

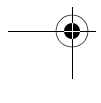
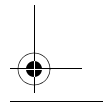
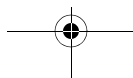
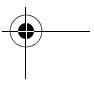
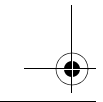
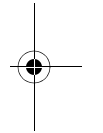
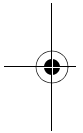
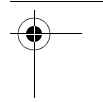
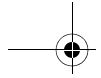
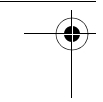
**Boston  
Scientific**

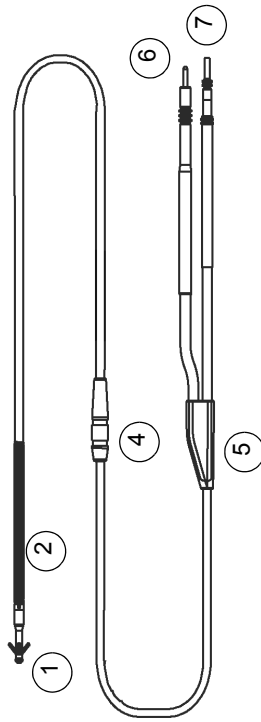
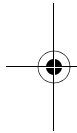
MANUEL MÉDECIN D'UTILISATION DE LA SONDE

**ENDOTAK RELIANCE™**  
**ENDOTAK RELIANCE™ S**

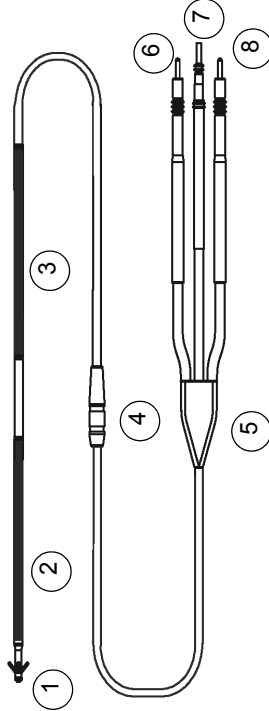
Sondes de défibrillation endocavitaires  
à barbillons et à élution de stéroïdes

**REF** 0148/0128





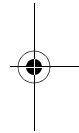
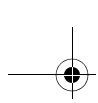
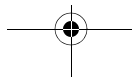
Sondes ENDOTAK RELIANCE™ S,  
modèle 0128

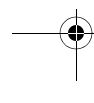
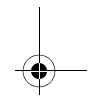
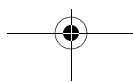
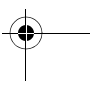
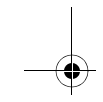
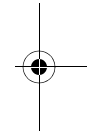
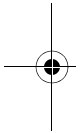
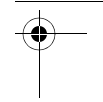
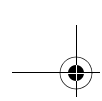
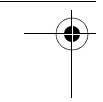


Sondes ENDOTAK RELIANCE™ ,  
modèle 0148

- |  |  |
|--|--|
| 1. Électrode distale de stimulation/détection à élution de stéroïdes (cathode)   | 5. Répartiteur   |
| 2. Coil proximal de stimulation/détection (anode), coil distal de défibrillation | 6. Broche de l'électrode distale de défibrillation (cathode) |
| 3. Coil proximal de défibrillation – ENDOTAK RELIANCE uniquement                 | 7. Broche de l'électrode de stimulation/détection            |
| 4. Manchon de suture   | 8. Broche de l'électrode proximale de défibrillation (anode) |

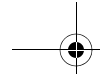
ENDOTAK RELIANCE est une marque déposée appartenant à Boston Scientific ou ses filiales.



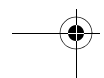
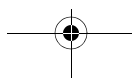
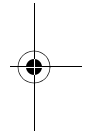
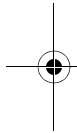


## TABLE DES MATIÈRES

|  |           |
|--|-----------|
| <b>INFORMATIONS D'UTILISATION .....</b>                          | <b>1</b>  |
| Description détaillée du dispositif .....                        | 1         |
| Indications .....  | 1         |
| Contre-indications.....  | 1         |
| Avertissements .....   | 1         |
| Compatibilité DAI/sonde.....                                     | 2         |
| Exposition à l'IRM.....  | 2         |
| Exposition à la diathermie .....                                 | 2         |
| Implantation.....  | 2         |
| Fonctionnement électrique.....                                   | 2         |
| Test de conversion .....   | 3         |
| Fixation et tunnelisation.....                                   | 3         |
| À usage unique .....   | 3         |
| Précautions.....   | 3         |
| Généralités.....   | 3         |
| Événements indésirables potentiels.....                          | 4         |
| Garantie .....   | 4         |
| Symboles figurant sur l'emballage.....                           | 5         |
| <b>CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF .....</b>                      | <b>6</b>  |
| Description détaillée du dispositif .....                        | 6         |
| <b>ÉVALUATION DE LA SONDE .....</b>                              | <b>8</b>  |
| Informations d'implantation.....                                 | 8         |
| Articles inclus.....   | 8         |
| Instructions d'ouverture .....                                   | 9         |
| Stérilisation .....  | 9         |
| Préparation chirurgicale.....                                    | 9         |
| Accessoires facultatifs .....                                    | 9         |
| Manchons de suture.....  | 9         |
| Mandrins.....  | 10        |
| Guide-mandrin.....   | 10        |
| Chausse-veine .....  | 10        |
| Capuchons de sonde .....   | 11        |
| Manipulation de la sonde.....                                    | 11        |
| <b>IMPLANTATION .....</b>  | <b>12</b> |
| Insertion du mandrin .....                                       | 12        |
| Insertion de la sonde .....                                      | 12        |
| Positionnement de la sonde .....                                 | 15        |
| Comment limiter au maximum les interactions du stimulateur ..... | 16        |
| Vérification de la stabilité de la sonde .....                   | 16        |
| Évaluation de la position de la sonde .....                      | 17        |
| Réalisation des mesures de base .....                            | 17        |



|  |           |
|--|-----------|
| Fonctionnement électrique .....                          | 18        |
| Évaluation à l'aide du générateur d'impulsions .....     | 18        |
| Évaluation à l'aide du PEM .....                         | 18        |
| Test de conversion .....                                 | 18        |
| Fixation de la sonde .....                               | 20        |
| Implantation par voie percutanée .....                   | 20        |
| Implantation par incision veineuse .....                 | 21        |
| Implantations abdominales .....                          | 22        |
| Tunnelisation de la sonde vers une loge abdominale ..... | 22        |
| Connexion à un générateur d'impulsions .....             | 23        |
| <b>ÉVALUATION POST-IMPLANTATION .....</b>                | <b>24</b> |
| Tests de suivi .....                                     | 24        |
| Explantation .....                                       | 24        |
| <b>SPÉCIFICATIONS (Nominales) .....</b>                  | <b>25</b> |



---

## INFORMATIONS D'UTILISATION

### Description détaillée du dispositif

Les sondes ENDOTAK RELIANCE™, modèle 0148, et ENDOTAK RELIANCE™ S, modèle 0128, sont des sondes endocavitaires de cardioversion/défibrillation et de stimulation/détection intégrées bipolaires à élution de stéroïdes et à barbillons. Les sondes ENDOTAK RELIANCE (double coil) et ENDOTAK RELIANCE S (simple coil) s'intègrent aux systèmes de défibrillateurs automatiques implantables (DAI) disposant de bornes DF-1<sup>1</sup> et IS-1<sup>2</sup>. La surface réduite de l'électrode distale augmente l'impédance de stimulation.

Les instructions du présent manuel doivent être utilisées conjointement avec celles des autres ressources, y compris le manuel du dispositif DAI correspondant et les instructions d'utilisation de tous les outils et accessoires d'implantation.

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

### Indications

Les sondes ENDOTAK RELIANCE, modèle 0148, et ENDOTAK RELIANCE S, modèle 0128, assurent la stimulation et la détection de la fréquence et administrent les chocs de cardioversion et de défibrillation des défibrillateurs automatiques implantables (DAI).

### Contre-indications

L'utilisation de la sonde ENDOTAK RELIANCE ou ENDOTAK RELIANCE S est contre-indiquée dans les cas suivants :

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

### Avertissements

Certains des avertissements de la liste suivante mentionnent un numéro de page : ces avertissements sont spécifiques à d'autres parties du manuel et les informations correspondantes sont données à la page indiquée.

---

1. DF-1 correspond à la norme internationale ISO 11318:2002.  
2. IS-1 se réfère à la norme internationale ISO 5841.3:2000.

## 2 | SONDE RELIANCE—INFORMATIONS D'UTILISATION

### **Compatibilité DAI/sonde**

- N'utiliser le système de sondes ENDOTAK qu'avec un défibrillateur implantable approuvé pour lesquels l'efficacité et la sécurité de l'utilisation conjointe du système de sondes ENDOTAK a été testée et démontrée. 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 d'administrer le traitement nécessaire.

### **Exposition à l'IRM**

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

### **Exposition à la diathermie**

- Ne pas exposer le patient à un traitement par diathermie à ondes courtes ou micro-ondes, sous peine de blesser le patient.

### **Implantation**

- 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 le générateur d'impulsions à émettre à tort un traitement par chocs ou de conversion.
- 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. (Page 11)
- Veiller à obtenir un positionnement approprié des électrodes : on risque sinon d'obtenir des seuils de défibrillation élevés, ou que la sonde soit incapable de défibriller un patient alors que la conversion de sa ou ses tachyarythmies sont à la portée du DAI. (Page 15)
- La sonde ENDOTAK RELIANCE S à simple coil doit être implantée avec une électrode de défibrillation séparée pour pouvoir administrer le traitement de défibrillation. Boston Scientific recommande d'associer la sonde ENDOTAK RELIANCE S à un dispositif implanté en pectoral dont l'enveloppe métallique sert d'électrode de défibrillation. (Page 15)

### **Fonctionnement électrique**

- Il est primordial que la connexion de la sonde au générateur d'impulsions DAI soit correcte. L'administration d'une impulsion de défibrillation à haute tension à travers l'électrode distale poreuse de stimulation/détection pourrait entraîner une lésion du cœur. (Page 18)



### **Test de conversion**

- L'utilisation de tout élément du système de sondes ENDOTAK pour administrer des chocs de secours à partir d'un appareil externe peut entraîner des lésions tissulaires importantes. (Page 19)

### **Fixation et tunnelisation**

- Ne pas plier, tordre, ni torsader les broches de la sonde avec d'autres sondes, ceci pourrait endommager l'isolant par abrasion. (Page 22)

### **À usage unique**

- À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou re-stériliser. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation du produit pourraient nuire à l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui pourrait ensuite provoquer chez le patient des lésions, des affections, ou lui être fatale. La réutilisation, le retraitement ou la re-stérilisation pourraient également créer un risque de contamination du dispositif et/ou engendrer une infection chez le patient ou une infection croisée, y compris mais pas uniquement, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, des affections chez le patient, ou lui être fatale.

## **Précautions**

### **Généralités**

- La pertinence des avertissements, précautions et complications généralement associés à l'acétate de dexaméthasone injectable n'a pas été déterminée en ce qui concerne l'utilisation du dispositif de largage contrôlé à faible concentration très localisé. Consulter les références médicales Physicians' Desk Reference™<sup>3</sup> en ce qui concerne les effets indésirables possibles.
- Se référer aux sections Informations d'implantation, Implantation et Évaluation post-implantation de ce manuel pour connaître les précautions particulières de manipulation, d'implantation et de test des sondes ENDOTAK RELIANCE ou ENDOTAK RELIANCE S. Ne pas respecter ces précautions peut aboutir à une sonde implantée de façon incorrecte ou endommagée et/ou causer des lésions chez le patient.
- La sonde contient 0,87 mg d'acétate de dexaméthasone. Conserver à une température de 25 °C (77 °F). Variations de températures autorisées : 15°-30 °C (59°-86 °F). Transport autorisé jusqu'à 50 °C (122 °F).

---

3. Physicians' Desk Reference est une marque déposée de Thomson Healthcare.

## 4 | SONDE RELIANCE—INFORMATIONS D'UTILISATION

### **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 des sondes ENDOTAK RELIANCE ou ENDOTAK RELIANCE S :

- Abrasion de la sonde
- Bloc cardiaque
- Connexion incomplète au générateur d'impulsions
- Courant shunté ou isolement du myocarde durant la défibrillation à l'aide de palettes internes ou externes
- Décès
- Défaillance ou rupture des instruments d'implantation
- Déformation et/ou rupture de l'extrémité de la sonde
- Déplacement/migration de sonde
- Déséquilibre hydro-électrolytique
- Détection de myopotentiels
- Dommages artériels avec sténose postérieure
- Douleur à l'incision
- Élévation du seuil
- Embolie gazeuse
- Épanchement
- Érosion/extrusion
- Formation d'hématome ou de kyste
- Formation de chéloïde
- Fracture de sonde, rupture de l'isolant
- Frottement péricardique, effusion
- Hémorragie
- Hémothorax
- Incapacité à administrer le traitement
- Infection
- Irritabilité du myocarde
- Lésion du myocarde
- Lésion nerveuse chronique
- Malignité ou brûlure de la peau due à des rayons X
- Migration du générateur d'impulsions et/ou de la sonde
- Occlusion veineuse
- Pannes de composants
- Perforation cardiaque/tamponnade
- Perforation/érosion veineuse
- Phénomènes de rejet de corps étrangers
- Pneumothorax
- Prolifération fibreuse
- Réaction allergique
- Réaction locale des tissus
- Rupture du conducteur spiralé
- Saignement
- Signaux FV de faible amplitude
- Stimulation extracardiaque (stimulation musculaire/nerveuse)
- Sur/sous-détection
- Tachyarythmies, notamment l'accélération d'arythmies et la réapparition d'une fibrillation atriale récurrente
- Thrombose/thrombo-embolie
- Traitement/chocs inappropriés
- Troubles du rythme post-choc
- Valvules endommagées













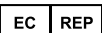

### **Garantie**

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.

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

## Symboles figurant 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 re-stériliser  |
|    | Consulter les instructions d'utilisation  |
|    | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène  |
|   | Numéro de référence   |
|  | Utiliser jusqu'au   |
|  | Date de fabrication   |
|  | Numéro de lot   |
|  | Numéro de série   |
|  | Marquage CE de conformité avec l'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  |

---

## CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF

### Description détaillée du dispositif

Les sondes ENDOTAK RELIANCE et ENDOTAK RELIANCE S incluent les composants suivants :

- **Électrode à tête poreuse** : l'électrode à tête poreuse sert de cathode pour la détection et la stimulation ventriculaires droites endocavitaires. La sonde utilise un concept d'électrode à tête poreuse en platine-iridium qui augmente la surface active effective pour la détection en permettant la prolifération de tissus fibreux et une augmentation de la stabilité chronique de l'extrémité de sonde tout en conservant une petite zone pour la stimulation.
- **Électrode distale à élution de stéroïdes** : l'électrode distale renferme une dose nominale de 0,87 mg d'acétate de dexaméthasone dans un liant en caoutchouc de silicone. L'exposition aux fluides corporels provoque l'élution du stéroïde. Le stéroïde réduit la réponse inflammatoire, cause supposée des élévations de seuil habituellement associées aux électrodes de stimulation implanté. Des seuils bas sont préférables car ils permettent d'augmenter la marge de sécurité de la stimulation et de diminuer l'énergie de stimulation nécessaire.
- **Impédance de stimulation élevée** : la sonde se caractérise par une surface active réduite de l'électrode distale et une impédance de stimulation élevée qui, combinées aux seuils de stimulation bas, peut diminuer l'énergie de stimulation nécessaire — et donc potentiellement étendre la longévité opérationnelle du générateur d'impulsions.
- **Coils** : le coil distal sert d'anode pour la détection de la fréquence et la stimulation, et d'anode ou de cathode pour les chocs de cardioversion/défibrillation. Le coil proximal de la sonde ENDOTAK RELIANCE sert d'anode ou de cathode pour les chocs de cardioversion/défibrillation. La sonde ENDOTAK RELIANCE S utilise le boîtier métallique du dispositif implanté comme électrode de défibrillation.
- **Corps de sonde** : le corps de sonde de diamètre uniforme renferme un conducteur de stimulation/détection. La sonde ENDOTAK RELIANCE dispose de deux conducteurs de défibrillation et la sonde ENDOTAK RELIANCE S d'un conducteur de défibrillation. Les conducteurs sont revêtus de PTFE et isolés séparément dans le corps en caoutchouc de silicone de la sonde. Une deuxième couche de revêtement en silicone, sur le corps de la sonde, assure une meilleure isolation et permet d'obtenir un diamètre uniforme du corps. Les barbillons de fixation, le répartiteur terminal, les manchons de suture et les broches terminales sont fabriqués en caoutchouc de silicone moulé et intégrés au corps de diamètre uniforme. L'ensemble du corps de sonde s'insère dans un introducteur de sonde 9F (3,0 mm) en l'absence de fil guide. Un code couleurs, à l'extrémité terminale de la sonde, permet d'identifier d'un coup d'œil la longueur de la sonde. La couleur utilisée sur la sonde est la même que celle du capuchon du mandrin de même longueur.

## CARACTÉRISTIQUES DU DISPOSITIF—SONDE RELIANCE | 7

- **Revêtement lubrifiant** : la gamme de sondes ENDOTAK RELIANCE est la première à introduire un revêtement exclusif permettant d'obtenir une meilleure lubrification de la surface en silicone de la sonde. Ce revêtement 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.
- **Broches** : la sonde ENDOTAK RELIANCE comporte trois broches : deux DF-1 (choc) et une IS-1 bipolaire (stimulation/détection). La sonde ENDOTAK RELIANCE S comporte une broche DF-1 (choc) et une broche IS-1 (stimulation/détection). La broche de stimulation/détection est tubulaire et munie d'un guide-mandrin facilitant l'insertion d'un mandrin.

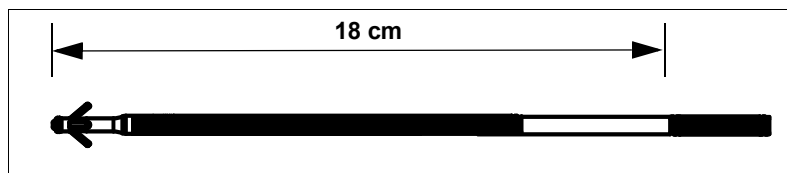
La sonde est destinée à l'implantation permanente dans la veine cave supérieure, l'oreillette droite et le ventricule droit. Lorsqu'elle est connectée au générateur d'impulsions DAI, la sonde implantée assure les fonctions suivantes :

- Recueil des électrogrammes des électrodes de détection de la fréquence et de choc
- Administration au cœur des chocs de cardioversion/défibrillation du générateur d'impulsions
- Stimulation cardiaque si le générateur d'impulsions DAI dispose de cette modalité

Les longueurs totales nominales des sondes sont les suivantes:

|                           |             |
|---------------------------|-------------|
| <b>ENDOTAK RELIANCE</b>   | <b>0148</b> |
|                           | 64 cm       |
| <b>ENDOTAK RELIANCE S</b> | <b>0128</b> |
|                           | 64 cm       |

L'écartement (mesuré de l'extrémité distale à l'extrémité distale du coil proximal) de la sonde ENDOTAK RELIANCE est de 18 cm (Figure 1).



**Figure 1. L'écartement entre les électrodes de la sonde ENDOTAK RELIANCE est mesuré entre la base de l'extrémité distale et la partie distale du coil proximal.**

## ÉVALUATION DE LA SONDE

### Informations d'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'élément déterminant du choix de la gamme 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 sondes se révélerait inefficace.

Divers facteurs, par exemple une cardiomégalie ou un traitement médicamenteux, peuvent exiger 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 DAI.**

Les systèmes de sonde ENDOTAK RELIANCE permettent d'adjoindre un stimulateur bipolaire au générateur d'impulsions DAI, sous réserve qu'il n'y ait pas d'interaction entre ces deux dispositifs entraînant le générateur d'impulsions DAI à ne pas détecter ou à détecter de manière erronée (Voir « Comment limiter au maximum les interactions du stimulateur » en page 16).

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

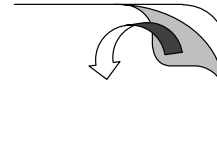
### Articles inclus

Les articles suivants sont fournis avec la sonde ENDOTAK RELIANCE ou ENDOTAK RELIANCE S :

- Capuchons de sonde (2) DF-1 et (1) IS-1
- Chausse-veine
- Guide-mandrin
- Mandrins souples (de 0,36 mm de diamètre)
- Mandrins rigides (de 0,41 mm de diamètre)
- Documentation
- Obturateurs de port DF-1 (sonde ENDOTAK RELIANCE S uniquement)

## 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 pelant le film protecteur.



## Stérilisation

Boston Scientific stérilise la sonde et ses accessoires à l'oxyde d'éthylène avant le conditionnement final. Le tout est livré stérile et prêt à l'emploi. Si l'emballage est mouillé, endommagé ou percé ou si la protection est ouverte, renvoyer la sonde à Boston Scientific à l'adresse indiquée au dos de ce manuel. Ne jamais tenter de re-stériliser la sonde.

## Préparation chirurgicale

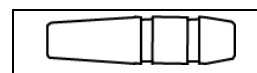
Les appareils de surveillance cardiaque, d'imagerie (radioscopie), de défibrillation et de mesure des signaux de la sonde doivent être disponibles pendant l'implantation. Veiller à isoler le patient de tout courant de fuite potentiellement dangereux lors de l'utilisation d'appareils électriques. Boston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

## Accessoires facultatifs

Les articles suivants sont fournis avec la sonde et sont également disponibles auprès de Boston Scientific en tant qu'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 est conçu pour immobiliser et protéger la sonde au niveau du site d'entrée veineuse après fixation de l'électrode distale. Utiliser les manchons de suture pour prolonger la longévité de la sonde et réduire le risque de dommage qu'une suture directe sur le corps de la sonde pourrait entraîner.



**Figure 2. L'extrémité conique longue du manchon de suture est orientée vers la 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.

10 | *SONDE RELIANCE—ÉVALUATION DE LA SONDE***Mandrins**

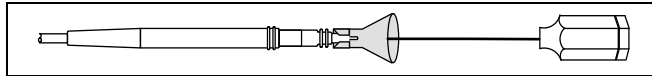
Les sondes sont conditionnées avec des mandrins plus ou moins rigides. Les mandrins sont aussi disponibles séparément. L'insertion d'un mandrin dans la sonde facilite la pose de l'extrémité de la sonde dans le cœur. La longueur du mandrin est imprimée dans le capuchon à code couleur du bouton (Tableau 1). Se référer aussi à « Insertion du mandrin » (Page 12) pour plus d'informations.

**Tableau 1. Mandrins**

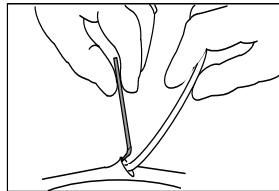
|       | Longueur du mandrin | Couleur du bouton                    | Couleur du capuchon |
|-------|---------------------|--------------------------------------|---------------------|
| Droit | 59 cm               | Vert = Souple<br>ou<br>Blanc = Ferme | Jaune               |
|       | 64 cm               |                                      | Vert                |
|       | 70 cm               |                                      | Noir                |
|       | 90 cm               |                                      | 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 3).

**Figure 3. Utilisation du guide-mandrin.****Chausse-veine**

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

**Figure 4. Utilisation du chausse-veine.**

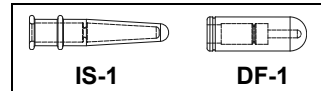
Pour utiliser le chausse-veine lors d'une approche par incision, dégager et ouvrir la veine choisie à l'aide de ciseaux ou d'un bistouri. Introduire à travers l'incision la pointe du chausse-veine dans la lumière de la veine (Figure 4). La pointe du chausse-veine étant orientée dans la direction désirée 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 d'une incision. Veiller à ne pas perforer l'isolant en caoutchouc de silicone de la sonde, ceci entraînerait l'infiltration de liquides organiques dans la sonde, source de fonctionnement incorrect.



### Capuchons de sonde

Les capuchons de sonde en caoutchouc de silicone doivent être utilisés pour protéger les broches de la sonde durant l'intervention (Figure 5). Les capuchons de sonde peuvent aussi servir à isoler ou protéger une broche de sonde non insérée 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 5. Utiliser les capuchons de sondes IS-1 sur les broches terminales IS-1 et les capuchons de sondes DF-1 sur les broches terminales DF-1.**

### Manipulation de la sonde

Respecter ce qui suit lors de la manipulation de la sonde :

**ATTENTION** : 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.

#### PRÉCAUTIONS :

- **Ne pas essayer l'électrode à tête poreuse, ni la plonger 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 entraîne l'épuisement du stéroïde, et peut dégrader l'obtention d'un seuil bas.
- 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 et a tendance à attirer les particules ; il doit en permanence être protégé des contaminants de surface.
- Ne jamais laisser d'huile minérale entrer au contact de l'électrode à tête poreuse d'une sonde Boston Scientific. La présence d'huile minérale sur l'électrode poreuse risque d'inhiber la colonisation tissulaire et la conduction.

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

## IMPLANTATION

### Insertion du mandrin

Choisir le mandrin selon la rigidité désirée. Retirer le mandrin préinséré avant d'en introduire un autre. S'assurer que le mandrin est complètement inséré dans la sonde avant d'insérer la sonde dans la veine.

Courber doucement le mandrin choisi à l'aide de tout instrument stérile à surface lisse (p. ex. le corps d'une seringue de 10 ml ou 12 ml) (Figure 6), puis introduire avec précaution le mandrin dans la lumière du conducteur. Une courbure anguleuse peut se redresser lors du passage dans la lumière de la broche terminale. Une courbure légère est moins susceptible de se redresser.

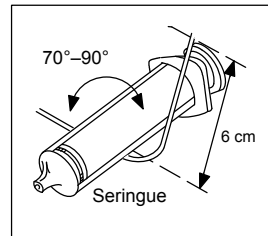


Figure 6. Courbure du mandrin.

**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.

### Insertion de la sonde

Insérer la sonde selon une des techniques 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 dans le sillon delto-pectoral.

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, voir la section Accessoires optionnels pour consulter les instructions d'utilisation du chausse-veine.
- Par voie percutanée ou par incision, dans la veine sous-clavière ou la veine jugulaire interne, généralement la veine sous-clavière gauche ou jugulaire interne droite.
 

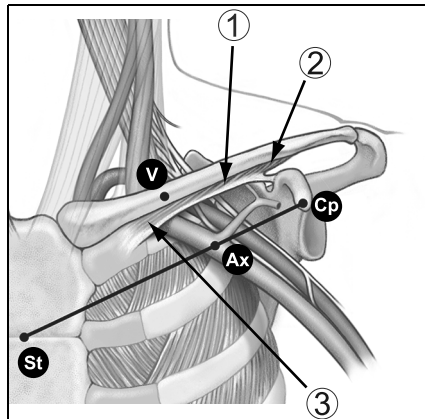
Un kit d'introduction sous-clavière 9F (3,0 mm) à utiliser pour l'introduction percutanée de la sonde est disponible auprès de Boston Scientific.

**PRÉCAUTION :** En cas d'implantation de sonde par ponction

sous-clavière, ne pas insérer la sonde sous le premier tiers médian de la clavicule. Procéder de la sorte peut endommager la sonde. 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 fractures de sondes par coincement de la sonde dans des structures tissulaires molles telles que le muscle sous-clavier, le ligament costo-coracoïde ou le ligament costo-claviculaire sont attestées par la documentation existante.<sup>4</sup>

Les sondes mises en place par ponction percutanée de la veine sous-clavière doivent pénétrer dans la veine sous-clavière au niveau de son passage au-dessus de la première côte (plutôt qu'en position plus médiane) pour éviter le coincement par le muscle sous-clavier ou par les structures ligamenteuses de la région costo-claviculaire.<sup>5</sup> 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 placée directement au-dessus de la veine axillaire, en parallèle, pour diminuer le risque que l'aiguille n'entre en contact avec les artères axillaire ou sous-clavière ou avec le plexus brachial. Travailler sous radioscopie facilite la localisation de la première côte et le guidage de l'aiguille. Les étapes ci-dessous indiquent comment identifier le site d'entrée cutané et définir le trajet de l'aiguille vers la veine sous-clavière à l'endroit où elle franchit la première côte.



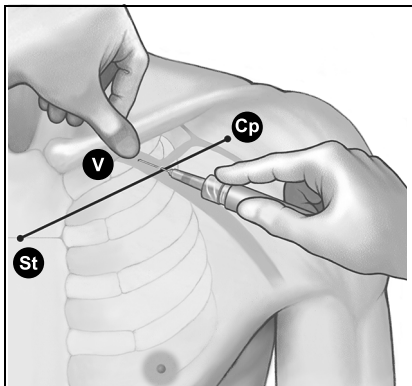
[1] Muscle sous-clavier [2] ligament costo-coracoïde [3] ligament costo-claviculaire

**Figure 7. Des repères identifient le point d'entrée d'une ponction percutanée de la veine sous-clavière.**

4. 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.
5. 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.

14 | *SONDE RELIANCE—IMPLANTATION*

1. Se référer à la Figure 7 pour identifier les points St (angle sternal) et Cp (processus coracoïde).
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 clavicule à la jonction des tiers central et médial (point V), point sous lequel la veine sous-clavière doit se trouver.
4. Appuyer le pouce contre l'index et déborder de un à deux 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 deux centimètres au-dessous de la clavicule car le muscle sous-clavier est sûrement aussi hypertrophié) (Figure 8).
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.

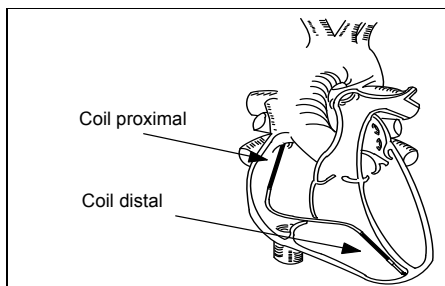


**Figure 8. Emplacement du pouce et point d'entrée de l'aiguille.**

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

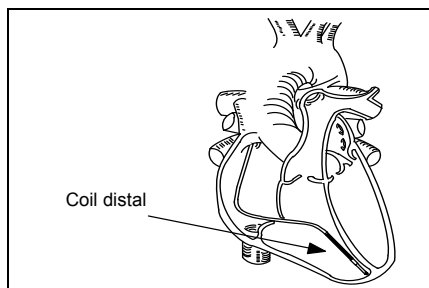
## Positionnement de la sonde

Sous radioscopie et en ayant pris soin de placer le mandrin dans la sonde, avancer la sonde le plus loin possible dans la pointe du ventricule droit, où l'électrode à tête poreuse doit être calée fermement entre les trabécules (Figure 9 et Figure 10). Toujours sous radioscopie, vérifier aussi que le coil distal est située dans le ventricule droit, sous la valve tricuspide, et que le coil proximal (sondes ENDOTAK RELIANCE uniquement) est située dans la veine cave supérieure et dans la partie haute de l'oreillette droite. **Le fonctionnement correct de la sonde est tributaire du placement approprié des électrodes.**



**Figure 9. Positions suggérées des électrodes dans le cœur pour les sondes ENDOTAK RELIANCE.**

**Remarque :** Si la sonde est utilisée avec un générateur d'impulsions DAI assurant aussi la stimulation, positionner l'extrémité distale au contact de myocarde sain dans l'apex du cœur.



**Figure 10. Positions suggérées des électrodes dans le cœur pour les sondes ENDOTAK RELIANCE S.**

### ATTENTION :

- Veiller à obtenir un positionnement approprié des électrodes : on risque sinon d'obtenir des seuils de défibrillation élevés, ou que la sonde soit incapable de défibriller un patient alors que la conversion de sa ou ses tachyarythmies sont à la portée du DAI.
- La sonde ENDOTAK RELIANCE S à simple coil doit être implantée avec une électrode de défibrillation séparée pour pouvoir administrer le traitement de défibrillation. Boston Scientific recommande d'associer la sonde ENDOTAK RELIANCE S à un générateur d'impulsions DAI implanté en pectoral dont l'enveloppe métallique sert d'électrode de défibrillation.

**PRÉCAUTION :** Si le patient porte un stimulateur cardiaque bipolaire, les électrodes de stimulation/détection (électrode à tête poreuse et coil distal) doivent être positionnées aussi loin que possible des électrodes du stimulateur de manière à éviter une détection croisée entre le générateur d'impulsions DAI et le stimulateur.

## Comment limiter au maximum les interactions du stimulateur

Pour limiter au maximum le risque d'interactions entre un stimulateur permanent et un générateur d'impulsions DAI, prendre en compte ce qui suit :<sup>6,7</sup>

- Après implantation des sondes de stimulation, examiner les signaux recueillis sur les électrodes de stimulation/détection pour s'assurer que les artéfacts du stimulateur présents sont minimes. (Utiliser un enregistreur à bande passante d'au moins 2 000 Hz pour s'assurer de la présence d'artéfacts du stimulateur minimes.)
- Toutes les tachyarythmies ventriculaires et la fibrillation ventriculaire du patient doivent être induites alors que le générateur d'impulsions DAI est activé et que le stimulateur est programmé en mode asynchrone à énergie maximum. Ces conditions devraient optimiser les possibilités d'inhibition de la détection des arythmies par les artéfacts du stimulateur. Il peut être nécessaire de repositionner les sondes de stimulation pour éliminer les artéfacts.
- Il est difficile de prévoir l'amplitude relative des artéfacts du stimulateur et des divers électrogrammes tachyarythmiques susceptibles de survenir en phase chronique ou au cours d'explorations électrophysiologiques, il est donc important de minimiser les artéfacts.
- 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).

## Vérification de la stabilité de la sonde

Après la mise en place, retirer partiellement le mandrin au-delà de l'électrode la plus proximale pour les sondes ENDOTAK RELIANCE ou d'environ 20 à 25 cm pour les sondes ENDOTAK RELIANCE S. Vérifier la stabilité de la sonde sous radioscopie. Si possible, demander au patient de tousser ou d'inspirer profondément plusieurs fois. Lorsque la position de l'électrode est satisfaisante, retirer complètement le mandrin.

Pour obtenir la fixation et l'hémostase temporaires de la sonde, ligaturer la veine et la sonde en amont du site d'entrée veineuse, et la veine en aval. La fixation de la sonde et la ligature de la veine définitives ne sont effectuées qu'après la réussite des tests d'évaluation des électrogrammes et de la conversion.

6. Epstein AE, et al. Combined automatic implantable cardioverter-defibrillator and pacemaker systems: implantation techniques and follow-up. *JACC.* 1989;13:121–131.

7. Calkins H, et al. Clinical interactions between pacemakers and automatic implantable cardioverter-defibrillators. *JACC.* 1990;16:666-673.

## 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 séquelles du traumatisme du tissu local le temps de s'estomper. Utiliser la radiographie ou la radioscopie pendant cette opération pour vérifier le positionnement et l'intégrité de la sonde. Si les résultats des tests ne sont pas satisfaisants, il peut être nécessaire de repositionner ou de remplacer le système de sondes.

### 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 le filtrage peut entraîner une légère différence entre les mesures obtenues avec le générateur d'impulsions ou le PSA. Les mesures de base doivent être dans les limites recommandées au Tableau 2.

**Tableau 2. Paramètres recommandés des signaux de la sonde<sup>a</sup>**

| Type de signal        | Amplitude <sup>a,b,c</sup> | Durée <sup>a,b,c</sup> | Seuil de stimulation <sup>d</sup> | Impédance   |
|-----------------------|----------------------------|------------------------|-----------------------------------|-------------|
| Stimulation/détection | ≥ 5 mV                     | < 100 ms               | ≤ 1,5 V                           | 450–1 800 Ω |
| Défibrillation        | ≥ 1 mV                     | < 150 ms               | Sans objet                        | 20–125 Ω    |

- a. Mesurées environ 10 minutes après la pose.  
 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 les signaux les plus élevés, 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 être comprises dans l'intervalle de valeurs recommandées tel qu'indiqué dans le tableau.

**PRÉCAUTION :** Des amplitudes d'ondes R inférieures aux valeurs recommandées peuvent entraîner à terme un comptage erroné de la fréquence, d'où risque de ne pas détecter une tachycardie ou de prendre un rythme normal pour un rythme anormal. Les durées de signal qui excèdent la période réfractaire du générateur d'impulsions DAI peuvent entraîner une détermination incorrecte de la fréquence cardiaque et/ou le traitement inapproprié par choc à haute énergie.

## 18 | SONDE RELIANCE—IMPLANTATION

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 le résultat des tests n'est pas satisfaisant, le repositionnement ou le remplacement du système de sondes peut s'avérer nécessaire.

### Fonctionnement électrique

Effectuer la connexion des sondes et mesurer les signaux des sondes à l'aide du générateur d'impulsions.

**ATTENTION** : Il est primordial que la connexion de la sonde au DAI soit correcte. **L'administration d'une impulsion de défibrillation à haute tension à travers l'électrode distale poreuse de stimulation/détection pourrait entraîner une lésion du cœur.**

### Évaluation à l'aide du générateur d'impulsions

Connecter les broches terminales au générateur d'impulsions et placer le DAI dans sa loge d'implantation ainsi qu'indiqué dans le manuel du médecin du DAI (Voir « Connexion à un générateur d'impulsions » en page 23).

Évaluer les signaux des sondes en observant les EGM en temps réel. Le signal de la sonde implantée doit être continu et exempt d'artefacts, comme pour un ECG de surface normal. 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 empêcher le DAI de détecter une arythmie ou l'amener à administrer des traitements inappropriés.

### 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'incapacité du défibrillateur à détecter les arythmies ou la délivrance inutile de traitements.

### Test de conversion

Après avoir obtenu des signaux acceptables, utiliser le générateur d'impulsions DAI pour confirmer la capacité de convertir à coup sûr la fibrillation ventriculaire (FV) ainsi que, si approprié pour le patient, les tachycardies ventriculaires. Ces essais impliquent l'induction d'arythmies et l'envoi au patient de chocs sous forme d'impulsions à haute tension administrées au cœur par le générateur d'impulsions DAI à travers les électrodes de défibrillation de la sonde.



**IMPLANTATION—SONDE RELIANCE | 19**

**PRÉCAUTION :** Si, après un choc à haute énergie infructueux, on obtient un comptage erroné de la fréquence cardiaque, un retard dans la détection ou une absence de détection due à des signaux FV de faible amplitude, il pourra être nécessaire 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 plus grand écartement entre les électrodes de stimulation/détection peut contribuer à une surdétection d'un signal de repolarisation élevé (onde T), d'où satisfaction erronée du critère de fréquence.

Il est nécessaire de démontrer la conversion fiable de la FV à une énergie inférieure au réglage maximum de l'énergie du générateur d'impulsions. Boston Scientific recommande de multiplier les essais de conversion de l'induction de la FV pour déterminer la fiabilité de la conversion et le seuil de défibrillation du patient (SDF). La démonstration de la fiabilité de la conversion est une question de jugement clinique. Étant donné que le résultat de tout essai isolé est statistiquement variable, une unique conversion d'un trouble du rythme à un niveau d'énergie donné n'est pas une garantie pour l'avenir en ce qui concerne les niveaux d'énergie. Se référer au manuel du médecin du 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 paramètres 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 ou ENDOTAK RELIANCE S, l'implantation supplémentaire d'un autre système de sondes nécessitera un surcroît d'essais de conversion.

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

**ATTENTION :** Lors de l'implantation, toujours avoir un dispositif externe de défibrillation à disposition. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une arythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.

La décision d'implanter tout système de sondes de défibrillation, 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 DAI approprié en ce qui concerne les SDF et ECN exigés.

## 20 | SONDE RELIANCE—IMPLANTATION

Les essais cliniques indiquent qu'une marge de sécurité de 9 à 10 J au-dessus du SDF a été utilisée chez la majorité des patients. S'il n'est pas possible d'obtenir une marge de sécurité de 9 à 10 J, envisager de placer 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 assure une hémostase et une stabilisation permanentes.

### Implantation par voie percutanée

1. Détacher la gaine de l'introducteur et glisser profondément le manchon de suture dans les tissus (Figure 11).
2. En utilisant les deux sillons, ligaturer le manchon de suture à la sonde.
3. Ensuite, fixer le manchon et la sonde au fascia.

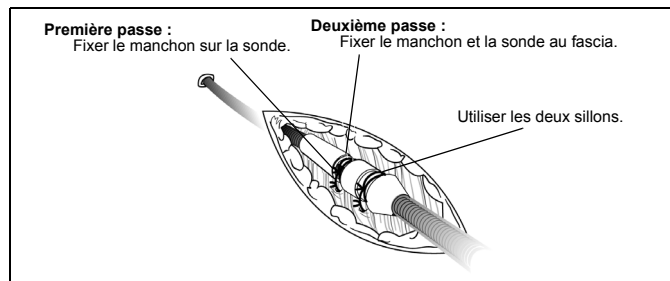
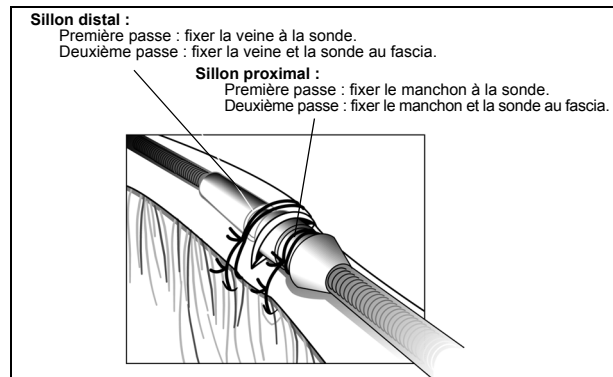


Figure 11. Utilisation du manchon avec l'implantation par voie percutanée.

4. 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**

1. Faire glisser le manchon de suture dans la veine au-delà du sillon distal préformé. Ligaturer la veine autour du manchon de suture pour réaliser l'hémostase. Ensuite, en utilisant le même sillon, fixer la sonde et la veine au fascia adjacent (Figure 12).

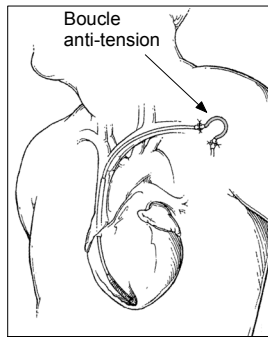


**Figure 12. Utilisation du manchon avec l'implantation par incision veineuse.**

2. Utiliser le sillon proximal préformé pour fixer le manchon sur la sonde. Utiliser le même sillon pour arrimer le manchon et la sonde au fascia adjacent.
3. 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.

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

## 22 | SONDE RELIANCE—IMPLANTATION

**Implantations abdominales**

**Figure 13. Position et forme de la boucle anti-tension.**

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 13). 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 site d'entrée veineux. Cela permet de réduire les flexions au niveau du manchon de suture et l'interaction avec l'angle costo-claviculaire.

**ATTENTION :** 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, veiller à ne pas trop serrer : un serrage excessif peut cisailer l'isolant en caoutchouc de silicone ou couper la veine. Éviter de déplacer l'électrode pendant l'arrimage.
- Ne pas retirer ou disséquer de la sonde les manchons de suture, ceci pourrait endommager la sonde.

**Tunnélisation de la sonde vers une loge abdominale**

Si le générateur d'impulsions DAI est implanté dans l'abdomen, il est recommandé d'utiliser un tire-sonde à broche courte et un tunnélisateur avec cette sonde. Tunnéliser la sonde en sous-cutané depuis le thorax vers la loge d'implantation abdominale du DAI. S'il est nécessaire de retarder la tunnélisation, encapuchonner la broche terminale de la sonde et façonner une loge temporaire pour la sonde enroulée. La protection de la broche terminale permet de la protéger et d'empêcher la pénétration de fluides corporels dans la lumière de la sonde, ceci pouvant entraîner un dysfonctionnement de la sonde.

**Remarque :** Si un tunnélisateur de sonde Boston Scientific est utilisé, ne pas encapuchonner les sondes.

**PRÉCAUTIONS :**

- Tunnéliser la sonde depuis le thorax vers la loge du générateur d'impulsions. Ne jamais tunnéliser depuis la loge du générateur d'impulsions vers le thorax, ceci pourrait induire une élongation permanente susceptible d'endommager les électrodes et/ou le corps de 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.
- Après tunnellation, réévaluer la sonde pour vérifier que la tunnellation n'a entraîné aucune modification significative des signaux de la sonde et qu'elle n'a pas été endommagée.

Reconnecter les broches terminales de sonde au générateur d'impulsions DAI. Si les mesures ne sont pas acceptables, vérifier les raccordements électriques. Un signal discontinu ou anormal peut être le signe d'un déplacement, d'une connexion desserrée ou d'une sonde endommagée. Si nécessaire, repositionner les électrodes de la sonde jusqu'à obtenir des valeurs acceptables. Pour repositionner la sonde, retirer avec précaution la partie tunnalisée jusqu'au site d'entrée veineux. Relâcher les ligatures permanentes et repositionner la sonde selon la technique précédemment décrite.

### Connexion à un générateur d'impulsions

Consulter le manuel du médecin du DAI en ce qui concerne les instructions de connexion des broches terminales 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 de l'interface avec le connecteur de sonde. Une insertion incorrecte risque d'endommager l'isolant au voisinage de la bague terminale et d'endommager la sonde.

#### Remarques :

- *Si nécessaire, lubrifier parcimonieusement la broche de sonde à l'aide d'eau stérile pour faciliter l'insertion.*
- *S'il n'est pas prévu de raccorder la broche terminale de la sonde à un DAI au moment de l'implantation de la sonde, le connecteur de la sonde **doit** être encapuchonné avant de refermer l'incision de la loge. Fixer le capuchon sur la sonde à l'aide d'une suture.*

La broche de stimulation/détection s'insère dans le port de sonde du DAI identifié comme port de stimulation/détection ventriculaire. Les broches de défibrillation s'insèrent dans les ports de sondes du DAI identifiés comme ports 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

### Tests de suivi

Effectuer une évaluation de suivi ainsi qu'indiqué dans le manuel du médecin du générateur d'impulsions DAI approprié.

**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.

**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 fortement 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.

Outre les instructions de suivi du générateur d'impulsions, utiliser les bips sonores pour évaluer l'intégrité de la stimulation/détection. Si cette fonction est programmée, un aimant placé et maintenu au-dessus d'un générateur d'impulsions implanté actif génère des bips synchrones avec les ondes R des électrodes de stimulation/détection. En cas de problème au niveau des électrodes de stimulation/détection ou de leur interface avec le générateur d'impulsions, l'analyse des bips sonores émis par le dispositif le mettra en évidence. Se référer au manuel du DAI approprié pour obtenir des instructions spécifiques.

### 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 correctement la sonde dans un kit de retour de produit Boston Scientific et compléter un formulaire Observation/Complication/Mise hors service. Envoyer le formulaire et le kit à Boston Scientific à l'adresse mentionnée au dos de ce manuel.

## SPÉCIFICATIONS (Nominales)—SONDE RELIANCE | 25

**SPÉCIFICATIONS (Nominales)**

|  | <b>ENDOTAK<br/>RELIANCE S</b>                  | <b>ENDOTAK<br/>RELIANCE</b>     |
|--|--|---------------------------------|
| Modèles  | 0128   | 0148                            |
| Longueur   | 0128–64 cm, vert                               | 0148–64 cm, vert                |
| Dimension des broches  | (1) IS-1 bipolaire,<br>(1) DF-1                | (1) IS-1 bipolaire,<br>(2) DF-1 |
| Compatibilité  | Générateurs d'impulsions DAI Boston Scientific |                                 |
| Taille d'introducteur de sonde recommandée   |  |                                 |
| Introducteur non hémostatique sans fil guide   | 9F (3,0 mm)                                    | 9F (3,0 mm)                     |
| Introducteur non hémostatique avec fil guide   | 10,5F (3,5 mm)                                 | 10,5F (3,5 mm)                  |
| Introducteur hémostatique sans fil guide   | 9F (3,0 mm)                                    | 9F (3,0 mm)                     |
| Introducteur hémostatique avec fil guide   | 10,5F (3,5 mm)                                 | 10,5F (3,5 mm)                  |
| Distance entre extrémité de la sonde et coil proximal  | Sans objet                                     | 18 cm                           |
| Distance entre extrémité de la sonde et coil distal  | 12 mm  | 12 mm                           |
| Diamètre :   |  |                                 |
| Insertion  | 3,0 mm   | 3,0 mm                          |
| Corps de sonde de diamètre uniforme  | 2,7 mm   | 2,7 mm                          |
| Superficie active :  |  |                                 |
| Coil distal  | 450 mm <sup>2</sup>                            | 450 mm <sup>2</sup>             |
| Électrode proximale  | Sans objet                                     | 660 mm <sup>2</sup>             |
| Électrode active distale   | 2,0 mm <sup>2</sup>                            | 2,0 mm <sup>2</sup>             |
| Résistances des conducteurs :  |  |                                 |
| Résistance maximale du conducteur de sonde entre la broche terminale IS-1 et l'électrode                 | 150 Ω  | 150 Ω                           |
| Résistance maximale du conducteur de sonde entre l'anneau terminal IS-1 et l'électrode distale           | 150 Ω  | 150 Ω                           |
| Résistance maximale du conducteur de sonde entre la broche terminale distale DF-1 et l'électrode distale | 0128–1,9 Ω                                     | 0148–1,9 Ω                      |

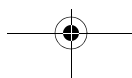
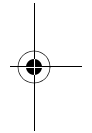
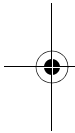
26 | *SONDE RELIANCE—SPÉCIFICATIONS (Nominales)*

|  |   |              |
|--|---|--------------|
| Résistance maximale du conducteur de sonde entre la broche terminale proximale DF-1 et l'électrode proximale | Sans objet                                    | 2,0 $\Omega$ |
| 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 distale  | Platine iridié                                |              |
| Stéroïde   | Acétate de dexaméthasone                      |              |



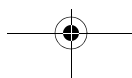
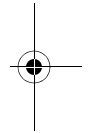
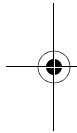


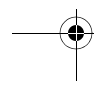
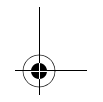
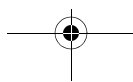
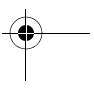
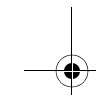
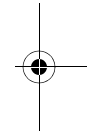
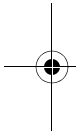
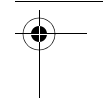
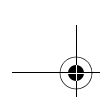
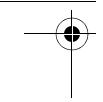
*SPÉCIFICATIONS (Nominales)—SONDE RELIANCE | 27*





28 | *SONDE RELIANCE—SPÉCIFICATIONS (Nominales)*

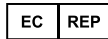




# Boston Scientific



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

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

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All Rights Reserved.

355457-105 FR Europe 2020-01

## CE 2797

Authorized 2002

