

MANUEL MEDECIN DE L'UTILISATION
DE LA SONDE

ENDOTAK RELIANCE™

**Sondes de défibrillation endocavitaires
à élution de stéroïdes avec fixation active
à vis extensible/rétractable**

ENDOTAK RELIANCE

REF 0157, 0158

ENDOTAK RELIANCE S

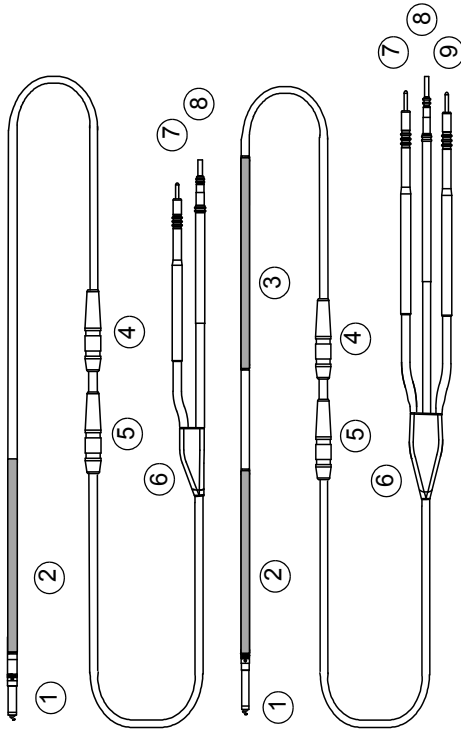
REF 0138

ENDOTAK RELIANCE G

REF 0184, 0185, 0186, 0187

ENDOTAK RELIANCE SG

REF 0180, 0181, 0182, 0183



Sonde ENDOTAK RELIANCE™ S,
 RÉF. : 0138

Sonde ENDOTAK RELIANCE™ SG,
 Modèles 0180/0181/0182/0183

Sonde ENDOTAK RELIANCE™ ,
 RÉF. : 0157/0158

Sonde ENDOTAK RELIANCE™ G,
 Modèles 0184/0185/0186/0187

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 – ENDOTAK RELIANCE et ENDOTAK RELIANCE G seulement
4. Manchon de suture
5. Second manchon de suture – Modèles 0183 et 0187 uniquement
6. Répartiteur
7. Broche de l'électrode distale de défibrillation (cathode)
8. Borne d'électrode de stimulation/détection proximale et distale
9. Broche de l'électrode proximale de défibrillation (anode) ENDOTAK RELIANCE et ENDOTAK RELIANCE G seulement

Table des matières

INFORMATIONS D'UTILISATION.....	1
Description du dispositif.....	1
Indications	1
Contre-indications.....	1
Avertissements	1
Compatibilité défibrillateur automatique implantable (DAI)/sonde	2
Exposition à l'IRM.....	2
Exposition à la diathermie	2
Implantation.....	2
Fonctionnement électrique	2
Test de conversion	3
Fixation et tunnellation.....	3
Évaluation post-implantation	3
À usage unique	3
Précautions.....	3
Événements indésirables potentiels.....	4
Garantie.....	5
Symboles sur l'emballage.....	6
CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF	7
Description détaillée du dispositif	7
ÉVALUATION DE LA SONDE	10
Informations relatives à l'implantation.....	10
Articles inclus.....	10
Instructions d'ouverture	11
Stérilisation	11
Préparation chirurgicale.....	11
Accessoires	11
Manchons de suture.....	11
Outil de fixation.....	12
Mandrins.....	12
Guide-mandrin.....	12
Outil d'insertion transvalvulaire	12
Chausse-veine	13
Capuchons de sonde	14
Manipulation de la sonde.....	14
IMPLANTATION	15
Insertion du mandrin.....	15
Manipulation de la vis de fixation.....	15
Insertion de la sonde	16
Positionnement de la sonde	19

Fixation de la sonde	20
Vérification de la stabilité de la sonde	22
Repositionnement de la sonde	22
Évaluation de la position de la sonde	22
Minimisation de l'interaction stimulateur.....	22
Réalisation des mesures de base	23
Fonctionnement électrique	24
Évaluation à l'aide du défibrillateur.....	24
Évaluation à l'aide du PEM	24
Test de conversion	25
Fixation de la sonde	26
Implantation par voie percutanée	26
Implantation par incision veineuse	27
Implantations abdominales	28
Tunnellisation de la sonde vers une loge abdominale	28
Raccordement sur un générateur d'impulsions	29
ÉVALUATION POST-IMPLANTATION	30
Contrôles de suivi	30
Explantation	30
SPÉCIFICATIONS	31

INFORMATIONS D'UTILISATION

Description du dispositif

L'ENDOTAK RELIANCE™ (modèles 0157/0158), l'ENDOTAK RELIANCE™ S (modèle 0138), l'ENDOTAK RELIANCE™ G (modèles 0184/0185/0186/0187) et l'ENDOTAK RELIANCE™ SG (modèles 0180/0181/0182/0183) sont des sondes de stimulation/détection bipolaires intégrées de défibrillation/cardioversion endocavitaire, à fixation active, avec vis de fixation extensible/rétractable et anneau à élution de stéroïdes. Le corps de la sonde en silicone a un revêtement lubrifiant. Les coils des électrodes de l'ENDOTAK RELIANCE G et de l'ENDOTAK RELIANCE SG sont recouverts de GORE™, un polytétrafluoroéthylène expansé (ePTFE). L'ENDOTAK RELIANCE et l'ENDOTAK RELIANCE G (sondes à double coil), ainsi que l'ENDOTAK RELIANCE S et l'ENDOTAK RELIANCE SG (sondes à simple coil) doivent être utilisées en tant que partie intégrante d'un système de défibrillateur automatique implantable (DAI) avec les ports DF-1¹ et IS-1².

Les instructions de ce manuel doivent être utilisées en association avec celles des autres dispositifs, y compris celles du manuel du défibrillateur automatique implantable (DAI) à l'usage du médecin et les instructions d'utilisation de tous les accessoires et outils d'implantation.

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.

Indications

Les sondes ENDOTAK RELIANCE permettent la stimulation et la détection de fréquence, ainsi que l'administration de chocs de cardioversion et de défibrillation pour les systèmes de défibrillateurs automatiques implantables (DAI).

Contre-indications

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

- Patients porteurs d'un stimulateur cardiaque unipolaire.
- Patients hypersensibles à une dose unique maximale de 1,1 mg d'acétate de dexaméthasone.
- Patients avec prothèse tricuspide mécanique.

Avertissements

Parmi les avertissements ci-dessous, certains indiquent des numéros de pages spécifiques à d'autres sections de ce mode d'emploi. Se reporter aux pages indiquées pour les informations correspondant à l'avertissement en question.

1. DF-1 fait référence à la norme internationale ISO 11318:2002.
2. IS-1 fait référence à la norme internationale ISO 5841-3:2000.

Compatibilité défibrillateur automatique implantable (DAI)/sonde

- Ne pas essayer d'utiliser les sondes ENDOTAK avec un dispositif autre qu'un défibrillateur implantable approuvé pour lequel l'efficacité et la sécurité de l'utilisation conjointe ont été testées et démontrées. Les conséquences indésirables possibles de l'utilisation d'une combinaison non testée et dont on n'aurait pas démontré l'efficacité et la sécurité peuvent comprendre, entre autres, la sous-détection de l'activité cardiaque et l'incapacité de délivrer le traitement nécessaire.

Exposition à l'IRM

- Ne pas exposer un patient à l'environnement IRM. Les champs électromagnétiques puissants de l'environnement IRM peuvent interférer avec le générateur d'impulsions ainsi que le système de sondes et blesser le patient.

Exposition à la diathermie

- Ne pas exposer un patient à un traitement de diathermie. La diathermie à ondes courtes ou micro-ondes peut blesser le patient.

Implantation

- L'innocuité et l'efficacité de la mise en place de l'électrode à plus de la mi-hauteur de la cloison septale n'ont pas été cliniquement établies.
- Une sonde fracturée, déplacée, abrasée ou dont la connexion est défectueuse peut causer soit une perte intermittente ou permanente de la détection de la fréquence cardiaque susceptible d'engendrer la non-détection d'arythmie, soit une surdétection pouvant entraîner la délivrance d'un choc par le générateur d'impulsions ou l'administration inadéquate d'énergie de conversion.
- Bien que souple, le corps de la sonde n'est pas conçu pour supporter des flexions, torsions ou tensions excessives. Ceci risquerait de fragiliser la structure de la sonde, de la déloger et/ou de rompre le conducteur. (Page 14)
- Veiller à obtenir un positionnement approprié des électrodes. Dans le cas contraire, il existe un risque que des seuils de défibrillation plus élevés soient atteints 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 système DAI. (Page 19)
- Pour que le traitement de défibrillation puisse être administré, la sonde simple coil ENDOTAK RELIANCE S ou ENDOTAK RELIANCE SG doit être implantée avec une électrode de défibrillation séparée. Boston Scientific recommande d'utiliser la sonde ENDOTAK RELIANCE S ou ENDOTAK RELIANCE SG avec un dispositif implanté au niveau pectoral dont l'enveloppe métallique sert d'électrode de défibrillation. (Page 19)

Fonctionnement électrique

- Lorsque la sonde est raccordée au générateur d'impulsions (DAI), il est très important que les connexions soient correctement établies. La délivrance d'une impulsion de défibrillation à haute tension à travers l'électrode distale de stimulation/détection peut entraîner une lésion du cœur. (Page 24)

Test de conversion

- L'utilisation de tout élément du système de sonde ENDOTAK pour délivrer des chocs de secours à partir d'un appareil externe peut entraîner des lésions tissulaires importantes. (Page 25)
- Lors de l'implantation, toujours avoir un dispositif externe de défibrillation à disposition. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient. (Page 25)

Fixation et tunnellisation

- Ne pas plier, tordre, ni torsader les broches de la sonde, ceci pourrait endommager l'isolant de la sonde par abrasion. (Page 28)

Évaluation post-implantation

- 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. (Page 30)

À usage unique

- Exclusivement à usage unique pour un même patient. Ne pas réutiliser, reconditionner ni 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 entraîner des lésions, des affections ou le décès du patient.

Précautions

- La pertinence des avertissements, précautions et complications généralement associés à l'acétate de dexaméthasone injectable n'a pas été déterminée en ce qui concerne l'utilisation du dispositif de largage contrôlé à faible concentration très localisé. Consulter le Physicians' Desk Reference™ pour connaître la liste des effets indésirables potentiels.
- La température de stockage recommandée est 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.

- Consulter les sections Informations relatives à l'implantation, IMPLANTATION et ÉVALUATION POST-IMPLANTATION du présent manuel pour connaître les précautions spécifiques relatives à la manipulation, l'implantation et les essais de la Famille de sondes ENDOTAK RELIANCE. L'inobservance de ces précautions peut aboutir à une sonde incorrectement implantée ou endommagée et/ou causer des lésions chez le patient.

Événements indésirables potentiels

Sur la base de la bibliographie et de l'expérience de l'implantation de sondes, la liste alphabétique suivante reprend les effets physiques possibles de l'implantation d'une sonde ENDOTAK RELIANCE, ENDOTAK RELIANCE S, ENDOTAK RELIANCE G ou ENDOTAK RELIANCE SG :

- Abrasion ou rupture de l'isolant de la sonde
- Bloc cardiaque
- Court-circuit lors de la défibrillation avec des palettes internes ou externes
- Décès
- Défaillance d'un composant
- Défaillance ou rupture des instruments d'implantation
- Déformation et/ou rupture de l'extrémité de la sonde
- Déplacement de sonde
- Déséquilibre hydro-électrolytique
- Détection de myopotentiels
- Dommage artériel avec sténose postérieure
- Douleur à l'incision
- Élévation des seuils
- Embolie gazeuse
- Épanchement liquide
- Érosion
- Formation d'hématomes ou de séromes
- Frottement péricardique, effusion
- Hémorragie
- Hémothorax
- Impossibilité de recourir à la défibrillation ou à la stimulation
- Infection y compris endocardite
- Lésion nerveuse chronique
- Lésion veineuse (p. ex. perforation, dissection, érosion)
- Lésions valvulaires
- Malignité ou brûlure de la peau due à des rayons X
- Migration du générateur d'impulsions et/ou de la sonde

- Occlusion veineuse
- Perforation cardiaque
- Phénomènes de rejet de corps étrangers
- Pneumothorax
- Prolifération fibreuse excessive
- Raccordement incomplet entre la sonde et le générateur d'impulsions
- Réaction allergique
- Réaction locale des tissus
- Rupture de sonde
- Rupture du conducteur spiralé
- Saignement
- Signaux FV de faible amplitude
- Stimulation extracardiaque (stimulation musculaire/nerveuse)
- Sur/sous-détection
- Tachyrythmies, notamment l'accélération d'arythmies et la réapparition d'une fibrillation atriale récurrente
- Tamponnade
- Thrombose/thrombo-embolie
- Traitement inapproprié (p. ex. chocs et stimulation antitachycardique [ATP] le cas échéant, stimulation)
- Traumatisme du myocarde (p. ex. irritabilité, lésion, lésion tissulaire)
- Troubles du rythme post-choc
















Garantie

Un certificat de garantie limitée peut être fourni en ce qui concerne la sonde. Pour en obtenir un exemplaire, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce mode d'emploi.

Les informations concernant le fonctionnement de ce dispositif sont fournies dans les sections Contre-indications, Avertissements, Précautions d'emploi et Événements indésirables de ce mode d'emploi.

Symboles sur l'emballage

Les symboles suivants peuvent être utilisés pour l'emballage et l'étiquetage des sondes

Symbole	Définition
	Instructions d'ouverture
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Numéro de référence
	Date limite d'utilisation
	Date de fabrication
	Numéro de lot
	Numéro de série
	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Adresse du sponsor australien

CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

Description détaillée du dispositif

Les fonctions de la famille de sondes à fixation active ENDOTAK RELIANCE incluent les éléments suivants :

- **Extrémité distale stéroïde** : L'électrode distale contient une dose nominale de 0,89 mg d'acétate de dexaméthasone dans un anneau de silicone. L'exposition aux liquides corporels provoque l'élution du stéroïde à partir de l'anneau externe. Le stéroïde réduit la réponse inflammatoire, cause potentielle des élévations de 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'impulsions.
- **Vis de fixation active extensible/rétractable** : La conception de la vis extensible/rétractable permet d'ancrer l'électrode de l'extrémité distale sur la surface endocavitaire sans le soutien des structures trabéculaires, ce qui multiplie les options de positionnement de l'électrode distale. La vis extensible/rétractable sert de cathode à la détection et la stimulation ventriculaire droite endocavitaire. La vis se déploie et se rétracte par un mécanisme à base de broche terminale.
- **Marqueurs radioscopiques** : La sonde a des marqueurs radio-opaques près de l'extrémité distale qui sont visibles sous radioscopie. Ces marqueurs signalent la rétraction ou le déploiement complet de la vis.
- **Électrodes spiralées** : L'électrode spiralée distale est destinée à servir comme anode pour la stimulation et la détection et comme anode ou cathode pour les chocs de cardioversion/défibrillation. L'électrode spiralée proximale de la sonde ENDOTAK RELIANCE et ENDOTAK RELIANCE G sert d'anode ou de cathode pour les chocs de cardioversion/défibrillation. La Famille de sondes ENDOTAK RELIANCE utilise le dispositif implanté au niveau pectoral comme une électrode de défibrillation supplémentaire.
- **Coils recouverts de GORE ePTFE** : Le revêtement ePTFE qui recouvre les coils de défibrillation des modèles ENDOTAK RELIANCE G et ENDOTAK RELIANCE SG empêche la prolifération tissulaire autour des filaments des coils et entre eux.

- **Corps de la sonde** : Le corps de sonde de diamètre uniforme renferme un conducteur de stimulation/détection. Les sondes ENDOTAK RELIANCE et ENDOTAK RELIANCE G comportent deux conducteurs de défibrillation et les sondes ENDOTAK RELIANCE S et ENDOTAK RELIANCE SG comportent un seul conducteur de défibrillation. Les conducteurs sont revêtus de PTFE 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. Le répartiteur en bout, les manchons de suture et les moulages du connecteur sont en caoutchouc de silicone coulé. Le corps de sonde entier tient dans un introducteur hémostatique de sonde 9 F (3,0 mm) lorsqu'il ne maintient pas un fil-guide. Une marque de couleur sur le bout du connecteur de la sonde permet rapidement de vérifier visuellement la référence de la longueur de sonde. La couleur de la sonde correspond à la même longueur que la couleur du capuchon du mandrin.
- **Revêtement lubrifiant** : La Famille de sondes ENDOTAK RELIANCE est la première à proposer un revêtement exclusif qui améliore la lubrification de la surface en silicone de la sonde. Ce revêtement lubrifiant réduit les coefficients de friction statique et dynamique, comme si la surface de la sonde était en polyuréthane, tout en garantissant la fiabilité largement éprouvée de la silicone.
- **Connecteurs** : Les sondes ENDOTAK RELIANCE et ENDOTAK RELIANCE G ont trois connecteurs : deux DF-1 (choc) et un bipolaire IS-1 (stimulation/détection). Les sondes ENDOTAK RELIANCE S et ENDOTAK RELIANCE SG disposent de deux connecteurs : un DF-1 (choc) et un bipolaire IS-1 (stimulation/détection). La lumière interne de la broche de stimulation/détection est munie d'un guide-mandrin qui facilite l'introduction de mandrins.

La sonde est destinée à l'implantation permanente dans la veine cave supérieure, l'oreillette droite et le ventricule droit. La fixation active à vis rétractable multiplie les options de positionnement de l'extrémité de l'électrode dans le ventricule droit. Consulter la Figure 11 et la Figure 12 pour les positions de sondes suggérées. Lorsqu'elle est connectée au générateur d'impulsions (DAI), la sonde assure les fonctions suivantes :

- Fourniture des électrogrammes des électrodes de détection de la fréquence et de choc
- Délivrer au cœur les chocs de cardioversion/défibrillation du générateur d'impulsions
- Options de stimulation

Les longueurs totales nominales des sondes à fixation active sont les suivantes :

ENDOTAK RELIANCE G	0184	0185	0186	0187
	59 cm	64 cm	70 cm	90 cm
ENDOTAK RELIANCE SG	0180	0181	0182	0183
	59 cm	64 cm	70 cm	90 cm
ENDOTAK RELIANCE	0157	0158		
	59 cm	64 cm		
ENDOTAK RELIANCE S	0138			
	64 cm			

L'écartement nominal de l'électrode (mesuré depuis la base de l'extrémité distale jusqu'à l'extrémité distale de l'électrode spiralée proximale) de la sonde ENDOTAK RELIANCE est de 18 cm (Figure 1).

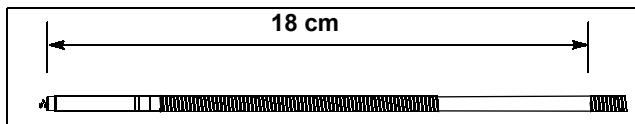


Figure 1. L'écartement de l'électrode pour la sonde ENDOTAK RELIANCE est mesuré depuis la base de l'extrémité distale jusqu'à l'extrémité distale de l'électrode spiralée proximale.

ÉVALUATION DE LA SONDE

Informations relatives à l'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 médicales.

L'un des éléments déterminants du choix de la Famille de sondes ENDOTAK RELIANCE est qu'elle ne nécessite pas de thoracotomie. Ses avantages doivent être estimés en fonction de la capacité du patient à supporter des explorations électrophysiologiques (EP) supplémentaires (induction d'arythmies et tests de conversion) et l'éventualité d'une thoracotomie au cas où le système de sonde s'avérerait inefficace.

Divers facteurs, par exemple une cardiomégalie ou un traitement médicamenteux, peuvent demander de repositionner les sondes de défibrillation ou de les remplacer par un autre système de sondes pour faciliter la conversion des arythmies. **Dans certains cas, aucun système de sondes ne permet d'obtenir une conversion systématique des arythmies aux niveaux d'énergie disponibles du défibrillateur automatique implantable (DAI).**

Des stimulateurs bipolaires peuvent être utilisés avec la Famille de sondes ENDOTAK RELIANCE et le générateur d'impulsion (DAI), sous réserve qu'il n'y ait pas d'interaction entre le stimulateur et le générateur d'impulsions (DAI), entraînant une non-détection ou une détection erronée du générateur d'impulsions (DAI). Se référer à la section Minimisation de l'interaction stimulateur à la Page 22 pour plus d'informations.

L'utilisation de la sonde est restreinte à celle pour laquelle elle est conçue, vendue et préconisée.

Articles inclus

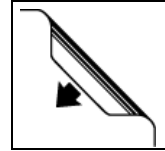
Les éléments suivants sont emballés avec les sondes à fixation active ENDOTAK RELIANCE, ENDOTAK RELIANCE S, ENDOTAK RELIANCE G et ENDOTAK RELIANCE SG :

- Mandrins droits, souples^a
- Mandrins droits, rigides^b
- Outils de fixation
- Guide-mandrin
- Outil d'insertion pour valve hémostatique (ITV)
(sondes ENDOTAK RELIANCE G et ENDOTAK RELIANCE SG seulement)
- Chausse-veine
- Capuchons de sonde (2) DF-1 et (1) IS-1

- Obturateurs de port DF-1
(ENDOTAK RELIANCE S et sonde ENDOTAK RELIANCE SG seulement)
 - Pochette de documentation
- a. Boutons verts (diamètre 0,36 mm [0,014 po.])
 - b. Boutons blancs (diamètre 0,41 mm [0,016 po.])

Instructions d'ouverture

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



Stérilisation

Boston Scientific stérilise la sonde et ses accessoires à l'oxyde d'éthylène (OE) avant le conditionnement final. L'ensemble est fourni stérile et prêt à l'emploi. Si l'emballage est mouillé, endommagé, percé, ou si la pastille est ouverte, renvoyer la sonde à Boston Scientific à l'adresse indiquée au dos de ce manuel. Ne jamais tenter de restériliser la sonde.

Préparation chirurgicale

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

Accessoires

Manchons de suture

Un manchon de suture est un renfort tubulaire ajustable mis en place par-dessus l'isolant externe de la sonde (Figure 2). Il permet de protéger la sonde suite à la fixation de l'électrode distale. Utiliser les manchons de suture pour prolonger la durée de vie de la sonde et réduire le risque de dommage qu'une suture directe sur le corps de la sonde pourrait entraîner.



Figure 2. La longue extrémité conique du manchon de suture est orientée côté veine.

Pour déplacer un manchon de suture, le tourner et le tirer doucement sur la sonde jusqu'à ce qu'il soit à l'emplacement désiré.

PRÉCAUTION : Ne pas suturer directement sur le corps de sonde, sous peine d'en endommager la structure. Utiliser les manchons de suture pour arrimer la sonde à côté du site d'entrée veineuse.

Les éléments ci-dessous sont fournis avec la sonde et sont disponibles auprès de Boston Scientific en tant qu'accessoires :

Outil de fixation

L'outil de fixation peut être fixé sur la broche terminale et tourné dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire pour permettre l'extension ou la rétractation de la vis (Figure 3).

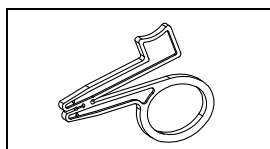


Figure 3. L'outil de fixation.

Mandrins

Des mandrins de positionnement rigides et souples sont fournis avec chaque sonde. Un mandrin inséré dans la sonde permet de positionner l'extrémité de la sonde dans le cœur. La longueur du mandrin est inscrite sur le capuchon à code couleur du bouton (Table 1.). Se référer aussi à la section « Insertion du mandrin » (Page 15) pour plus d'informations.

Table 1. Mandrins

	Longueur du mandrin (cm)	Couleur du bouton	Couleur du capuchon
Droit	59	Vert = Souple ou Blanc = Rigide	Jaune
	64		Vert
	70		Noir
	90		Orange

Guide-mandrin

Le guide-mandrin fourni avec la sonde facilite l'introduction du mandrin dans la broche de stimulation/détection de la sonde (Figure 4).

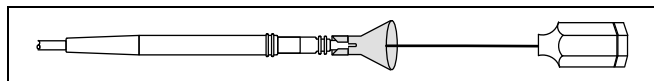


Figure 4. Utilisation du guide-mandrin.

Outil d'insertion transvalvulaire

L'outil d'insertion pour valve hémostatique (ITV) est un dispositif stérile à usage unique réalisé en matière plastique non toxique, qui permet l'utilisation d'introducteurs détachables hémostatiques avec les familles de sondes ENDOTAK RELIANCE G et ENDOTAK RELIANCE SG. 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 (Figure 5).

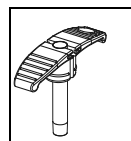


Figure 5.
Outil d'ITV.

Utiliser la procédure suivante lors de l'implantation :

1. Après l'insertion de l'introducteur dans la veine et le retrait du dilatateur, placer le pouce sur l'ouverture proximale de l'outil d'ITV et introduire son extrémité distale dans l'extrémité proximale de l'introducteur en faisant avancer doucement l'outil d'ITV dans la valve hémostatique.

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.

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.

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 pelé.

Chausse-veine

Le chausse-veine, dispositif stérile à usage unique réalisé en matière plastique non toxique et apyrogène, facilite l'introduction de l'extrémité de l'électrode de la sonde dans la veine.

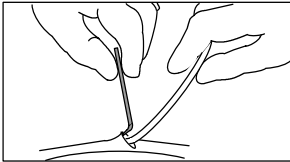


Figure 6. Utilisation du chausse-veine.

Pour utiliser le chausse-veine lors d'une approche par incision, dégager et ouvrir la veine choisie à l'aide de ciseaux ou d'un bistouri appropriés. Introduire la pointe du chausse-veine via l'incision pratiquée dans la lumière de la veine (Figure 6). 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.

PRÉCAUTION : 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 la gaine isolante en caoutchouc de silicone de la sonde. Ceci risquerait de compromettre le bon fonctionnement de la sonde.

Capuchons de sonde

Les capuchons de sonde en caoutchouc de silicone doivent être utilisés pour protéger les broches de la sonde durant l'intervention. Les capuchons de sonde peuvent aussi servir à isoler ou encapuchonner le connecteur de sonde lorsqu'il n'est pas inséré dans le générateur d'impulsions (DAI). Placer une suture dans la gorge du capuchon de sonde pour la fixer sur la broche de sonde.

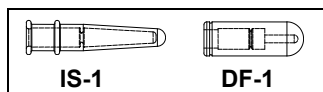


Figure 7. Utiliser des capuchons de sonde IS-1 sur les connecteurs IS-1 et des capuchons de sonde DF-1 sur les connecteurs DF-1.

Manipulation de la sonde

Respecter les instructions ci-dessous lors de la manipulation de la sonde :

AVERTISSEMENT : Bien que souple, le corps de la sonde n'est pas conçu pour supporter des flexions, torsions ou tensions excessives. Ceci risquerait de fragiliser la structure de la sonde, de la déloger et/ou de rompre le conducteur.

PRÉCAUTIONS :

- Éviter de tenir ou de manipuler l'extrémité distale de la sonde.
- **Ne pas essuyer l'électrode, ni l'immerger dans un liquide.** Ceci aurait pour effet de diminuer la quantité de stéroïde disponible après implantation de la sonde.
- Un repositionnement chronique de la sonde peut dégrader l'obtention de seuil bas par suite d'épuisement du stéroïde.
- Ne pas tenter de modifier les électrodes. Ne pas exercer de pression sur l'électrode distale.
- L'isolant du conducteur de la sonde est en caoutchouc de silicone qui a tendance à attirer les particules, il doit en permanence être protégé des contaminants de surface.
- Ne pas appliquer de lubrifiants à base d'huile sur les spires de délivrance de choc revêtues de ePTFE expansé. (Modèles ENDOTAK RELIANCE G et ENDOTAK RELIANCE SG seulement)

Remarque : Boston Scientific recommande d'utiliser de l'eau stérile si un lubrifiant est nécessaire lors de la connexion de la sonde au générateur d'impulsions (DAI).

IMPLANTATION

Insertion du mandrin

Choisir le mandrin selon la fonction et la rigidité désirées. Retirer le mandrin inséré par défaut avant d'en insérer un autre. S'assurer que le mandrin est complètement inséré dans la sonde avant d'insérer la sonde dans la veine.

Courber délicatement le mandrin choisi à l'aide d'un instrument stérile à surface lisse (par ex. le corps d'une seringue de 10 ou 12 ml) (Figure 8), puis introduire avec précaution le mandrin dans la lumière du conducteur. Une courbure anguleuse dans le mandrin risque de se redresser lors du passage dans la lumière de la broche terminale. Une courbure douce est moins susceptible de se redresser.

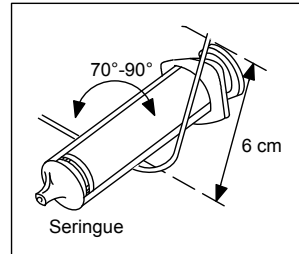


Figure 8. Courber le mandrin.

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

Remarque : Pour en faciliter l'insertion dans la sonde, ne pas laisser le mandrin au contact de fluides biologiques.

Manipulation de la vis de fixation

Avant d'implanter la sonde, vérifier son fonctionnement mécanique en tournant la broche terminale et en observant l'extension et la rétraction de la fixation active à vis. La fixation peut être déployée ou rétractée en tournant la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre (extension) ou dans le sens inverse (rétraction).

Remarque : Pour toute information supplémentaire sur la fixation de la vis, se reporter à la section Fixation de la sonde à la Page 20 et à la section Spécifications à la Page 31 pour y lire le nombre de tours maximum et attendus lors de l'extension et de la rétraction de la fixation active à vis.

PRÉCAUTIONS :

- Ne pas déployer ni rétracter exagérément la fixation active à vis. Ne pas continuer à tourner la broche terminale une fois que la fixation active à vis est entièrement déployée ou rétractée sous peine d'endommager la sonde.
- Si la fixation ne peut être ni déployée, ni rétractée, ne pas utiliser la sonde.

- Ne pas altérer les électrodes et ne pas utiliser de sonde dont la fixation active à vis est déformée ou le mécanisme de fixation endommagé. **Ne pas essayer de redresser ou de réaligner la fixation active à vis.**

Remarques :

- *Ne pas insérer de sonde dans la veine avec la fixation déployée. Tourner la broche terminale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour rétracter la fixation active à vis dans l'extrémité distale avant toute insertion dans la veine.*
- *La courbure éventuelle du mandrin peut augmenter le nombre de tours nécessaires pour déployer ou rétracter la vis.*

Insertion de la sonde

La sonde peut être introduite en utilisant l'une des méthodes suivantes :

- Dans la veine céphalique gauche ou droite par incision.

Une seule incision (sous la clavicule) suffit pour introduire la sonde dans la veine céphalique. La sonde endocavitaire est introduite dans la veine céphalique droite ou gauche au niveau du sillon deltopectoral.

Lors d'une incision, utiliser le chausse-veine conditionné avec la sonde pour faciliter l'insertion de la sonde dans la veine. Avant d'introduire la sonde dans la veine, se référer à la section Accessoires pour consulter les instructions d'utilisation du chausse-veine.
- Dans la veine sous-clavière ou la veine jugulaire interne par voie percutanée ou par incision, généralement la veine sous-clavière gauche ou jugulaire interne droite.
 - Un kit d'introduction sous-clavière 9 F est disponible auprès de Boston Scientific pour l'insertion percutanée de la sonde.
 - En cas d'utilisation d'un introducteur détachable hémostatique, utiliser l'outil d'ITV fourni avec cette sonde. Consulter la section Accessoires pour les instructions d'utilisation détaillées (Page 12). La taille d'introducteur détachable hémostatique recommandée est 9,5 F (3,17 mm) pour les modèles ENDOTAK RELIANCE G et ENDOTAK RELIANCE SG.

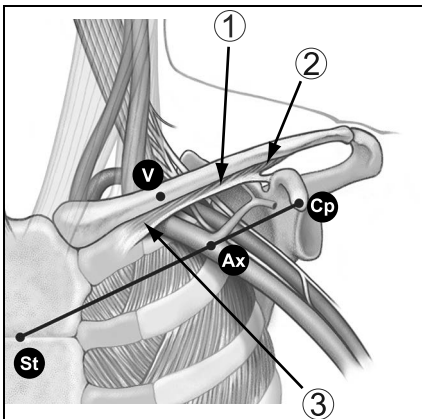
PRÉCAUTION :

- L'outil d'ITV doit toujours être utilisé conjointement avec un introducteur détachable hémostatique. (Modèles ENDOTAK RELIANCE G et SG seulement)
- En cas d'implantation de sonde par ponction sous-clavière, ne pas insérer la sonde sous le premier tiers médian de la clavicule. Procéder de la sorte pourrait endommager la sonde. Si on retient une approche sous-clavière, la sonde doit pénétrer dans la veine sous-clavière à proximité du bord latéral de la première côte et ne doit pas pénétrer le muscle sous-clavier. Ces précautions sont importantes pour éviter que la sonde ne soit endommagée au passage de l'angle costo-

claviculaire. Des publications ont fait état de ruptures de sondes par blocage du dispositif dans des structures tissulaires molles telles que le muscle sous-clavier, le ligament costocoracoïde ou le ligament costoclaviculaire.³

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) afin d'éviter le coincement par le muscle sous-clavier ou par les structures ligamenteuses de la région costo-claviculaire.⁴ Boston Scientific recommande 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] Muscle sous-clavier [2] Ligament costo-coracoïde [3] Ligament costo-claviculaire

Figure 9. Les repères identifient le point d'entrée d'une ponction percutanée de la veine sous-clavière.

1. Comme indiqué à la Figure 9, identifier les points St (angle sternal) et Pc (processus coracoïde).

-
3. 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.
 4. Magney JE, et al. A new approach to percutaneous subclavian venipuncture to avoid lead fracture or central venous catheter occlusion. *PACE*. 1993;16:2133-2141.

2. Tracer visuellement une droite entre St et Cp, et diviser ce segment en tiers. L'aiguille doit percer la peau au niveau de la jonction des tiers central et latéral, directement au-dessus de la veine axillaire (point Ax).
3. Placer l'index sur la clavicle à la jonction des tiers central et médial (point V), point sous lequel la veine sous-clavière doit se trouver.
4. Appuyer un pouce contre l'index et déborder de un à deux centimètres sous la clavicle pour protéger le muscle sous-clavier de l'aiguille (en cas d'hypertrophie manifeste du muscle pectoral, le pouce doit se projeter à environ deux centimètres au-dessous de la clavicle car le muscle sous-clavier est sûrement lui aussi hypertrophié) (Figure 10).
5. Sentir avec le pouce la pression du passage de l'aiguille à travers le fascia superficiel ; diriger l'aiguille en profondeur dans les tissus vers la veine sous-clavière et la première côte sous-jacente. Un contrôle radioscopique diminue le risque de faire passer l'aiguille sous la première côte et dans le poumon.

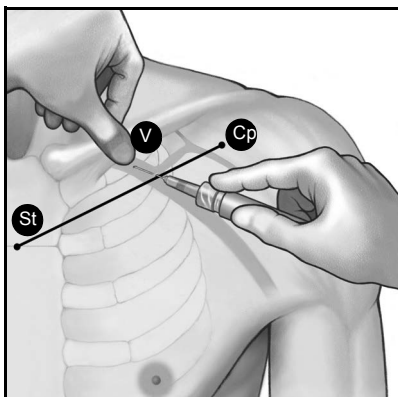


Figure 10. Emplacement du pouce et point d'entrée de l'aiguille.

Positionnement de la sonde

Sous radioscopie et avec la vis rétractée et un mandrin dans la sonde, avancer la sonde autant que possible de façon à ce que l'électrode distale se trouve à la pointe du ventricule droit (Figure 11 et Figure 12). Vérifier aussi sous radioscopie que l'électrode spiralée distale est située dans le ventricule droit, sous la valve tricuspide, et que l'électrode spiralée proximale (pour les modèles de sondes ENDOTAK RELIANCE et ENDOTAK RELIANCE G seulement) est située dans la veine cave supérieure et en haut de l'oreillette droite.

Le bon fonctionnement de la sonde dépend du positionnement approprié des électrodes.

Remarques : Si la sonde est utilisée avec un défibrillateur automatique implantable (DAI) assurant aussi la stimulation, positionner l'extrémité distale au contact du myocarde sain dans la pointe du cœur.

AVERTISSEMENTS :

- 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.
- Veiller à obtenir un positionnement approprié des électrodes. Dans le cas contraire, il existe un risque que des seuils de défibrillation plus élevés soient atteints ou que la sonde soit incapable de défibriller un patient alors que la conversion de sa ou ses tachyrythmie(s) est à la portée du système DAI.
- Pour que le traitement de défibrillation puisse être administré, les sondes simple coil ENDOTAK RELIANCE S et ENDOTAK RELIANCE SG doivent être implantées avec une électrode de défibrillation séparée. Boston Scientific recommande d'utiliser les sondes ENDOTAK RELIANCE S et ENDOTAK RELIANCE SG avec un dispositif implanté au niveau pectoral dont l'enveloppe métallique sert d'électrode de défibrillation.

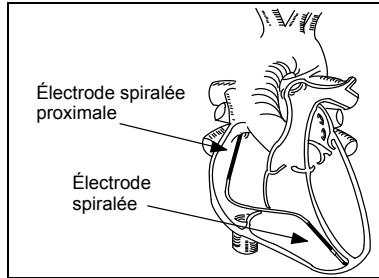


Figure 11. Positionnement suggéré de l'électrode dans le cœur pour les sondes ENDOTAK RELIANCE et ENDOTAK RELIANCE G.

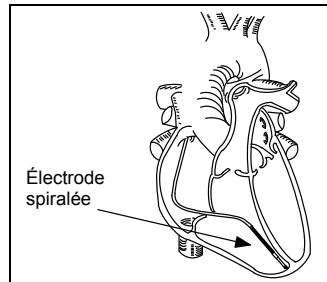


Figure 12. Positionnement suggéré de l'électrode dans le cœur pour les sondes ENDOTAK RELIANCE S et ENDOTAK RELIANCE SG.

PRÉCAUTION : 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 DAI et le stimulateur.

Fixation de la sonde

La vis de fixation active des sondes ENDOTAK RELIANCE, ENDOTAK RELIANCE S, ENDOTAK RELIANCE G et ENDOTAK RELIANCE SG conduit l'électricité ce qui permet de tester plusieurs sites potentiels pour l'électrode. La cartographie signifie que les seuils de stimulation et de détection peuvent être mesurés sans déployer la fixation active à vis dans les tissus. À la place, l'extrémité distale de la sonde peut être placée contre les tissus pour permettre les relevés. Si les données sont acceptables, procéder à la fixation de la sonde. La cartographie du ventricule avant la fixation de la sonde est recommandée dans la mesure où elle réduit l'éventualité de positionnements multiples.

Remarque : *Le mandrin doit être inséré à fond durant la fixation ou le repositionnement.*

1. Une fois que la sonde est positionnée correctement, attacher l'outil de fixation à la broche terminale. Presser les poignées l'une contre l'autre et placer la broche dans le sillon préformé. Relâcher la pression sur les poignées pour bloquer la broche terminale dans l'outil de fixation (Figure 13).

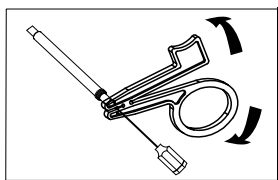


Figure 13. Attache et rotation de l'outil de fixation.

2. Appuyer vers l'avant sur le corps de la sonde pour positionner l'électrode distale contre le site de fixation souhaité et tourner l'outil de fixation *dans le sens des aiguilles d'une montre* pour attacher la vis de l'électrode distale dans la paroi du cœur. Observer les marqueurs radio-opaques sous radioscopie pour vérifier l'extension complète de la fixation active à vis. 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 (Figure 14). Pour le nombre de tours à prévoir pour l'extension ou la rétraction de la fixation active à vis, se reporter à la section Spécifications à la Page 31.

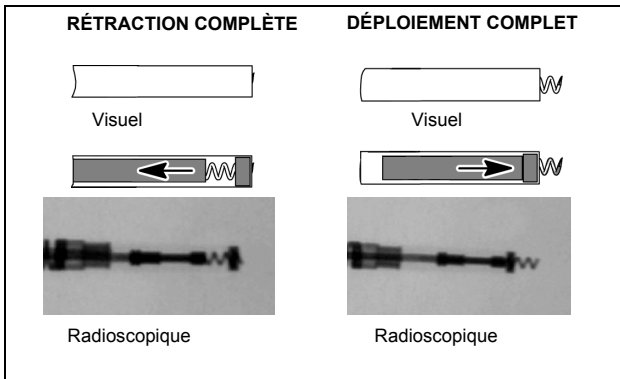


Figure 14. Vues possibles de l'électrode active à vis.

PRÉCAUTION : Ne pas tourner la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre au-delà du nombre de tours indiqué pour chaque numéro de modèle dans la section Spécifications à la Page 31. La poursuite de la rotation de la broche terminale une fois que la fixation active à vis est entièrement déployée ou rétractée (comme indiqué par radioscopie) risque d'endommager la sonde, de la déloger et/ou de causer la hausse du seuil de stimulation aiguë.

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.

3. Tenir l'extrémité proximale de la sonde sans trop serrer et relâcher l'outil de fixation.

Remarque : *Après l'Étape 3, une contre-rotation minimale de la broche terminale est possible.*

4. Retirer l'outil de fixation de la broche terminale en appuyant sur les poignées de l'outil pour les réunir.

Si le mécanisme de la fixation active à vis ne fonctionne pas correctement durant le repositionnement, il faut observer l'avertissement ci-dessous pour éviter que des tissus ne se prennent dans la sonde durant son retrait :

PRÉCAUTION : Ne pas utiliser la sonde si la fixation active à vis ne peut pas être rétractée durant l'implantation. Il faut tourner continuellement la sonde *dans le sens inverse des aiguilles d'une montre* lors de son retrait pour éviter des lésions accidentelles des tissus. La rotation de la sonde dans le sens inverse des aiguilles d'une montre permet d'empêcher une fixation accidentelle et relâche la fixation active à vis de l'électrode si des tissus s'y accrochent.

Vérification de la stabilité de la sonde

Après la fixation, retirer partiellement le mandrin sur 8 à 10 cm. Contrôler la stabilité de la sonde sous radioscopie. Si possible, demander au patient de tousser ou de prendre plusieurs inspirations profondes. Lorsque la position de l'électrode est satisfaisante, retirer complètement le mandrin.

PRÉCAUTION : 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, s'assurer que le mandrin est inséré à fond dans la sonde, reconnecter l'outil de fixation et tourner l'outil *dans le sens inverse des aiguilles d'une montre* pour rétracter la fixation active à vis. Avant de tenter de repositionner la sonde, utiliser la radioscopie pour vérifier que la fixation active à vis est totalement rétractée et n'est plus engagée dans la paroi du cœur. Fixer à nouveau l'électrode (vis) en suivant les procédures précédemment décrites dans les sections Positionnement de la sonde, Fixation de la sonde et Vérification de la stabilité de la sonde. Ne pas tourner l'outil de fixation au-delà du nombre maximum de tours indiqué à la section Spécifications à la page (Page 31). Ne pas continuer à tourner la broche terminale une fois que la fixation active à vis est entièrement déployée ou rétractée sous peine d'endommager la sonde.

Évaluation de la position de la sonde

Vérifier le fonctionnement électrique de la sonde *avant* de la raccorder au générateur d'impulsions et *après* avoir laissé aux lésions des tissus locaux le temps de s'estomper. Utiliser la radiographie ou la radioscopie pendant cette opération pour vérifier que la sonde reste en place et est intacte. Si le résultat des vérifications n'est pas satisfaisant, il peut être nécessaire de repositionner ou de remplacer le système de sondes.

Minimisation de l'interaction stimulateur

Pour minimiser le risque d'interaction entre un stimulateur cardiaque et un générateur d'impulsions (DAI), prendre en compte ce qui suit :^{5, 6}

- Après implantation des sondes de stimulation, examiner les signaux recueillis sur les électrodes de stimulation/détection pour s'assurer que les artefacts de stimulation présents sont minimes. (Utiliser un enregistreur à bande passante d'au moins 2 000 Hz pour s'assurer de la présence d'artefacts de stimulation minimes.)
- Toutes les tachyarythmies ventriculaires et la fibrillation ventriculaire du patient doivent être induites alors que le générateur d'impulsions (DAI)

5. Epstein AE, et al. Combined automatic implantable cardioverter-defibrillator and pacemaker systems: implantation techniques and follow-up. JACC. 1989;13:121-131.
6. Calkins H, et al. Clinical interactions between pacemakers and automatic implantable cardioverter-defibrillators. JACC. 1990;16:666-673.

est activé et que le stimulateur est programmé en mode asynchrone à énergie maximum. Ces conditions maximisent la possibilité d'inhiber la détection des arythmies par les artefacts de stimulation. Il peut être nécessaire de repositionner les sondes de stimulation pour éliminer les artefacts.

- Il est difficile de prévoir l'amplitude relative des artefacts du stimulateur et des divers électrogrammes tachyrythmiques susceptibles de survenir en phase chronique ou au cours d'explorations électrophysiologiques (EP) : il est donc important de minimiser les artefacts.
- Envisager de programmer le stimulateur cardiaque à (1) l'amplitude la plus basse disponible garantissant l'entraînement en phase chronique, (2) la sensibilité maximum et (3) la fréquence cardiaque minimum acceptable pour le patient. Envisager aussi d'utiliser des sondes de stimulation à électrodes rapprochées (p. ex. 1 à 2 cm).

Réalisation des mesures de base

Connecter les broches terminales à un analyseur de système de stimulation (PSA) et effectuer les déterminations suivantes pour évaluer le placement :

- Amplitude de l'onde R
- Seuil de stimulation
- Impédance de la sonde de stimulation

Remarquer que, suite au filtrage des signaux, les mesures effectuées avec le générateur d'impulsions peuvent ne pas correspondre exactement à celles effectuées avec un PSA. Les mesures initiales doivent être dans les limites recommandées dans le Table 2.

Table 2. Paramètres recommandés pour le signal de la sonde^a

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

a. Mesures effectuées environ 10 minutes après positionnement.

b. Cette mesure ne comprend pas les lésions de courant.

c. En rythme sinusal normal.

d. Durée d'impulsion réglée à 0,5 ms.

Des amplitudes intrinsèques inférieures ou des durées intrinsèques supérieures, et des seuils de stimulation plus élevés, peuvent correspondre à un placement de la sonde dans du tissu ischémique ou cicatriciel. En prévision d'une détérioration possible de la qualité des signaux, repositionner si nécessaire la sonde jusqu'à obtenir un signal d'amplitude maximale, 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 simple coil, peut affecter les mesures d'impédance. Les mesures initiales de l'impédance de défibrillation doivent être comprises dans l'intervalle de valeurs recommandées tel qu'indiqué dans le tableau.

PRÉCAUTION : 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 du générateur d'impulsions (DAI) peuvent entraîner une détermination incorrecte de la fréquence cardiaque et/ou l'émission inappropriée d'un choc à haute énergie.

Si les mesures ne sont pas conformes à ces valeurs, réinsérer le mandrin et repositionner la sonde en utilisant les procédures indiquées plus haut. Vérifier que les mesures correspondent aux valeurs recommandées. Si les résultats de test ne sont pas satisfaisants, un nouveau repositionnement de la sonde ou son remplacement peut être nécessaire.

Fonctionnement électrique

Effectuer la connexion des sondes et mesurer les signaux des sondes en utilisant soit le générateur d'impulsions soit un PEM Boston Scientific.

AVERTISSEMENT : Lors du branchement de la sonde sur le générateur d'impulsions (DAI), il est très important que les raccordements soient correctement effectués. **La délivrance d'une impulsion de défibrillation à haute tension à travers l'électrode distale de stimulation/détection peut entraîner une lésion du cœur.**

Évaluation à l'aide du défibrillateur

Connecter les broches terminales au boîtier et placer le boîtier du générateur d'impulsions (DAI) dans sa loge d'implantation tel qu'indiqué dans le manuel du médecin du défibrillateur implantable (DAI). Se référer aussi à la section « Connexion à un générateur d'impulsions » (Page 29) pour plus d'informations.

Évaluer les signaux de la sonde en observant l'EGM en temps réel. 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, auquel cas la sonde doit être remplacée. Des signaux incorrects peuvent entraîner l'inaptitude du système DAI à détecter les arythmies ou la délivrance inutile de traitements.

Évaluation à l'aide du PEM

Mesurer les signaux de la sonde à l'aide du programmeur/enregistreur/moniteur (PEM) ou d'un enregistreur sur bande externe. Observé sur l'enregistreur, le signal des sondes de défibrillation implantées doit être

continu et sans artefacts, tout comme 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'inaptitude du système DAI à détecter les arythmies ou la délivrance inutile de traitements.

Test de conversion

Une fois que des signaux acceptables ont été obtenus, utiliser le générateur d'impulsions (DAI) 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 forme d'impulsions haute tension délivrées au cœur par le générateur d'impulsions (DAI) par le biais des électrodes de défibrillation de la sonde.

PRÉCAUTION : Suite à un choc à haute énergie infructueux, un comptage erroné 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 ou d'utiliser un système d'électrodes de comptage de la fréquence séparé. Si un système d'électrodes de stimulation/détection séparé est utilisé, l'écartement entre ses électrodes ne doit pas dépasser 1 à 2 cm car un écartement supérieur peut rendre le signal des sondes supérieur à la période réfractaire du générateur d'impulsions (DAI) et causer une surdétection en rythme normal ou une sous-détection en rythme polymorphe.

En outre, un écartement important entre les électrodes de stimulation/détection pourrait contribuer à la surdétection en introduisant un large signal de repolarisation (onde T), satisfaisant ainsi à tort le critère de fréquence.

AVERTISSEMENT : Lors de l'implantation, toujours avoir un dispositif externe de défibrillation à disposition. 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 inférieure au réglage d'énergie maximale du générateur d'impulsions. Boston Scientific recommande 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 référer au manuel du médecin du défibrillateur automatique implantable (DAI) approprié en ce qui concerne les recommandations en matière d'essais de conversion.

Mettre en balance la probabilité de conversions fiables en ambulatoire avec les réglages d'énergie disponibles du DAI et avec la capacité du patient à supporter de multiples inductions d'arythmies.

S'il est impossible de convertir à coup sûr la ou les arythmies du patient avec une sonde ENDOTAK RELIANCE, ENDOTAK RELIANCE S, ENDOTAK RELIANCE G ou ENDOTAK RELIANCE SG, l'implantation supplémentaire d'un autre système de sondes nécessitera un surcroît d'essais de conversion.

AVERTISSEMENT : L'utilisation de tout élément du système de sonde ENDOTAK pour délivrer des chocs de secours à partir d'un appareil externe peut entraîner des lésions tissulaires importantes.

La décision d'implanter tout système de sondes de défibrillation (DAI), en quelque configuration que ce soit, doit être basée sur la démonstration de marges de sécurité convenables aux énergies de choc programmées, ainsi que déterminé par les essais de SDF et d'énergie de conversion nécessaire (ECN). Se référer au manuel du médecin du défibrillateur automatique implantable (DAI) approprié en ce qui concerne les SDF et ECN exigés.

Les essais cliniques indiquent qu'une marge de sécurité de 9 à 10 jours au-dessus du SDF a été utilisée chez la majorité des patients. Si une marge de sécurité de 9 à 10 jours ne peut être obtenue par d'autres méthodes moins invasives, considérer l'implantation d'une sonde de défibrillation supplémentaire.

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

Après avoir correctement positionné les électrodes et terminé les essais de conversion, fixer la sonde à la veine pour parfaire l'hémostase et la stabilisation permanentes de la sonde. La technique de ligature du manchon de suture dépend de la technique d'insertion de sonde utilisée. La fixation de la sonde permet d'assurer l'hémostase et la stabilisation permanentes de la sonde.

Implantation par voie percutanée

1. Détacher la gaine de l'introducteur et glisser profondément le manchon de suture dans les tissus (Figure 15).
2. En utilisant les deux sillons, ligaturer le manchon de suture à la sonde.
3. Ensuite, fixer le manchon et la sonde au fascia.

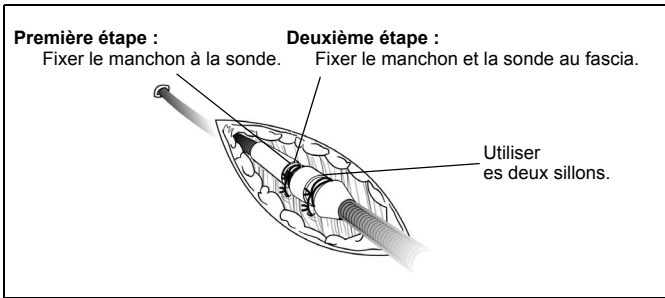


Figure 15. Emploi du manchon lors de l'implantation par voie percutanée.

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

Implantation par incision veineuse

- Glisser le manchon de suture dans la veine au-delà du sillon distal pré-formé. Ligaturer la veine autour du manchon de suture pour obtenir l'hémostase. Ensuite, à l'aide du même sillon, fixer la sonde et la veine sur le fascia adjacent (Figure 16).

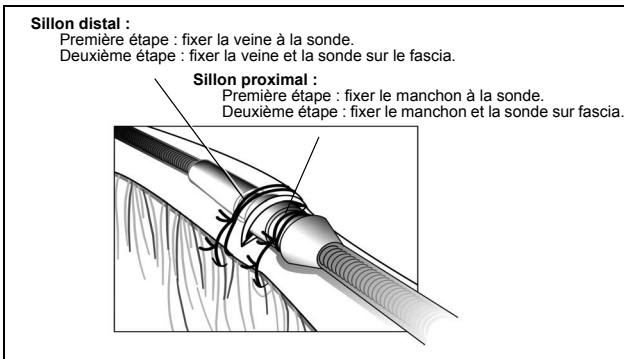


Figure 16. Utilisation du manchon avec la technique par dénudation veineuse.

- Utiliser le sillon proximal pré-formé pour fixer le manchon sur la sonde. En utilisant le même sillon, fixer le manchon et la sonde sur le fascia adjacent.
- Après fixation, vérifier les manchons de suture en saisissant le manchon de suture entre les doigts et en essayant de déplacer la sonde de part et d'autre pour s'assurer qu'elle est stable et ne glisse pas.

AVERTISSEMENT : Ne pas plier, tordre, ni torsader les broches de la sonde avec d'autres sondes, ceci pourrait endommager l'isolant par abrasion.

PRÉCAUTIONS :

- En ligaturant la veine, éviter de trop serrer. Une ligature trop serrée peut endommager l'isolant en caoutchouc de silicone ou couper la veine. Veiller à ne pas déloger l'extrémité de l'électrode lors de la procédure d'ancrage.
- Ne pas retirer ou disséquer de la sonde les manchons de suture, sous peine d'endommager la sonde.

Implantations abdominales

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 (Figure 17). Ceci prévient tout déplacement de sonde causé par le poids du générateur d'impulsions ou par les mouvements des membres supérieurs.

Remarque : En cas d'implantation de la sonde par ponction sous-clavière, donner du mou à la sonde entre le manchon de suture distal et le point d'entrée veineux. Ainsi, la flexion au niveau du manchon de suture et l'interaction avec l'angle costoclaviculaire seront réduites.

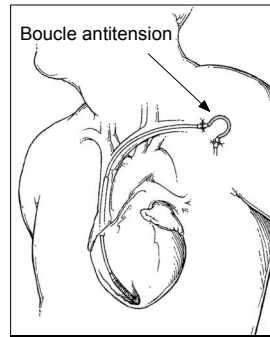


Figure 17. Position et forme de la boucle antitension.

Tunnellisation de la sonde vers une loge abdominale

Si le générateur d'impulsions (DAI) est implanté dans l'abdomen, il est recommandé d'utiliser un instrument de tunnellisation pour broche courte avec cette sonde. Tunnelliser la sonde en sous-cutané depuis le thorax vers la loge du défibrillateur (DAI). S'il est nécessaire de retarder la tunnellisation, encapuchonner la broche terminale de la sonde et façonner une loge temporaire pour la sonde enroulée. La protection de la broche terminale prévient l'entrée de fluides biologiques dans la lumière de la sonde.

Remarque : Lorsqu'un tunnellisateur de sonde Boston Scientific est utilisé, ne pas encapuchonner la sonde.

PRÉCAUTIONS :

- Tunnelliser la sonde depuis le thorax vers le site d'implantation du générateur d'impulsions. Ne jamais tunnelliser la sonde depuis le site d'implantation du générateur d'impulsions vers le thorax. Ceci pourrait endommager les électrodes et/ou le corps de la sonde en étirant la sonde de manière permanente.

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

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

Raccordement sur un générateur d'impulsions

Consulter le manuel du médecin du défibrillateur automatique implantable (DAI) en ce qui concerne les instructions de connexion des broches de la sonde au générateur d'impulsions.

Vérifier que le mandrin a été retiré avant de connecter la sonde au générateur d'impulsions.

PRÉCAUTION : Insérer la broche terminale IS-1 bien droit dans le port de sonde. Ne pas plier la sonde au voisinage du connecteur de sonde. Une mauvaise insertion peut endommager l'isolation à proximité de l'électrode de raccordement et par conséquent, la sonde.

Remarques :

- *Si nécessaire, lubrifiez abondamment la broche de raccordement de la sonde avec de l'eau stérile pour faciliter l'insertion.*
- *Si on n'envisage pas de raccorder la broche terminale de la sonde à un générateur d'impulsions (DAI) au moment de l'implantation, **il faut** encapsuchonner le connecteur de la sonde avant de refermer l'incision de la loge. Fixer le capuchon sur la sonde à l'aide d'une suture.*
- *Brancher tout connecteur de sonde DF-1 inutilisé sur le générateur d'impulsions avec le port de sonde DF-1 (sonde ENDOTAK RELIANCE S ou ENDOTAK RELIANCE SG seulement).*

La broche de stimulation/détection s'insère dans le port de sonde du DAI repérée borne de stimulation/détection. Les broches de défibrillation s'insèrent dans les bornes de la sonde du DAI repérées bornes de défibrillation en respectant les polarités et la configuration des électrodes déterminées lors du test du SDF.

En tenant compte de l'anatomie du patient, de la taille et des mouvements du générateur d'impulsions, enrouler délicatement l'excédent de longueur des sondes et le placer à côté du générateur d'impulsions. Il est important de disposer la sonde dans la loge de manière à minimiser l'exposition des sondes à la tension, aux torsions, aux angles vifs et/ou aux pressions.

ÉVALUATION POST-IMPLANTATION

Contrôles de suivi

Effectuer une évaluation de contrôle tel qu'indiqué dans le manuel du médecin du défibrillateur automatique implantable (DAI) approprié.

PRÉCAUTION : 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, Boston Scientific recommande fermement de pratiquer une exploration EP de contrôle postopératoire avant que le patient ne quitte l'hôpital.** Cet examen doit comprendre au moins une induction d'arythmie/test de conversion de fibrillation ventriculaire.

AVERTISSEMENT : 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.

Outre les instructions de contrôle du générateur d'impulsions, utiliser les bips sonores pour évaluer l'intégrité de la stimulation/détection. S'il est correctement programmé, un aimant placé et maintenu au-dessus d'un générateur d'impulsions implanté génère des bips synchronisés avec les ondes R des sondes de stimulation/détection. En cas de problème au niveau des sondes de stimulation/détection ou de leur interface avec le générateur d'impulsions, l'analyse des bips sonores émis par le dispositif les révèle. Se référer au manuel approprié du système du défibrillateur automatique implantable (DAI) pour des instructions spécifiques.

Le repositionnement chronique de la sonde risque d'être difficile en raison de fluides corporels ou de tissus fibreux qui se sont infiltrés dans le mécanisme de fixation active à vis.

Explantation

Retourner toutes les sondes explantées à Boston Scientific. L'examen des sondes explantées peut fournir des informations utiles pour l'amélioration permanente de la fiabilité du système. Emballer la sonde correctement dans un kit de retour de produit Boston Scientific et remplir un formulaire Observation/Complication/Out-of-Service Report (observation/complication/mise hors service). Envoyer le formulaire et le kit à Boston Scientific à l'adresse figurant au dos de ce mode d'emploi.

SPÉCIFICATIONS

Table 3. Numéro de modèle et longueur de sonde

Modèle	Longueur
Sondes simple coil	
ENDOTAK RELIANCE S 0138	64 cm
ENDOTAK RELIANCE SG 0180 0181 0182 0183	59 cm 64 cm 70 cm 90 cm
Sondes double coil	
ENDOTAK RELIANCE 0157 0158	59 cm 64 cm
ENDOTAK RELIANCE G 0184 0185 0186 0187	59 cm 64 cm 70 cm 90 cm

Table 4. Spécifications (Nominales)

Caractéristiques	RELIANCE S RELIANCE SG	RELIANCE RELIANCE G
Nombre de tours prévu pour l'extension complète de la vis ^a	0138 / 0180, 0181, 0182 : 11 tours 0183 : 15 tours	0157, 0158 / 0184, 0185, 0186 : 11 tours 0187 : 15 tours
Nombre maximum de tours permis pour l'extension/la rétraction de la vis	0138 / 0180, 0181, 0182 : 20 tours 0183 : 25 tours	0157, 0158 / 0184, 0185, 0186 : 20 tours 0187 : 25 tours
Dimension des broches	(1) IS-1 bipolaire, (1) DF-1	(1) IS-1 bipolaire, (2) DF-1
Distance entre l'extrémité de la sonde et l'électrode proximale	NA	18 cm
Distance entre l'extrémité de la sonde et l'électrode distale	12 mm	12 mm

Table 4. Spécifications (Nominales)

Caractéristiques	RELIANCE S RELIANCE SG	RELIANCE RELIANCE G
Profondeur maximale de pénétration de la fixation active à vis	1,9 mm	1,9 mm
Diamètre :		
Insertion	3,0 mm	3,0 mm
Corps de sonde de diamètre uniforme	2,7 mm	2,7 mm
Vis de fixation active	1,3 mm	1,3 mm
Superficie active :		
Électrode spiralée distale	450 mm ²	450 mm ²
Électrode proximale	NA	660 mm ²
Électrode à tête active	5,7 mm ²	5,7 mm ²
Résistances des conducteurs :		
Résistance maximum du conducteur de la sonde entre la broche terminale IS-1 et l'électrode à vis	150 Ω	150 Ω
Résistance maximum du conducteur de la sonde entre l'anneau de la broche IS-1 et l'électrode distale	150 Ω	150 Ω
Résistance maximum du conducteur de la sonde entre la broche terminale DF-1 et l'électrode distale	0138 / 0180, 0181, 0182 : 1,9 Ω 0183 : 2,5 Ω	0157, 0158 / 0184, 0185, 0186 : 1,9 Ω 0187 : 2,5 Ω
Résistance maximum du conducteur de la sonde entre la broche terminale proximale DF-1 et l'électrode proximale	NA	2,0 Ω
Matériaux :		
Isolant externe	Caoutchouc de silicone	
Broche terminale DF-1	Titane	
Broche terminale IS-1	Acier inoxydable	
Conducteur de stimulation/détection	Alliage nickel-cobalt MP35N, manchon en PTFE	
Conducteur de choc	Câble étiré brasé torsadé, revêtement en PTFE	
Électrode à tête (fixation active à vis)	Platine iridié	

Table 4. Spécifications (Nominales)

Caractéristiques	RELIANCE S RELIANCE SG	RELIANCE RELIANCE G
Revêtement d'électrode spiralée	ePTFE (Modèles GORE seulement : 0180, 0181, 0182, 0183, 0184, 0185, 0186, 0187)	
Stéroïdes	Acétate de dexaméthasone (DXA)	
Compatibilité	Générateurs d'impulsions (DAI) Boston Scientific	

- a. Utiliser les marqueurs radioscopiques pour vérifier la rétraction ou le déploiement complet de la fixation active à vis.

Table 5. Introducteur de sonde

Taille d'introducteur de sonde recommandée	Sans fil-guide	Avec fil-guide
Introducteur non hémostatique sans fil-guide	9 F (3,0 mm) (Tous les modèles simple et double coil)	10,5 F (3,5 mm) (Tous les modèles simple et double coil)
Introducteur hémostatique	9 F (3,0 mm) (Modèles : 0138/ 0157-58)	10,5 F (3,5 mm) (Modèles : 0138/ 0157-58)
Introducteur hémostatique avec outil d'ITV	9,5 F (3,17 mm) (Modèles : 0180-87)	11 F (3,67 mm) (Modèles : 0180-87)

Boston Scientific



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



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



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

© 2014 Boston Scientific or its affiliates.
All Rights Reserved.

358988-003 FR Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2002

