la valve hémostatique.

Laisser le pouce sur l'ouverture proximale de l'outil d'ITV pour empêcher toute embolie gazeuse et/ou reflux sanguin. L'outil d'ITV est totalement inséré lorsque la base de son manche entre en contact avec l'extrémité proximale de l'introducteur

REMARQUE : *Lorsqu'il maintient un fil guide en place, l'outil d'ITV doit être positionné par-dessus le fil guide et non parallèlement à lui.*

2. Faire passer la sonde dans l'outil d'ITV, puis dans l'introducteur. Poursuivre la progression de la sonde jusqu'à ce que la ou les électrodes de défibrillation aient dépassé la valve hémostatique.
3. Lorsque la sonde repose dans l'introducteur, retirer l'outil d'ITV de la valve hémostatique. L'outil d'ITV peut être laissé temporairement sur le corps de la sonde pour faciliter son repositionnement. Une fois la sonde en position, l'outil d'ITV doit être détaché.

IMPLANTATION

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. Généralement, un surplus de sonde d'une longueur minimum de 5 à 10 cm est suffisant pour obtenir cette configuration dans la loge. Le manchon de suture doit être fixé sur la sonde aussi près que possible d'un point de vue clinique du site d'accès vasculaire, comme décrit en "Fixation de la sonde" en page 34. Le positionnement correct du manchon de suture contribue à maintenir cette configuration dans la loge.*

REMARQUE : *Se référer au Guide technique IRM pour connaître les considérations liées au choix et à l'implantation de sondes destinées à être utilisées comme éléments 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 référer au guide technique IRM pour connaître les numéros de modèles de générateurs d'impulsions, de sondes, d'accessoires et d'autres composants du système requis pour satisfaire aux conditions d'utilisation relatives aux examens compatibles IRM sous conditions.*

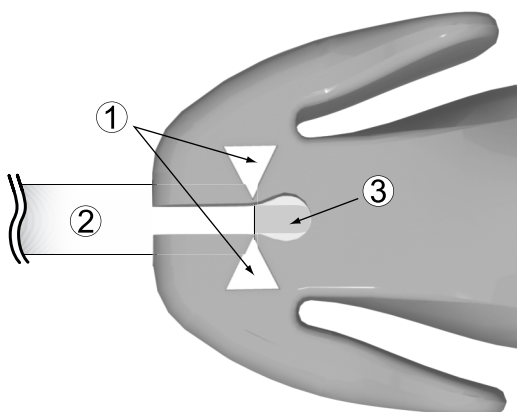
REMARQUE : *D'autres dispositifs implantés ou pathologies du patient peuvent le rendre non éligible à un examen IRM, sans que cela n'ait de lien avec le système compatible IRM sous conditions ImageReady du patient.*

Fixation de l'outil de connexion sur la sonde

Procéder comme suit pour fixer l'outil de connexion sur la sonde.

1. Faire glisser l'outil de connexion sur l'extrémité proximale de la sonde (Figure 3 Sonde totalement insérée dans l'outil de connexion en page 19).
2. Tout en appuyant sur les ailettes de l'outil de connexion EZ-4, enfoncer la sonde dans l'outil jusqu'à ce que la douille blanche soit alignée sur les flèches de l'outil afin de s'assurer que la sonde est totalement insérée.

3. Relâcher les leviers de l'outil afin de fixer l'outil de connexion sur l'extrémité proximale de la sonde.



[1] Flèches indicatrices [2] Douille de la broche [3] Moulure terminale

Figure 3. Sonde totalement insérée dans l'outil de connexion

Insertion du mandrin

Procéder comme suit pour insérer un mandrin.

1. Retirer le mandrin préinséré avant d'en introduire un autre.
2. Sélectionner le mandrin selon la fonction et la rigidité souhaitées. Si nécessaire, courber délicatement le mandrin à l'aide d'un instrument stérile, à surface lisse (p. ex., le corps d'une seringue de 10 ou 12 ml) (Figure 4 Courber le mandrin en page 19). Une courbure douce risque moins de se redresser qu'une courbure prononcée lorsque le mandrin est utilisé.

PRECAUTION : Ne pas utiliser d'objet tranchant pour courber l'extrémité distale d'un mandrin. Ne pas courber le mandrin lorsqu'il est en place dans la sonde. Si un mandrin incurvé doit être utilisé, courber délicatement un mandrin droit avant de l'insérer dans la sonde afin d'éviter d'endommager le mandrin ou la sonde.

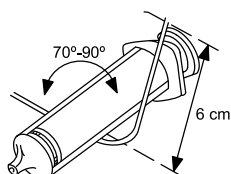


Figure 4. Courber le mandrin

3. Introduire le mandrin avec précaution dans l'entonnoir de l'outil de connexion et de la broche terminale.

REMARQUE : Pour une insertion optimale dans la sonde, ne pas laisser le mandrin entrer en contact avec des fluides corporels.

4. Vérifier que le mandrin est entièrement inséré dans la sonde avant d'introduire la sonde dans la veine.

PRECAUTION : Ne pas courber la sonde lorsque le mandrin est en place. Courber la sonde pourrait endommager le conducteur et l'isolant.

Manipulation de la vis de fixation

Avant d'implanter la sonde, s'assurer de son bon fonctionnement mécanique.

1. Saisir l'outil de connexion et la douille de la broche. Pour enclencher le manche de fixation sur la broche terminale, pousser le manche de fixation vers le corps de l'outil de connexion de façon à combler l'écart. Faire tourner le manche de fixation dans le sens des aiguilles d'une montre pour déployer la vis ou dans le sens contraire pour la rétracter. Observer l'extension et la rétraction de la vis (Figure 5 Outil de connexion avec manche de fixation enclenché en page 20).

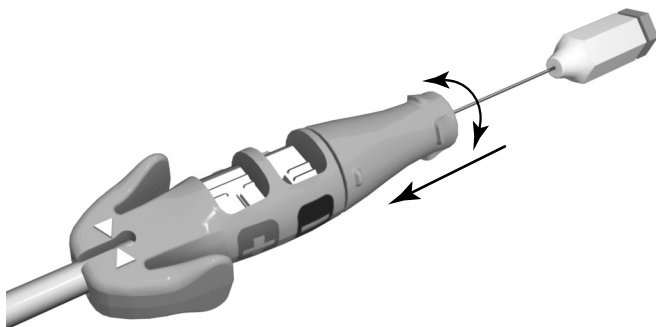


Figure 5. Outil de connexion avec manche de fixation enclenché

REMARQUE : Le nombre de tours attendu et maximal pour l'extension ou la rétraction de la vis est indiqué dans les spécifications (Tableau 6 Spécifications (nominales) en page 39). La courbure éventuelle du mandrin peut augmenter le nombre de tours nécessaires pour déployer ou rétracter la vis.

PRECAUTION : Ne pas déployer ou rétracter excessivement la vis. La sonde pourrait être endommagée si la rotation de la broche terminale était poursuivie une fois la vis totalement déployée ou rétractée.

PRECAUTION : Si la vis ne peut être ni déployée ni rétractée, ne pas utiliser la sonde.

PRECAUTION : Afin de favoriser le bon fonctionnement du dispositif, ne pas utiliser de sonde dont la vis est déformée ou dont le mécanisme de

fixation à vis est endommagé. Afin d'éviter toute détérioration de l'électrode, ne pas essayer de redresser ou de réaligner la vis. Éviter de tenir ou de manipuler l'extrémité distale.

2. S'assurer que la vis est rétractée dans l'extrémité distale de la sonde avant d'introduire la sonde dans la veine.

PRECAUTION : Ne pas introduire une sonde dans la veine lorsque la vis est déployée car cela peut endommager les tissus et/ou la sonde. Avant toute insertion dans la veine, tourner la broche terminale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour rétracter la fixation active à vis dans l'extrémité distale.

3. Dégager le manche de fixation de la broche terminale avant d'introduire la sonde dans la veine (Figure 6 Outil de connexion avec manche de fixation désenclenché en page 21).

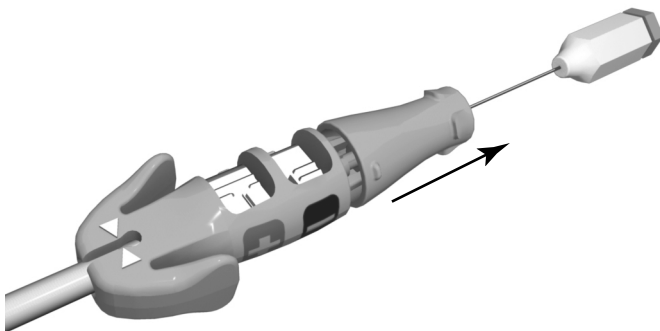


Figure 6. Outil de connexion avec manche de fixation désenclenché

Insertion de la sonde

La sonde peut être introduite en utilisant l'une des méthodes suivantes : par le biais de la veine céphalique, ou en passant par la veine sous-clavière ou la veine jugulaire interne.

- **Dans la veine céphalique gauche ou droite par incision** Une seule incision sur le sillon delto-pectoral suffit pour accéder à la veine céphalique droite ou gauche dans le sillon delto-pectoral.

Le chausse-veine fourni avec cette sonde peut être utilisé pour faciliter l'accès lors de la procédure d'incision. Isoler la veine sélectionnée et introduire la pointe du chausse-veine à travers cette incision dans la lumière de la veine. La pointe du chausse-veine étant orientée dans la direction désirée du passage de la sonde, soulever et basculer délicatement le chausse-veine. Passer la sonde sous le chausse-veine et dans la veine.

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 7. Utilisation du chausse-veine

- **Par voie percutanée ou par le biais d'une incision dans la veine sous-clavière** Un kit d'introducteur sous-clavier est disponible pour l'insertion percutanée de la sonde. Voir les spécifications pour connaître la taille d'introducteur recommandée.

Pour les modèles dotés de coils avec revêtement en ePTFE, si un introducteur détachable hémostatique est employé, utiliser l'outil d'ITV fourni avec cette sonde comme décrit dans la section Accessoires. Voir les spécifications pour connaître la taille d'introducteur détachable hémostatique recommandée.

PRECAUTION : L'outil d'ITV doit être systématiquement utilisé en association avec l'introducteur pelable hémostatique pour permettre aux coils avec revêtement en ePTFE de passer librement au travers de la valve hémostatique de l'introducteur.

PRECAUTION : La vis pourrait se déployer accidentellement si le manche de fixation de l'outil de connexion est enclenché sur la broche terminale et si le corps de la sonde est tourné dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tandis que le manche de fixation reste stationnaire.

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.⁷

Les sondes mises en place par ponction percutanée de la veine sous-clavière doivent pénétrer dans la veine sous-clavière au niveau de son passage au-dessus de la première côte (plutôt qu'en position plus médiale) pour éviter un blocage par le muscle sous-clavier ou par les structures ligamentaires de l'étroite région costoclaviculaire.⁸ Il est

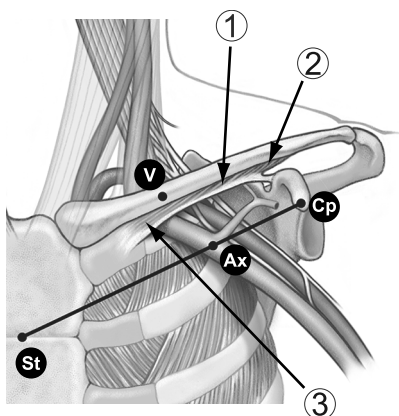
7. Magney JE, et al. Anatomical mechanisms explaining damage to pacemaker leads, defibrillator leads, and failure of central venous catheters adjacent to the sternoclavicular joint. PACE. 1993;16:445–457.
8. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. PACE. 1993;16:2133–2142.

recommandé d'introduire la sonde dans la veine sous-clavière à proximité du bord latéral de la première côte.

La seringue doit être positionnée directement au-dessus de la veine axillaire et parallèlement à elle, afin de limiter les risques de contact entre l'aiguille et les artères axillaire ou sous-clavière, ou le plexus brachial. Le travail sous radioscopie facilite la localisation de la première côte et le guidage de l'aiguille.

Les étapes ci-dessous indiquent comment identifier le site d'entrée cutané et définir le trajet de l'aiguille vers la veine sous-clavière à l'endroit où elle franchit la première côte.

1. Identifier les points St (angle sternal) et Cp (processus coracoïde) (Figure 8 Site d'entrée pour la ponction percutanée de la veine sous-clavière en page 23).



[1] Muscle sous-clavier [2] Ligament costo-coracoïde [3] Ligament costo-claviculaire

Figure 8. Site d'entrée pour la ponction percutanée de la veine sous-clavière

2. Tracer visuellement une droite entre St et Cp, et diviser cette ligne en trois segments égaux. L'aiguille doit pénétrer la peau au niveau de la jonction des tiers central et latéral, directement au-dessus de la veine axillaire (point Ax).
3. Placer l'index sur la clavicule à la jonction des tiers central et médial (point V), point sous lequel doit se trouver la veine sous-clavière.
4. Appuyer le pouce contre l'index et déborder de 1 à 2 centimètres sous la clavicule pour protéger le muscle sous-clavier de l'aiguille (en cas d'hypertrophie manifeste du muscle pectoral, le pouce doit se projeter à environ 2 centimètres au-dessous de la clavicule car le muscle sous-clavier est sûrement lui aussi hypertrophié) (Figure 9 Emplacement du pouce et point d'entrée de l'aiguille en page 24).

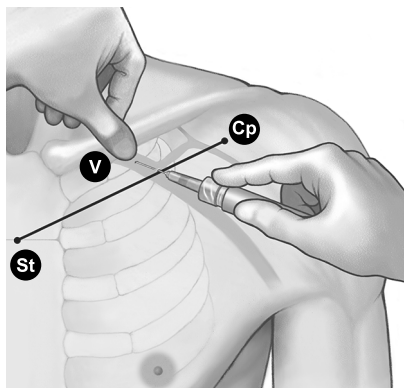


Figure 9. Emplacement du pouce et point d'entrée de l'aiguille

5. Avec le pouce, palper la pression du passage de l'aiguille à travers le fascia superficiel ; diriger l'aiguille en profondeur dans les tissus vers la veine sous-clavière et la première côte sous-jacente. Le contrôle radioscopique réduit le risque de faire passer l'aiguille sous la première côte et de l'insérer dans le poumon.

Positionnement de la sonde dans le ventricule droit

Le bon fonctionnement de la sonde dépend du positionnement approprié des électrodes. Suivre les instructions ci-dessous pour positionner la sonde.

1. S'assurer que la vis de fixation active est rétractée.

PRECAUTION : Ne pas introduire une sonde dans la veine lorsque la vis est déployée car cela peut endommager les tissus et/ou la sonde. Avant toute insertion dans la veine, tourner la broche terminale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour rétracter la fixation active à vis dans l'extrémité distale.

2. Retirer partiellement le mandrin lors du positionnement de la sonde afin de limiter au maximum la rigidité de l'extrémité.

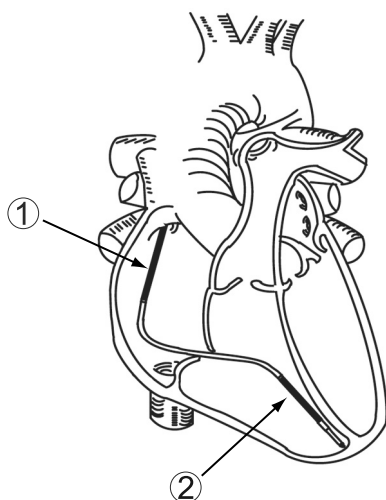
REMARQUE : *L'utilisation d'un mandrin recourbé peut faciliter la manipulation.*

3. Sous radioscopie et avec un mandrin dans la sonde, faire avancer la sonde autant que possible de façon à ce que l'électrode distale se trouve dans le myocarde sain à la pointe du ventricule droit.

ATTENTION : Sous radioscopie, après l'implantation, vérifier que l'extrémité de la sonde est dirigée vers la pointe. D'autres positions risquent de se solder par le mouvement de la sonde, ce qui compromettrait l'efficacité de la défibrillation.

ATTENTION : Veiller à obtenir une position adéquate des électrodes. Dans le cas contraire, il peut y avoir un risque d'obtenir des seuils de défibrillation plus élevés ou que la sonde soit incapable de défibriller un patient alors que la

conversion de sa ou ses tachyarythmie(s) est à la portée du générateur d'impulsions.



[1] Électrode spiralée proximale [2] Électrode spiralée distale

Figure 10. Positionnement suggéré de l'électrode dans le cœur

4. Vérifier sous radioscopie que l'électrode spiralée distale est située dans le ventricule droit, sous la valve tricuspidienne, et que l'électrode spiralée proximale (pour les modèles double coil) est située dans la veine cave supérieure et en haut de l'oreillette droite.

PRECAUTION : Si le patient porte un stimulateur cardiaque bipolaire, les électrodes de stimulation/détection de la sonde (électrode distale et électrode spiralée distale) doivent être positionnées aussi loin que possible des électrodes du stimulateur de manière à éviter une détection croisée entre le générateur d'impulsions défibrillateur et le stimulateur.

5. Veiller à ce que le contact soit suffisant entre l'extrémité de la sonde et le site de fixation.

PRECAUTION : Si la paroi libre VD du patient est fine, un autre site de fixation devra être envisagé.

ATTENTION : Pour que le traitement de défibrillation puisse être administré, les modèles simple spire doivent être implantés avec une électrode de défibrillation supplémentaire. Il est recommandé d'utiliser le générateur d'impulsions défibrillateur implanté au niveau pectoral dont l'enveloppe métallique sert d'électrode de défibrillation.

Fixation de la sonde

La vis de la sonde conduit l'électricité, ce qui permet de tester (mesurer les seuils de stimulation et de détection) plusieurs sites potentiels d'électrode sans

avoir à déployer la vis dans le tissu. Les tests avant fixation de la sonde sont recommandés car ils peuvent permettre de limiter les repositionnements multiples de la sonde.

Une fois les mesures jugées acceptables et le positionnement correct obtenu, procéder à la fixation de la sonde.

REMARQUE : *Maintenir le mandrin en position partiellement rétractée lors du placement de la sonde dans l'apex VD ou la paroi libre VD afin d'atténuer la rigidité de l'extrémité.*

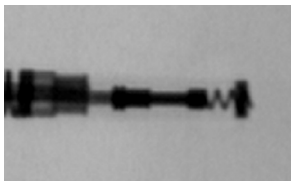
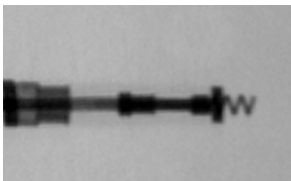
1. Retirer de l'outil de connexion les pinces crocodiles de l'analyseur de système de stimulation (PSA).
2. Appliquer une pression adéquate sur le corps de la sonde afin de positionner l'électrode distale contre le site de fixation désiré.
3. Saisir l'outil de connexion et la douille de la broche. Enclencher le manche de fixation sur la broche terminale et maintenir la douille de la broche alignée sur les flèches indicatrices.
4. Faire tourner le manche de fixation enclenché dans le sens des aiguilles d'une montre pour déployer et ancrer la vis de fixation de l'électrode distale dans la paroi cardiaque. Surveiller visuellement ou au toucher la marque de rotation afin de compter le nombre de tours.

REMARQUE : *L'incurvation du mandrin, la prolongation de la procédure d'implantation et le repositionnement multiple de la sonde risquent d'augmenter le nombre de tours nécessaires pour déployer ou rétracter la vis.*

PRECAUTION : Ne pas faire tourner la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire au-delà du nombre de tours indiqué dans les spécifications (Tableau 6 Spécifications (nominales) en page 39). La poursuite de la rotation de la broche terminale une fois la vis entièrement déployée ou rétractée (comme indiqué par la radioscopie) risquerait d'endommager la sonde, de la déloger, de léser les tissus et/ou de causer la hausse du seuil de stimulation aiguë.

5. Observer les marqueurs radio-opaques sous radioscopie pour déterminer quand la vis de fixation est totalement déployée. Le déploiement est total lorsque les marqueurs radio-opaques se rejoignent et que la vis de fixation est déployée au-delà des marqueurs radioscopiques distaux (Tableau 3 Visualisation radioscopique de l'électrode à vis en page 26).

Tableau 3. Visualisation radioscopique de l'électrode à vis

Rétraction complète	Déploiement complet
	

6. Une fois la sonde fixée à l'emplacement désiré, tenir l'extrémité proximale de la sonde et l'outil de connexion, et dégager le manche de fixation de la broche terminale.

REMARQUE : *La force de couplage accumulée dans la sonde est libérée par le dégagement du manche de fixation après le déploiement ou la rétractation de la vis.*

Vérification de la stabilité de la sonde

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

1. Après la fixation, retirer partiellement le mandrin de 20 à 25 cm.

PRECAUTION : Pour empêcher que la sonde ne se déloge, éviter de faire tourner la broche terminale une fois la sonde fixée.

2. Contrôler la stabilité de la sonde sous radioscopie. Ne pas tirer sur la sonde. Si possible, demander au patient de tousser ou de prendre plusieurs inspirations profondes.
3. Une fois la position de l'électrode satisfaisante, retirer le mandrin au-delà de l'oreillette droite.

PRECAUTION : Si la sonde se déloge, prodiguer immédiatement des soins médicaux pour repositionner l'électrode et limiter au maximum les lésions endocavitaires.

Repositionnement de la sonde

Si la sonde doit être repositionnée, suivre les étapes ci-dessous.

1. Faire tourner la broche terminale avec le manche de fixation enclenché dans le sens inverse des aiguilles d'une montre afin de rétracter la vis.
2. Observer les marqueurs radio-opaques sous radioscopie afin de vérifier que la vis est rétractée et complètement dégagée de la paroi cardiaque avant de tenter de repositionner la sonde.

PRECAUTION : Ne pas faire tourner la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire au-delà du nombre de tours indiqué dans les spécifications (Tableau 6 Spécifications (nominales) en page 39). La poursuite de la rotation de la broche terminale une fois la vis entièrement déployée ou rétractée (comme indiqué par la radioscopie) risquerait d'endommager la sonde, de la déloger, de léser les tissus et/ou de causer la hausse du seuil de stimulation aiguë.

PRECAUTION : Ne plus utiliser la sonde si la vis ne peut pas être rétractée durant l'implantation. Une rotation continue du corps de la sonde dans le sens contraire des aiguilles d'une montre est nécessaire lors du retrait de la sonde pour éviter des lésions accidentelles des tissus et une fixation accidentelle et pour dégager la vis de l'électrode si des tissus s'y accrochent.

3. Fixer à nouveau l'électrode en suivant les procédures précédemment décrites pour la manipulation, le positionnement et le contrôle de stabilité de la sonde.

PRECAUTION : La vis pourrait se déployer accidentellement si le manche de fixation de l'outil de connexion est enclenché sur la broche terminale et si le corps de la sonde est tourné dans le sens inverse des aiguilles d'une montre tandis que le manche de fixation reste stationnaire.

Évaluation de la performance de la sonde

Vérifier le fonctionnement électrique de la sonde à l'aide d'un analyseur du système de stimulation (PSA) avant de connecter la sonde au générateur d'impulsion.

1. Raccorder la sonde au PSA.

- Fixer les pinces crocodile du câble du PSA sur le contact à lame de la cathode (–) et sur le contact à lame de l'anode (+) de l'outil de connexion. 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 les contacts à lame de la cathode et de l'anode afin d'éviter l'obtention de mesures initiales imprécises (Figure 11 Pinces du PSA fixées sur l'outil de connexion en page 28).

ATTENTION : Pour les sondes DF4-LLHH ou DF4-LLHO, utiliser uniquement l'outil de connexion pour les raccords 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.

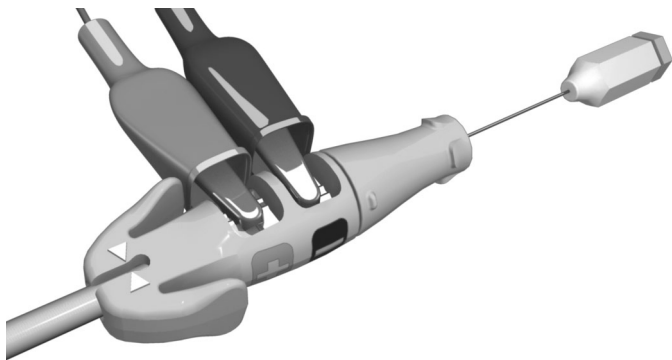


Figure 11. Pinces du PSA fixées sur l'outil de connexion

2. Effectuer les mesures comme indiqué dans le tableau.

Tableau 4. Mesures de seuil et de détection recommandées

Type de signal	Amplitude	Durée	Seuil de stimulation ^a	Impédance
Stimulation/détection	≥ 5 mV	< 100 ms	≤ 1,5 V	300–1 200 Ω ^b
Défibrillation	≥ 1 mV	< 150 ms	NA	20–125 Ω

a. Durée d'impulsion réglée sur 0,5 ms.

b. Le test d'impédance de stimulation et de détection CENELEC est un moyen normalisé de comparer les performances des sondes. Le résultat moyen au test d'impédance de stimulation CENELEC est = 903 Ω et le résultat moyen au test d'impédance de détection CENELEC est = 2,7 kΩ. Selon Boston Scientific, les résultats du test ne reflètent pas nécessairement les performances cliniques. Voir les valeurs d'impédance de sonde recommandées dans le tableau.

- Le filtrage du signal peut entraîner une légère discordance entre les mesures obtenues avec le générateur d'impulsion et le PSA. Les mesures initiales doivent se trouver dans les limites recommandées dans le tableau.
- Des amplitudes intrinsèques inférieures ou des durées intrinsèques supérieures, 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 avec l'amplitude la plus élevée, les durées les plus courtes, et les seuils de stimulation les plus bas.
- La modification de la surface de l'électrode de défibrillation, comme dans le cas du passage d'une configuration TRIAD à une configuration à simple coil, peut affecter les mesures d'impédance. Les mesures initiales de l'impédance de défibrillation doivent se trouver dans les valeurs recommandées dans le tableau.

PRECAUTION : Les amplitudes d'ondes R inférieures aux valeurs recommandées peuvent entraîner à terme une mesure inexacte de la fréquence, avec le risque de ne pas détecter une tachyarythmie ou d'interpréter à tort un rythme normal comme étant anormal. Les durées de signal qui durent au-delà de la période réfractaire programmée du générateur d'impulsions peuvent entraîner une détection incorrecte de la fréquence et peuvent alors déclencher un comportement inapproprié du dispositif.

3. Si les mesures ne sont pas conformes aux valeurs indiquées dans le tableau, suivre les étapes suivantes :

- Retirer de l'outil de connexion les pinces crocodile du PSA.
- Réintroduire le mandrin et repositionner la sonde en suivant les procédures précédemment décrites et recommencer la procédure d'évaluation de la sonde.
- Si les résultats de test ne sont pas satisfaisants, un nouveau repositionnement de la sonde ou son remplacement peuvent être nécessaires.

Prendre en compte les informations suivantes :

- En cas de seuil de stimulation faible, l'instauration d'une marge de sécurité est souhaitable car le seuil de stimulation peut croître après l'implantation.
- Les mesures électriques initiales peuvent s'écarter des valeurs recommandées en raison d'un traumatisme cellulaire aigu. Si tel est le cas, attendre 10 minutes environ, puis recommencer les tests. Les valeurs peuvent dépendre de facteurs propres au patient comme l'état des tissus, l'équilibre électrolytique et les interactions médicamenteuses.
- Les mesures d'amplitude et de durée ne tiennent pas compte du courant de lésion et sont relevées en phase de rythme initial normal chez le patient.
- Toute rotation excessive de la broche terminale pourrait accroître le traumatisme tissulaire local et engendrer des seuils de tension temporairement élevés.

4. Tester la stimulation diaphragmatique 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 de sonde.
5. Une fois que des mesures acceptables ont été obtenues, déconnecter l'analyseur de système de stimulation et retirer le mandrin.
6. Pincer les leviers de l'outil et faire glisser l'outil de connexion pour le retirer de l'extrémité proximale de la sonde.
7. 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.

Raccordement à un générateur d'impulsions

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'impulsions.

1. Vérifier que le mandrin et les accessoires de la broche terminale ont été retirés avant de connecter la sonde au générateur d'impulsions.
2. Saisir la partie étiquetée du corps de la sonde, distale 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 dépassant du bloc de vis de fixation pour confirmer que la broche terminale est totalement insérée dans le port du générateur d'impulsions.

REMARQUE : Si nécessaire, lubrifiez entièrement et légèrement le connecteur de sonde (illustré à la figure Figure 12 Connecteur de sonde DF4 en page 31) avec de l'eau ou de l'huile minérale stérile pour faciliter l'introduction.

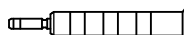


Figure 12. Connecteur de sonde DF4

3. Appliquer une légère traction sur la sonde en saisissant la partie étiquetée du corps de la sonde pour vérifier la solidité de sa connexion.

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.

ATTENTION : Lorsque la sonde est raccordée au générateur d'impulsions, il est très important que les connexions soient correctement établies. La broche terminale doit être insérée au-delà du bloc de vis de fixation afin que la connexion soit correcte. Il est possible de se baser sur la visualisation de l'indicateur d'insertion de la broche terminale dépassant du bloc de vis de

fixation pour confirmer que la broche terminale est totalement insérée dans le port du générateur d'impulsions. L'évaluation du fonctionnement électrique de la sonde après raccordement au générateur d'impulsions constitue la confirmation finale de l'insertion complète. En cas de connexion incorrecte, le traitement pourrait être perdu ou inadéquat.

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 encapsuchonné 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.*

4. 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.

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 ("Raccordement à un générateur d'impulsions" en page 31).
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 l'incapacité du générateur d'impulsion à détecter une arythmie ou l'administration inutile d'un traitement.
4. Tester la stimulation diaphragmatique 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 de sonde.

Test de conversion

Une fois que des signaux acceptables ont été obtenus, utiliser le générateur d'impulsion pour confirmer la capacité à convertir de façon fiable la fibrillation ventriculaire (FV) ainsi que, si approprié pour le patient, les tachycardies ventriculaires. Ces tests impliquent l'induction d'arythmies et l'envoi au patient de chocs sous la forme d'impulsions haute tension délivrées au cœur par le générateur d'impulsion par le biais des électrodes de défibrillation de la sonde.

Les mesures initiales doivent être comprises dans les limites recommandées dans le tableau Mesures de seuil et de détection recommandées (Tableau 4 Mesures de seuil et de détection recommandées en page 29).

PRECAUTION : Suite à un choc à haute énergie inefficace, une erreur de mesure de la fréquence cardiaque, un retard de détection ou une absence de détection due à des signaux FV de faible amplitude, il peut être nécessaire de repositionner la sonde.

ATTENTION : 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.

La conversion fiable de la FV doit être démontrée à un niveau d'énergie inférieur au réglage d'énergie maximale du générateur d'impulsion. Prendre en compte les points suivants :

- Il est recommandé de réaliser de multiples tests d'induction et de conversion de FV afin de déterminer la fiabilité de la conversion et le seuil de défibrillation du patient (SDF).
- Les critères permettant d'établir la fiabilité de la conversion relèvent du jugement clinique. Les résultats d'un test donné étant toujours sujets à des variations statistiques, une conversion unique d'un trouble du rythme à un niveau d'énergie particulier ne permet pas nécessairement de prédire les niveaux d'énergie des conversions ultérieures.
- Se reporter au manuel du médecin correspondant au générateur d'impulsion pour connaître les recommandations relatives au test de conversion.
- Mettre en balance la probabilité de conversions fiables en ambulatoire avec les réglages d'énergie disponibles du générateur d'impulsion et avec la capacité du patient à supporter de multiples inductions d'arythmies.
- S'il est impossible de convertir de façon fiable la ou les arythmie(s) du patient avec la sonde, l'implantation supplémentaire d'un autre système de sondes nécessitera des tests de conversion complémentaires.

ATTENTION : Ne pas utiliser les composants du système de sondes pour aider à administrer des chocs d'urgence à partir d'un appareil externe sous peine d'entraîner des lésions tissulaires importantes.

- La décision d'implanter tout type de système de sondes pour générateur d'impulsion, dans quelque configuration que ce soit, doit être basée sur la démonstration de l'existence de marges de sécurité suffisantes aux énergies de choc programmées, suite aux tests de SDF et d'énergie de cardioversion nécessaire (ECN). Se reporter au manuel du médecin correspondant au générateur d'impulsion afin de connaître les conditions requises pour les tests de SDF et d'ECN.
- Les essais cliniques indiquent qu'une marge de sécurité programmée de 9 à 10 J au-dessus du SDF a été utilisée chez la majorité des patients. Si une marge de sécurité de 9 à 10 J ne peut être obtenue, envisager l'implantation d'un autre système de sondes de défibrillation.

REMARQUE : Si, après des inductions de FV prolongées et répétées, on doit pratiquer une thoracotomie, envisager de la pratiquer à une date ultérieure.

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 d'arrimage du manchon de suture dépendent de la technique utilisée pour l'insertion 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 retirer ou disséquer de la sonde le manchon de suture, sous peine d'endommager la sonde.

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.

Implantation par voie percutanée

1. Peler la gaine du désilet et glisser le manchon de suture profondément dans les tissus (Figure 13 Exemple de manchon de suture, technique d'implantation percutanée en page 34).

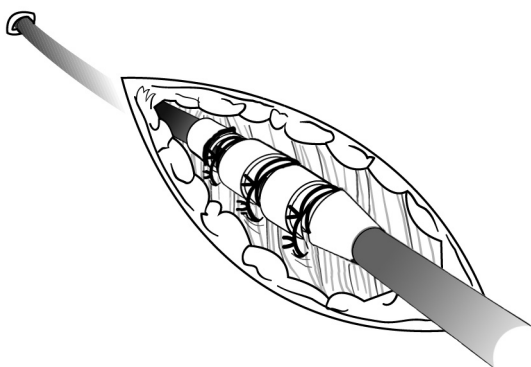


Figure 13. Exemple de manchon de suture, technique d'implantation percutanée

2. À l'aide de deux sillons au moins, ligaturer le manchon de suture et la sonde sur le fascia. Pour une meilleure stabilité, le manchon peut être fixé sur la sonde avant d'être fixé sur le fascia.
3. Après arrimage, 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.

Implantation par incision veineuse

1. Glisser le manchon de suture dans la veine, au-delà du sillon distal.
2. Ligaturer la veine autour du manchon de suture pour assurer l'hémostase.
3. En utilisant le même sillon, fixer la sonde et la veine sur le fascia adjacent (Figure 14 Exemple de manchon de suture, technique d'incision veineuse en page 35).

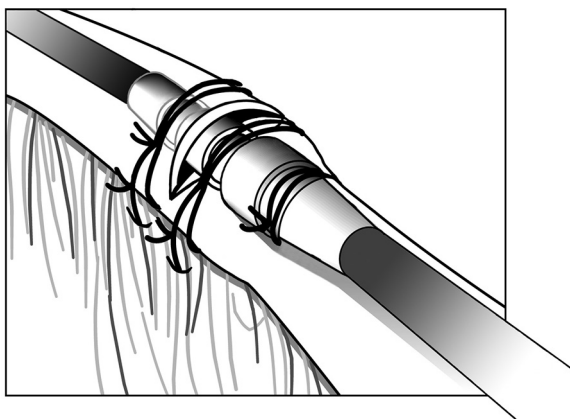


Figure 14. Exemple de manchon de suture, technique d'incision veineuse

4. Utiliser au moins deux sillons pour fixer le manchon sur la sonde. Fixer la sonde et le manchon de suture sur le fascia adjacent.
5. Après arrimage, 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.

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.

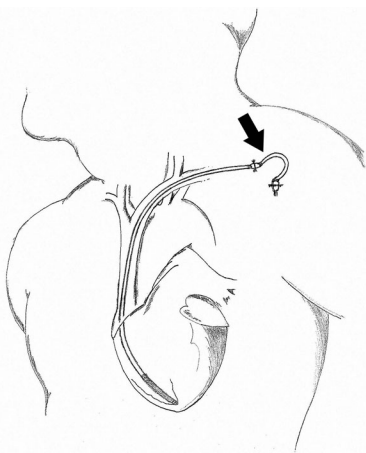


Figure 15. Boucle anti-tension

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

PRECAUTION : Tunneller 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.

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

PRECAUTION : Après tunneltisation, réévaluer la sonde pour vérifier que la tunneltisation 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 tunneltisation, 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 tunneltisée 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 une exploration EP de suivi postopératoire si les performances de la sonde

présentent la moindre variation. Cet examen doit comprendre au moins une induction d'arythmie/un test de conversion de fibrillation ventriculaire.

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'expplantation 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'expplantation.
- 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 5. Numéro de modèle et longueur de sonde

Modèle ENDOTAK RELIANCE SG	Modèle ENDOTAK RELIANCE G	Modèle ENDOTAK RELIANCE S	Modèle ENDOTAK RELIANCE	Longueur
0292	0295	0272	0275	59 cm
0293	0296	0273	0276	64 cm

Tableau 6. Spécifications (nominales)

Caractéristique	Nominal
Type de broche	DF4-LLHH (modèles double coil) DF4-LLHO (modèles simple coil)
Compatibilité	Générateurs d'impulsions avec un port DF4-LLHH acceptant une broche DF4-LLHH ou DF4-LLHO
Fixation	Vis extensible/rétractable
Nombre de tours prévu pour l'extension/la rétraction complète de la vis ^a	11 tours
Nombre maximum de tours permis pour l'extension/la rétraction de la vis ^a	20 tours
Profondeur maximum de pénétration de la vis de fixation	1,9 mm
Électrode :	
Surface du coil distal	450 mm ²
Surface du coil proximal (modèles double coil)	660 mm ²
Surface de la vis de fixation	5,7 mm ²

Tableau 6. Spécifications (nominales) (suite)

Caractéristique	Nominal
Distance entre l'extrémité de la sonde et l'électrode spiralée proximale (modèles double coil)	18 cm
Distance entre l'extrémité de la sonde et l'électrode spiralée distale	12 mm
Diamètre :	
Insertion	3,0 mm (9 F)
Corps de sonde de diamètre uniforme	2,7 mm
Vis de fixation	1,3 mm
Matériaux :	
Isolant externe	Caoutchouc de silicone
Moulage de la broche	Polyuréthane (75D)
Contacts à broche terminale et à anneaux	Alliage nickel-cobalt MP35N™ ^b
Conducteur de stimulation/détection	Alliage nickel-cobalt MP35N™, revêtement en PTFE ^b
Conducteur de choc	Câble étiré brasé torsadé (DBS), revêtu de ETFE
Extrémité de l'électrode	Alliage platine-iridium
Électrode de raccord distale	Titane
Revêtement de l'électrode spiralée (modèles avec électrodes de défibrillation recouvertes e-PTFE)	e-PTFE
Consolidation de l'électrode spiralée (modèles sans électrodes de défibrillation recouvertes e-PTFE)	Silicone
Stéroïde	0,89 mg d'acétate de dexaméthasone
Résistance maximum du conducteur de la sonde :	
Depuis la broche terminale (basse tension) vers l'extrémité distale de l'électrode	150 Ω
Depuis le contact à anneau terminal proximal (basse tension) vers l'électrode spiralée distale	150 Ω

Tableau 6. Spécifications (nominales) (suite)

Caractéristique	Nominal
Depuis le contact à anneau terminal central (haute tension) vers l'électrode spiralée distale	1,9 Ω
Depuis le contact à anneau terminal distal (haute tension) vers l'électrode spiralée proximale (modèles double coil)	2,0 Ω

- a. Utiliser les marqueurs radioscopiques pour vérifier la rétraction ou l'extension complète de la vis.
b. MP35N est une marque de commerce de SPS Technologies, Inc.

Introduceur de sonde

Tableau 7. Introduceur de sonde

Introduceur de sonde recommandé	Sans fil guide ^a
Introduceur non hémostatique	9F (3,0 mm)
Introduceur hémostatique	9,5 F (3,17 mm)
Introduceur hémostatique avec outil d'ITV ^b	9,5 F (3,17 mm)

- a. Un introduceur plus gros est nécessaire lorsqu'un fil guide est utilisé.
b. Pour les modèles avec électrodes de défibrillation recouvertes e-PTFE.

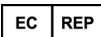
Symboles apposés sur l'emballage

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage (Tableau 8 Symboles apposés sur l'emballage en page 41) :

Tableau 8. Symboles apposés sur l'emballage

Symbole	Description
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Utiliser jusqu'au
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Tableau 8. Symboles apposés sur l'emballage (suite)

Symbole	Description
	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
CE 2797	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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

358074-121 FR Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2009

