

**Boston
Scientific**

MANUEL MÉDECIN DE
L'UTILISATION DE LA SONDE

ACUITY™ Steerable

Sonde Implantable

REF 4554, 4555

Sonde ACUITY™ Steerable

REF 4554/4555

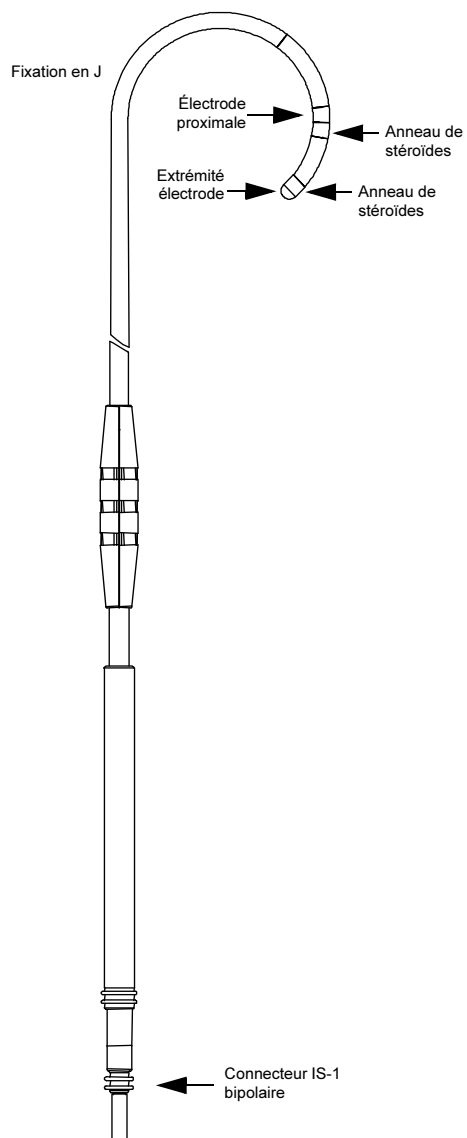


TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION DU DISPOSITIF	1
Indications	1
Contre-indications	1
Attention	1
Précautions	3
Stérilisation et manipulation	3
Évaluation et implantation de la sonde	4
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	7
Événements indésirables potentiels	7
Garantie	8
CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF	9
Description détaillée du dispositif	9
ÉVALUATION DE LA SONDE	10
Informations relatives à l'implantation	10
Éléments inclus	10
Outils d'implantation supplémentaires	10
Instructions pour l'ouverture	11
Stérilisation	11
Stockage	11
Préparation chirurgicale	12
Accessoires de la sonde	12
Chausse-veine	12
Mandrin/guide	12
Manchon de suture	13
Mandrins	13
Mandrin de conditionnement	14
Manipulation de la sonde	14
IMPLANTATION	14
Insertion de la sonde	14
Positionnement de la sonde	17
Insertion du cathéter guide	18
Obtention d'une phlébographie	18
Pose de la sonde	19
Mise en place de la sonde à l'aide d'un mandrin	19
Mise en place de la sonde à l'aide d'un fil guide	21
Technique A	21
Technique B	22
ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE	23
Évaluation de la position de la sonde	23
Repositionnement de la sonde	25
Retrait du cathéter guide	25
Fixation de la sonde	26

Implantation par voie percutanée	26
Technique par dénudation veineuse	26
Raccordement sur un générateur d'impulsions.....	27
Renvoi des produits explantés.....	28
Symboles	29
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (NOMINALES).....	31

Boston Scientific Corporation a racheté Guidant Corporation en avril 2006. Pendant notre période de transition, il est possible que nos supports produit et notre documentation comportent les noms Boston Scientific et Guidant. Tout au long de cette transition, nous continuerons d'offrir aux médecins et à leurs patients des dispositifs médicaux et des thérapeutiques de grande qualité, à la pointe de la technologie.

SONDE ACUITY STEERABLE DESCRIPTION DU DISPOSITIF

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les sondes de stimulation/détection coronaires veineuses Boston Scientific ACUITY™ Steerable, modèles 4554/4555, assurent une stimulation et une détection ventriculaires gauches bipolaires régulières. Les sondes à élution de stéroïdes entre l'extrémité et l'électrode proximale sont équipées d'un fil guide et d'un connecteur bipolaire (deux électrodes) IS-1¹. La sonde est ancrée par une fixation en J et les électrodes présentent un revêtement en IROX™ (oxyde d'iridium). La pose s'effectue en introduisant la sonde dans le sinus coronaire et en la plaçant dans une ramification des veines cardiaques à l'aide du mandrin ou du système avec fil. L'emploi de la sonde ACUITY Steerable est associé à un générateur d'impulsions compatible.

Indications

Utilisées avec un générateur d'impulsions compatible, les sondes ACUITY Steerable IS-1 de stimulation/détection bipolaire coronaires veineuses à élution de stéroïdes sont des sondes endoveineuses conçues pour la stimulation et la détection ventriculaires gauches régulières via les veines coronaires. Une stimulation et une détection bipolaires étendues peuvent être obtenues en combinant le système ACUITY Steerable avec une sonde de stimulation/détection/défibrillation VD ou une sonde de stimulation/détection bipolaire VD.

Contre-indications

La sonde ACUITY Steerable est contre-indiquée chez les patients présentant :

- une hypersensibilité à une dose nominale de 1,0 mg (0,5 mg par électrode) d'acétate de dexaméthasone.
- une prothèse tricuspидienne mécanique.
- un réseau vasculaire obstrué ou inadapté au cathétérisme intraveineux.

Attention

Parmi les mises en garde ci-dessous, certaines 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 la précaution d'emploi en question. Le non-respect de ces précautions peut entraîner une mauvaise implantation, une détérioration ou une migration de la sonde, ou provoquer des lésions chez le patient.

1. IS-1 fait référence à la norme internationale ISO 5841-3:2000.

SONDE ACUITY STEERABLE DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- **Étiquetage.** Lire attentivement ce mode d'emploi avant d'implanter la sonde afin de ne pas endommager le système. En effet, un dispositif endommagé peut entraîner des lésions chez le patient voire son décès. Page 10
- **Utilisation d'une sonde ventriculaire droite.** Pour l'emploi d'une sonde de stimulation/détection ventriculaire droite (VD) avec la sonde ACUITY Steerable, il est recommandé d'utiliser une sonde VD *isolée avec du polyuréthane*. Le non-respect de cette mise en garde peut endommager l'isolant de la sonde VD, ce qui peut entraîner la perte intermittente ou permanente de la stimulation, de la détection ou des deux.
- **Rupture de sonde.** Les ruptures, migrations, abrasions ou raccordements défectueux des sondes peuvent provoquer une perte intermittente ou permanente de la stimulation, de la détection ou des deux.
- **Équipement fonctionnant sur batteries.** Il est recommandé d'utiliser un équipement fonctionnant sur batteries pendant l'implantation et la vérification de la sonde, de manière à prévenir le risque d'induction de fibrillation par courants de fuite.
 - L'équipement fonctionnant sur secteur à proximité du patient doit être correctement mis à la terre.
 - Bien isoler les connecteurs des sondes de tout courant de fuite pouvant être émis par l'équipement électrique fonctionnant sur secteur.
- **Flexion excessive.** La sonde n'est pas conçue pour supporter des flexions, torsions, tensions ou pressions d'injection excessives. Ces dernières peuvent fragiliser la structure de la sonde, en rompre le conducteur ou entraîner une migration du dispositif. Page 14
- **Utiliser un guide de finition de longueur adaptée.** En cas de guide de finition fourni sous forme de kit, se servir du modèle de guide de finition correspondant à la longueur de la sonde. Si le guide de finition utilisé n'est pas adapté, son extrémité risque de déséquilibrer la sonde ou de sortir de cette dernière au niveau de la partie distale. Page 11
- **Mandrins recommandés.** Il est recommandé de choisir un mandrin prévu pour être utilisé avec la sonde ACUITY Steerable (voir le Tableau 2 en page 13). Ces mandrins sont conçus spécifiquement pour ne pas dépasser de l'extrémité de la sonde. Si un mandrin autre que ceux répertoriés dans le Tableau 2 est utilisé, vérifier qu'il ne dépasse pas de l'extrémité de la sonde. Dans le cas contraire, les tissus risqueraient d'être endommagés.

SONDE ACUITY STEERABLE DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- **Exposition à l'imagerie par résonance magnétique (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.
- **Traitement par diathermie.** Les patients porteurs d'une sonde implantée ne doivent pas recevoir de traitement par diathermie. En effet, la diathermie à ondes courtes ou micro-ondes peut endommager les tissus et blesser le patient.
- **Dispositif à usage unique.** Ne pas réutiliser, reconditionner ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner 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 peuvent également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou d'infection ou infection croisée chez le patient, dont, entre autres, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des affections ou le décès du patient.

Précautions

Parmi les précautions d'emploi ci-dessous, certaines 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 la précaution d'emploi en question. Le non-respect de ces précautions d'emploi peut entraîner une mauvaise implantation, une détérioration ou une migration de la sonde, ou provoquer des lésions chez le patient.

Sérilisation et manipulation

- **En cas d'emballage endommagé.** La sonde et les accessoires sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) gazeux avant le conditionnement final. À leur réception, ceux-ci sont donc stériles, à condition que l'emballage soit intact. Si l'emballage est humide, endommagé ou percé ou s'il est ouvert, renvoyer le dispositif à Boston Scientific. Page 11
- **Date limite d'utilisation.** Implanter le dispositif au plus tard à la DATE LIMITE D'UTILISATION indiquée sur l'emballage. En effet, cette date correspond à la durée de conservation validée. À titre d'exemple, si la date est le 1^{er} janvier, ne pas implanter le dispositif le 2 janvier ou après cette date.
- **Compatibilité de la sonde.** Avant l'implantation de cette sonde, vérifier la compatibilité sonde/générateur d'impulsions auprès du service

SONDE ACUITY STEERABLE DESCRIPTION DU DISPOSITIF

technique, dont le numéro de téléphone figure au dos de ce mode d'emploi.

- **Acétate de dexaméthasone.** La pertinence des mises en garde, précautions d'emploi ou complications généralement associées à l'acétate de dexaméthasone injectable n'a pas été déterminée en ce qui concerne l'utilisation du dispositif de libération contrôlée à faible concentration hautement localisée. Les effets indésirables potentiels sont fournis dans les *Physicians' Desk Reference*.
- **Défibrillateur externe.** Pendant l'implantation, un défibrillateur externe doit être disponible pour une utilisation immédiate.

Évaluation et implantation de la sonde

- **Chausse-veine.** Le chausse-veine n'est pas conçu pour ponctionner la veine ni pour disséquer les tissus lors des incisions. Page 12
- **Retirer le guide de finition.** Le guide de finition DOIT IMPÉRATIVEMENT ÊTRE RETIRÉ avant le raccordement de la sonde sur le générateur d'impulsions. Page 11
- **Manchon de suture.** Ne pas suturer directement au-dessus du corps de la sonde, sous peine d'endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour fixer la sonde au site d'entrée veineuse. Page 13
- **Ne pas essuyer ni immerger l'extrémité distale de la sonde dans un liquide avant l'implantation.** Cela aurait pour effet de diminuer la quantité de stéroïdes disponible après implantation de la sonde. Page 14
- **Repositionnement régulier.** Le seuil optimal peut être impossible à obtenir en cas de repositionnement régulier de la sonde car les stéroïdes peuvent être épuisés. Page 14
- **Protéger contre toute contamination de la surface.** L'isolant du conducteur de la sonde est constitué de caoutchouc de silicone, matériau qui a tendance à attirer les particules. Cet isolant doit donc être protégé en permanence des contaminants de surface. Page 14
- **Ne pas implanter dans le tiers médial de la clavicule (ponction subclavière).** En cas d'implantation de la sonde par ponction subclavière, ne pas insérer la sonde sous le tiers médial de la clavicule. Ce type d'implantation risquerait d'endommager la sonde ou d'entraîner une migration régulière de cette dernière. En cas d'approche subclavière, la sonde doit être insérée dans la veine subclavière à proximité du bord latéral de la première côte et ne doit pas pénétrer le muscle subclavier. Ces précautions sont importantes pour éviter d'endommager la sonde au passage de l'angle costoclaviculaire et pour

SONDE ACUITY STEERABLE DESCRIPTION DU DISPOSITIF

prévenir toute migration régulière. Des publications ont fait état de ruptures de sondes par blocage du dispositif dans des structures tissulaires molles telles que le muscle subclavier, le ligament costocoracoïde ou le ligament costoclaviculaire. Page 15

- **Risques liés à l'implantation.** Les risques associés à cette intervention sont similaires à ceux de tout cathétérisme du sinus coronaire. Certains patients peuvent présenter une intolérance à divers types de produits de contraste. Si cette prédisposition est connue, il convient de choisir un produit de contraste adapté. Page 18
- **Produit de contraste.** Le type, la quantité et la fréquence d'injection du produit de contraste sont déterminés par le médecin selon son jugement médical concernant la qualité de la phlébographie obtenue. Page 19
- **Utilisation d'un cathéter à ballonnet.** À la discrétion du médecin, un cathéter à ballonnet d'occlusion peut être utilisé pour visualiser le réseau veineux cardiaque distal. Pour de plus amples instructions, voir la documentation du cathéter à ballonnet d'occlusion. Page 19
- **Courbure de la sonde lorsque le mandrin est en place.** Ne pas courber la sonde lorsque le mandrin est en place. Cela risquerait d'endommager le conducteur et l'isolant. Page 20
- **Déformation du mandrin.** Ne pas recourber le mandrin pendant qu'il se trouve dans la sonde. Si l'utilisation d'un mandrin incurvé est souhaitable, prendre un mandrin droit et le recourber légèrement avant de l'insérer dans la sonde. Page 20
- **Courbure du mandrin.** Ne pas utiliser d'objet tranchant pour recourber l'extrémité distale du mandrin. En effet, l'utilisation d'un objet tranchant risquerait d'endommager le mandrin. Page 21
- **Mandrins recommandés.** Il est recommandé de choisir un mandrin prévu pour être utilisé avec la sonde ACUITY Steerable (voir le Tableau 2 en page 13). Ces mandrins sont conçus spécifiquement pour ne pas dépasser de l'extrémité de la sonde. Si un mandrin autre que ceux répertoriés dans le Tableau 2 est utilisé, vérifier qu'il ne dépasse pas de l'extrémité de la sonde. Dans le cas contraire, les tissus risqueraient d'être endommagés. Page 21
- **Fil guide replié sur lui-même.** Vérifier par radioscopie que le fil guide n'est pas replié sur lui-même ni ne reste accroché à l'extrémité distale de la sonde. Si c'est le cas, pousser lentement le fil guide au-delà de l'extrémité distale pour le dégager, puis le tirer à nouveau en arrière afin de rétablir sa mobilité. Page 22

SONDE ACUITY STEERABLE DESCRIPTION DU DISPOSITIF

- **Retrait du fil guide.** S'il n'est pas possible de tirer le fil guide en arrière, retirer l'assemblage sonde/fil guide à travers le cathéter guide. Retirer le fil guide à travers l'extrémité distale de la sonde puis réintroduire la sonde en utilisant un nouveau fil guide. Page 22
- **Rinçage des sondes contenant du sang coagulé.** Le rinçage des sondes contenant du sang coagulé peut compromettre l'intégrité du dispositif. Si la présence de sang coagulé est suspectée, retirer la sonde du patient et la plonger dans du sérum physiologique. Insérer un fil guide dans l'extrémité terminale ou distale de la sonde et le pousser de manière à éliminer le caillot. En cas d'échec, changer de sonde. Page 23
- **Application d'outils au niveau de l'extrémité distale de la sonde.** L'application d'outils au niveau de l'extrémité distale de la sonde peut endommager la sonde. Page 23
- **Plicatures au niveau du guide de finition.** Lorsqu'il est à l'intérieur de la sonde, le guide de finition ne doit pas comporter de plicature. En cas de plicature, le guide de finition peut être bloqué dans la sonde et le conducteur spiralé peut être endommagé. Page 25
- **Retrait du guide de finition.** S'il s'avère impossible de retirer le guide de finition de la sonde, retirer les deux éléments en bloc. Ne pas implanter le dispositif avec le guide de finition inséré dans la sonde. Page 25
- **Réduction de la tension.** En cas d'implantation de la sonde par ponction subclavière, donner du mou à la sonde entre le manchon de suture et le site d'entrée veineux. Ainsi, la flexion au niveau du manchon de suture et l'interaction avec l'angle costoclaviculaire seront réduites. Page 26
- **Veiller à ne pas trop serrer.** En ligaturant la veine, éviter de trop serrer. En effet, une ligature trop serrée peut endommager l'isolant en caoutchouc de silicone ou couper la veine. Veiller à ne pas déloger l'extrémité de la sonde lors de l'immobilisation de la sonde. Page 27
- **Ne pas plier les sondes.** Ne pas plier, tordre ni torsader la sonde avec d'autres sondes, car ceci pourrait endommager l'isolant de la sonde par abrasion ou détériorer le conducteur. Page 28
- **Ne pas plier la sonde près de l'interface du bloc de connexion.** Insérer la broche terminale de la sonde bien droite dans le port de sonde. Ne pas plier la sonde près de l'interface du bloc de connexion. En cas de mauvaise insertion, l'isolant et le connecteur peuvent être endommagés. Page 28

SONDE ACUITY STEERABLE ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- **Sondes explantées.** Retourner toutes les sondes explantées à Boston Scientific. Page 28
- **Réduire le risque de dissection.** Pour réduire le risque de dissection, il est recommandé de faire glisser le cathéter guide dans le système veineux, l'oreillette droite ou le sinus coronaire à l'aide d'un fil guide.
- **Prévenir toute insuffisance rénale.** Pour prévenir toute insuffisance rénale liée à l'utilisation d'un produit de contraste, prendre en considération la fonction rénale du patient avant la procédure d'implantation afin de déterminer le type, la quantité et la fréquence d'injection du produit de contraste lors des phlébographies.
- **Valvulopathie tricuspидienne.** La présence de la sonde peut aggraver les valvulopathies tricuspидiennes existantes. Il appartient au médecin de décider s'il convient de poser une sonde chez un patient atteint de valvulopathie tricuspидienne.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables potentiels

Selon la documentation existante et l'expérience accumulée en matière d'implantation de sondes, les effets indésirables potentiellement associés à l'implantation d'un défibrillateur automatique implantable et/ou d'un système de sonde pour stimulateur cardiaque sont les suivants, par ordre alphabétique :

- Abrasion ou rupture de l'isolant de la sonde
- Accélération des arythmies
- Bloc cardiaque
- Court-circuit ou isolation du myocarde lors des défibrillations à l'aide de palettes internes ou externes
- Décès
- Déformation et/ou rupture de l'extrémité de la sonde
- Déplacement/migration de la sonde
- Détection de myopotentiels
- Élévation des seuils
- Embolie gazeuse
- Épanchement
- Érosion/extrusion
- Formation d'hématomes ou de kystes
- Formation de tissus fibreux (ex. : formation de chéloïde)
- Frottement péricardique, effusion
- Hémorragie

SONDE ACUITY STEERABLE ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Infection
- Lésion nerveuse chronique
- Lésion veineuse (ex. : perforation, dissection, érosion)
- Lésions valvulaires
- Occlusion veineuse
- Pannes de composants
- Pneumothorax/hémithorax
- Raccordement incomplet entre la sonde et le générateur d'impulsions
- Réaction allergique
- Réaction indésirable à l'intervention (ex. : bradycardie, état général, troubles respiratoires, hypotension)
- Réaction tissulaire locale
- Rupture de sonde
- Rupture du conducteur spiralé
- Spasmes coronaires veineux
- Stimulation extracardiaque (ex. : phrénique, diaphragmatique, thoracique)
- Stimulation musculaire et nerveuse
- Sur/sous-détection
- Tachycardie par réentrée électronique
- Tamponnade
- Thrombose/maladie thrombo-embolique veineuse
- Traitement inadapté (ex. : chocs, ATP, stimulation)
- Traumatisme myocardique (ex. : perforation cardiaque, irritabilité, lésion)

Outre les événements indésirables liés à l'implantation d'un défibrillateur automatique implantable et/ou d'un système de sonde pour stimulateur cardiaque, les événements indésirables potentiellement associés à l'implantation d'un système de sondes coronaire veineux sont les suivants, par ordre alphabétique :

- Défaillance ou rupture des accessoires d'implantation
- Exposition prolongée aux rayons X
- Insuffisance rénale induite par le produit de contraste utilisé pour visualiser les veines coronaires
- Lésion coronaire veineuse (ex. : perforation, dissection, érosion)
- Occlusion coronaire veineuse
- Réaction allergique au produit de contraste

Garantie

Un certificat de garantie limitée peut être fourni en ce qui concerne la

SONDE ACUITY STEERABLE CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

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, Mises en gardes, Précautions d'emploi et Événements indésirables de ce mode d'emploi.

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF

Description détaillée du dispositif

Les caractéristiques de la sonde ACUITY Steerable sont les suivantes :

- **Sonde avec fil guide/mandrin** : La sonde fait appel à un conducteur spiralé à lumière ouverte permettant de mettre la sonde en place à l'aide d'un mandrin. Cette caractéristique permet également d'implanter la sonde selon la technique filo-guidée et de faire passer un fil guide d'un diamètre pouvant atteindre 0,41 mm (0,016 po).
- **Stéroïdes** : L'anneau en caoutchouc de silicone placé à proximité de chaque électrode contient une dose nominale de 0,5 mg (1,0 mg au total) d'acétate de dexaméthasone. L'exposition aux liquides corporels déclenche l'élution de stéroïdes hors de la sonde afin de diminuer la réponse inflammatoire des tissus au niveau des électrodes.
- **Électrodes annulaire et distale revêtues d'IROX** : Les électrodes annulaire et distale revêtues d'IROX offrent une surface de stimulation et de détection dans le système coronaire veineux.
- **Configurations de la stimulation/détection** : La sonde ACUITY Steerable permet différentes configurations pour la stimulation/détection selon les options de programmation du dispositif compatible. Des instructions sont fournies dans le mode d'emploi du générateur d'impulsions.
- **Fixation en J** : La partie distale de la sonde est ancrée lors du retrait du fil guide ou du mandrin. La sonde est stabilisée en position en élevant le fil guide ou le mandrin et en permettant l'extrémité distale de prendre une forme en J qui se loge dans le système coronaire veineux.
- **Corps de la sonde** : L'extrémité de la sonde a un diamètre de 5,4 F (1,78 mm) (0,070 po). Dans sa partie proximale, le corps de la sonde a un diamètre de 6,0 F (1,98 mm). Le corps de la sonde se compose de spires coaxiales qui forment deux gaines électriques. Le conducteur spiralé interne est protégé par une tubulure de caoutchouc de silicone. Un isolant en éthylène-tétrafluoroéthylène (ETFE) entoure individuellement chaque brin du conducteur externe. Dans sa partie

SONDE ACUITY STEERABLE ÉVALUATION DE LA SONDE

distale, le corps de la sonde est constitué d'une tubulure en silicone.
Dans sa partie proximale, le corps de la sonde est constitué d'une tubulure en polyuréthane.

- **Connecteur IS-1 bipolaire** : Le connecteur compatible avec la norme industrielle peut être utilisé en association avec un dispositif cardiaque compatible équipé de prises pour connecteurs IS-1.

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 sont uniquement fournies à titre indicatif. Chaque médecin appliquera les informations fournies dans ce mode d'emploi en fonction de sa formation et de son expérience médicale.

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

Éléments inclus

Le dispositif est fourni avec les éléments suivants :

- (1) Sonde ACUITY Steerable
- (1) Mandrin/guide
- (1) Chausse-veine
- (2) Mandrin pour implantation standard (STD)
- (1) Emballage de mandrin
- Pochette de documentation

ATTENTION : Les instructions fournies dans le mode d'emploi de la sonde doivent être associées à d'autres ressources, notamment le manuel du médecin pour le générateur d'impulsions et les instructions d'utilisation des outils et accessoires d'implantation.

Outils d'implantation supplémentaires

La liste suivante recense les dispositifs utilisés dans le cadre de l'implantation de la sonde mais qui ne sont pas fournis :

- Cathéter guide amovible, 8 F ou plus, diamètre intérieur minimum de 2,2 mm (0,087 po), pour l'accès au système coronaire veineux
- Outils permettant d'insérer le cathéter guide dans l'oreillette droite et de cathétériser le sinus coronaire :

SONDE ACUITY STEERABLE ÉVALUATION DE LA SONDE

- Fil guide de diamètre 0,81 à 0,97 mm (0,032 à 0,038 po) (facultatif), pour une utilisation dans le système veineux coronaire
- Cathéter guide, 6 F (2 mm) (0,078 po) (facultatif), pour l'accès au système coronaire veineux
- Cathéter de cartographie à extrémité orientable de 6 F (2 mm) (0,078 po) (facultatif), pour une utilisation dans l'ostium du sinus coronaire
- Fil guide d'un diamètre pouvant atteindre 0,41 mm (0,016 po), pour une utilisation dans le système coronaire veineux
- Guide de finition, pour stabiliser la sonde posée dans le système coronaire veineux pendant le retrait du cathéter guide

ATTENTION : En cas de guide de finition fourni sous forme de kit, se servir du modèle de guide de finition correspondant à la longueur de la sonde. Si le guide de finition utilisé n'est pas d'une longueur adaptée, son extrémité risque de déséquilibrer la sonde ou de sortir de cette dernière au niveau de la partie distale.

PRECAUTION : Le guide de finition **DOIT IMPÉRATIVEMENT ÊTRE RETIRÉ** avant le raccordement de la sonde sur le générateur d'impulsions.

- Ballonnet d'occlusion standard, 6 F (2 mm) (0,078 po) (facultatif), pour l'obtention de phlébographies par occlusion du sinus coronaire
- Accessoires d'implantation

Instructions pour l'ouverture

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

Stérilisation

PRECAUTION : La sonde et les accessoires sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (OE) gazeux avant le conditionnement final. À leur réception, ceux-ci sont donc stériles, à condition que l'emballage soit intact. Si l'emballage est humide, endommagé ou percé ou s'il est ouvert, renvoyer le dispositif à Boston Scientific.

Stockage

La température recommandée pour le stockage se situe entre 0 °C et 50 °C.

SONDE ACUITY STEERABLE ÉVALUATION DE LA SONDE

Préparation chirurgicale

Les appareils de surveillance cardiaque, d'imagerie (radioscopie), de défibrillation externe et de mesure du seuil et de la sensibilité de la stimulation cardiaque doivent être disponibles pendant l'implantation. Le champ stérile doit être suffisamment grand pour permettre l'utilisation de fils guides. Préparer également un jeu de rechange stérile de tous les éléments implantables, au cas où ils seraient endommagés ou contaminés. Veiller à toujours isoler le patient des courants de fuite potentiellement dangereux lors de l'utilisation d'appareils électriques.

Les longueurs nominales des sondes sont les suivantes :

Modèle	4554	4555
Longueur	80 cm	90 cm

Il incombe au médecin de choisir une longueur de sonde adaptée à l'anatomie cardiaque du patient.

Accessoires de la sonde

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

Chausse-veine

Le chausse-veine est un dispositif en plastique non toxique, stérile, à usage unique destiné à faciliter la pose du cathéter guide dans la veine.

Pour utiliser le chausse-veine lors d'une dénudation, isoler et ouvrir la veine choisie à l'aide d'un instrument adapté. Introduire la pointe du chausse-veine via l'incision pratiquée dans la lumière de la veine. Utiliser la pointe du chausse-veine orientée dans la direction du passage prévu du cathéter guide, soulever doucement et incliner le chausse-veine. Passer le cathéter guide sous le chausse-veine et l'insérer dans la veine.

PRECAUTION : Le chausse-veine n'est pas conçu pour ponctionner la veine ni pour disséquer les tissus lors des incisions.

Mandrin/guide

Le mandrin/guide est conçu pour faciliter l'insertion d'un fil guide ou d'un mandrin dans la lumière, à l'extrémité de la sonde (Figure 1).

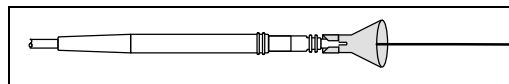


Figure 1. Utilisation du mandrin/guide.

SONDE ACUITY STEERABLE ÉVALUATION DE LA SONDE

Manchon de suture

Le manchon de suture est une armature tubulaire ajustable mise en place par-dessus l'isolant externe de la sonde. Cet élément est conçu pour immobiliser et protéger la sonde au niveau du site d'entrée veineux après la pose de la sonde. L'utilisation du manchon de suture réduit le risque de dégât structurel pouvant survenir en cas de suture directe au-dessus du corps de la sonde.

PRECAUTION : Ne pas suturer directement au-dessus du corps de la sonde, sous peine d'endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour fixer la sonde au site d'entrée veineuse.

Mandrins

Le mandrin facilite la mise en place de l'extrémité de la sonde dans les veines coronaires. Des mandrins standard sont fournis avec chaque sonde. Les mandrins peuvent être préalablement mis en forme, puis insérés dans la broche terminale de la sonde afin de modeler cette dernière. La longueur du mandrin est inscrite sur le capuchon à code couleur du bouton (Tableau 1). Le niveau de rigidité du mandrin est inscrit sur la partie principale à code couleur du bouton. Pour plus d'informations, voir « Mise en place de la sonde à l'aide d'un mandrin », en page 19.

PRECAUTION : Il est recommandé de choisir un mandrin prévu pour être utilisé avec la sonde ACUITY Steerable (voir le Tableau 2). Ces mandrins sont conçus spécifiquement pour ne pas dépasser de l'extrémité de la sonde. Si un mandrin autre que ceux répertoriés dans le Tableau 2 est utilisé, vérifier qu'il ne dépasse pas de l'extrémité de la sonde. Dans le cas contraire, les tissus risqueraient d'être endommagés.

Tableau 1. Mandrins

	Longueur du mandrin (cm)	Couleur du bouton	Couleur du capuchon
Droit	80	Vert = souple ou Blanc = standard	Blanc
	90		Rouge

Tableau 2. Modèle de sonde ACUITY Steerable et mandrin correspondant

ACUITY Steerable Modèle de sonde	Modèle de mandrin de sonde
4554 (80 cm)	6690 (80 cm), souple
	6490 (80 cm), std
4555 (90 cm)	6691 (90 cm), souple
	6491 (90 cm), std

SONDE ACUITY STEERABLE IMPLANTATION

Mandrin de conditionnement

Un mandrin de conditionnement est fourni dans l'emballage de la sonde ; il permet de conserver la forme en J de la sonde à l'extrémité distale. Ce mandrin de conditionnement doit être retiré de la sonde avant l'implantation.

Manipulation de la sonde

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

ATTENTION : La sonde n'est pas conçue pour supporter des flexions, torsions, tensions ou pressions d'injection excessives. Ces dernières peuvent fragiliser la structure de la sonde, en rompre le conducteur ou entraîner une migration du dispositif.

PRECAUTIONS :

- **Ne pas essuyer ni immerger l'extrémité distale de la sonde dans un liquide avant l'implantation.** Cela aurait pour effet de diminuer la quantité de stéroïdes disponible après implantation de la sonde.
- Le seuil optimal peut être impossible à obtenir en cas de repositionnement régulier de la sonde car les stéroïdes peuvent être épuisés.
- L'isolant du conducteur de la sonde est constitué de caoutchouc de silicone, matériau qui a tendance à attirer les particules. Cet isolant doit donc être protégé en permanence des contaminants de surface.

IMPLANTATION

Insertion de la sonde

Insérer la sonde selon l'une des deux techniques ci-dessous :

Dans la veine céphalique gauche ou droite par incision.

Une seule incision au niveau du sillon deltopectoral 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.

Le chausse-veine fourni avec cette sonde peut être utilisé pour faciliter l'insertion lors de la procédure d'incision. Avant d'introduire le cathéter guide, voir les instructions pour l'utilisation du chausse-veine à la section « Accessoires de la sonde ».

Dans la veine subclavière ou la veine jugulaire interne par voie percutanée ou par incision, généralement la veine subclavière gauche

SONDE ACUITY STEERABLE IMPLANTATION

ou jugulaire interne droite.

Un kit d'introducteur subclavier pour l'introduction percutanée de la sonde est disponible auprès de Boston Scientific.

PRECAUTION : En cas d'implantation de la sonde par ponction subclavière, ne pas insérer la sonde sous le tiers médial de la clavicule. Ce type d'implantation risquerait d'endommager la sonde ou d'entraîner une migration régulière de cette dernière. En cas d'approche subclavière, la sonde doit être insérée dans la veine subclavière à proximité du bord latéral de la première côte et ne doit pas pénétrer le muscle subclavier. Ces précautions sont importantes pour éviter d'endommager la sonde au passage de l'angle costoclaviculaire et pour prévenir toute migration régulière. Des publications ont fait état de ruptures de sondes par blocage du dispositif dans des structures tissulaires molles telles que le muscle subclavier, le ligament costocoracoïde ou le ligament costoclaviculaire.²

Les sondes mises en place par ponction veineuse percutanée subclavière doivent pénétrer dans celle-ci au niveau de son passage au-dessus de la première côte (plutôt qu'en position médiale) pour éviter un blocage par le muscle subclavier ou par les structures ligamentaires de l'étroite région costoclaviculaire.³ Par conséquent, il est recommandé d'introduire la sonde dans la veine subclavière 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 subclavière, 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 subclavière à l'endroit où elle franchit la première côte.

1. Comme indiqué à la Figure 2, identifier les points St (angle sternal) et Cp (processus coracoïde).

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

SONDE ACUITY STEERABLE IMPLANTATION

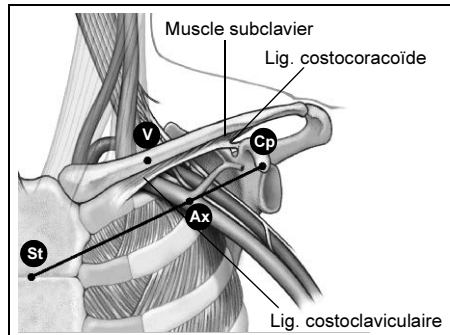


Figure 2. Points de repère du site d'entrée pour la ponction veineuse percutanée subclavière.

2. Tracer visuellement une droite entre St et Cp, et diviser cette ligne en trois segments égaux. L'aiguille doit pénétrer la peau au niveau de la jonction des tiers central et latéral, directement au-dessus de la veine axillaire (point Ax).
3. Placer l'index sur la clavicle à la jonction des tiers central et médial (point V), point sous lequel doit se trouver la veine subclavière.
4. Appuyer le pouce contre l'index puis le décaler de 1 à 2 cm sous la clavicle afin de protéger le muscle subclavier de l'aiguille (en cas d'hypertrophie manifeste du muscle pectoral, décaler le pouce environ 2 cm en dessous de la clavicle, étant donné que le muscle subclavier est lui aussi probablement hypertrophié) (Figure 3).

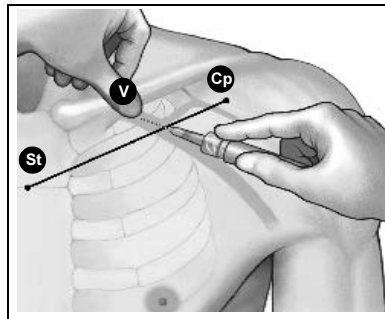


Figure 3. Emplacement du pouce et point d'entrée de l'aiguille.

SONDE ACUITY STEERABLE IMPLANTATION

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

Positionnement de la sonde

La pose de la sonde se fait selon les étapes suivantes :

1. **Introduction du cathéter guide** dans l'ostium du sinus coronaire pour assurer une voie de pose de la sonde.
2. **Obtention d'une phlébographie** pour visualiser le système coronaire veineux.
3. **Pose de la sonde** dans le système coronaire veineux via le cathéter guide en l'insérant au moyen d'un mandrin ou d'un fil guide.

Comme indiqué à la Figure 4, introduire la sonde dans le système coronaire veineux à travers l'ostium du sinus coronaire et la faire progresser dans ses ramifications. Le sinus coronaire et ses ramifications comprennent la grande veine du cœur, la veine moyenne du cœur, la veine postérieure gauche et la veine marginale gauche. Toute veine cardiaque peut recevoir l'implantation de la sonde ACUITY Steerable. Certains des sites suggérés peuvent ne pas convenir en raison de variantes anatomiques propres au patient.

SONDE ACUITY STEERABLE IMPLANTATION

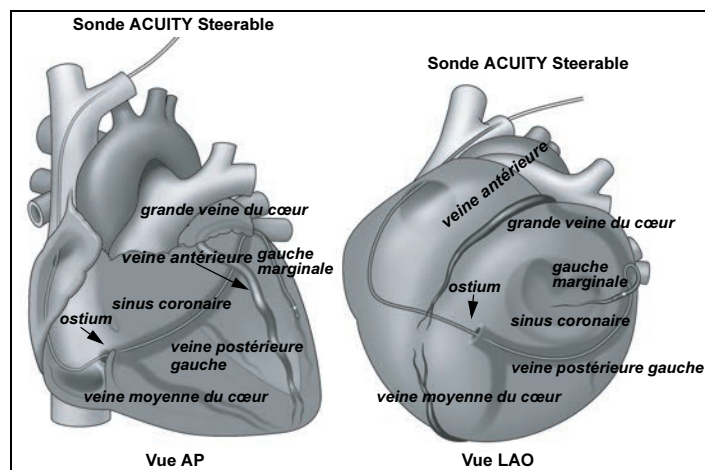


Figure 4. Vues antéro-postérieure (AP) et latéro-antérieure oblique (LAO) du système coronaire veineux.

Remarque : Il est recommandé de définir l'anatomie cardiaque du patient à l'aide d'une phlébographie. Les antécédents du patient, par exemple une endoprothèse coronaire ou un pontage coronarien, doivent être pris en compte lors de l'identification du meilleur site de pose pour la sonde.

Insertion du cathéter guide

Les méthodes recommandées pour localiser l'ostium coronaire consistent notamment à : **a)** poser tout d'abord un fil guide de 0,81 à 0,97 mm (0,032 à 0,038 po) de diamètre dans l'ostium, puis insérer le cathéter guide en suivant le fil guide ou **b)** introduire un cathéter de cartographie à extrémité orientable ou à courbe fixe d'un diamètre de 6 F (2 mm ; 0,078 po) (ou moins) dans le cathéter guide, puis dans l'ostium.

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

Obtention d'une phlébographie

PRECAUTION : Les risques associés à cette intervention sont similaires à ceux de tout cathétérisme du sinus coronaire. Certains patients peuvent présenter une intolérance à divers types de produits de contraste. Si cette prédisposition est connue, il convient de choisir un produit de contraste adapté.

Une fois le cathéter guide en place, injecter sous radioscopie une petite

SONDE ACUITY STEERABLE IMPLANTATION

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

Lorsque la position est confirmée, utiliser une quantité minimale de produit de contraste pour identifier la ramification du sinus coronaire. Sauvegarder la phlébographie acquise pour pouvoir consulter ultérieurement l'anatomie veineuse.

PRECAUTIONS :

- Le type, la quantité et la fréquence d'injection du produit de contraste sont déterminés par le médecin selon son jugement médical concernant la qualité de la phlébographie obtenue.
- À la discrétion du médecin, un cathéter à ballonnet d'occlusion peut être utilisé pour visualiser le réseau veineux cardiaque distal. Pour de plus amples instructions, voir la documentation du cathéter à ballonnet d'occlusion.

Pose de la sonde

La sonde ACUITY Steerable peut être mise en place à l'aide d'un mandrin ou d'un fil guide. Examiner la phlébographie pour déterminer la méthode d'implantation la plus adaptée.

Remarque : *Un mandrin de conditionnement est fourni dans l'emballage de la sonde ; il permet de conserver la forme en J de la sonde à l'extrémité distale. Ce mandrin de conditionnement doit être retiré de la sonde avant l'implantation.*

- Mandrin : à utiliser chez les patients présentant une anatomie moins tortueuse. Voir « Mise en place de la sonde à l'aide d'un mandrin », en page 19.
- Fil guide : à utiliser chez les patients présentant une anatomie plus tortueuse. Voir « Mise en place de la sonde à l'aide d'un fil guide », en page 21.

Mise en place de la sonde à l'aide d'un mandrin

Remarques :

- *Pour une insertion optimale dans la sonde, le mandrin ne doit pas entrer en contact avec les fluides corporels. Si c'est le cas, changer de mandrin.*
- *Les mandrins peuvent être préalablement mis en forme, puis insérés dans la broche terminale de la sonde afin de modeler cette dernière.*

SONDE ACUITY STEERABLE IMPLANTATION

- *Par ailleurs, le choix par le médecin du mandrin le plus adapté pour la mise en place de la sonde doit tenir compte de l'anatomie veineuse du patient. À noter que les mandrins standard permettent un meilleur redressement de la fixation en J que les mandrins souples.*
- *Le cathéter guide sert de conduit pour l'insertion des sondes coronaires veineuses implantables et permet de protéger le dispositif ACUITY Steerable pendant la pose d'autres sondes.*
- *Il est recommandé de rincer la lumière interne du cathéter guide à l'aide de sérum physiologique hépariné **avant et pendant** l'utilisation du mandrin.*
- *Pour éviter toute coagulation sanguine dans la sonde, il est recommandé de rincer précautionneusement la lumière interne de la sonde avec du sérum physiologique hépariné **avant et pendant** l'utilisation.*
- *Placer l'extrémité du cathéter guide aussi près que possible du point de ramification de la branche de la veine cible.*

Extraire et jeter le mandrin de conditionnement inséré dans l'extrémité distale de la sonde.

1. Choisir un mandrin standard ou souple (voir le Tableau 1 en page 13 pour plus d'informations sur le choix du mandrin). Insérer l'extrémité distale du mandrin dans la broche terminale. Faire progresser le mandrin jusqu'à ce qu'il s'arrête à l'extrémité distale. Le mandrin ne doit pas dépasser de l'extrémité.
2. Insérer l'assemblage sonde/mandrin dans le cathéter guide. Sous contrôle radioscopique, faire avancer l'assemblage sonde/mandrin jusqu'à l'emplacement souhaité.
3. Une fois la sonde insérée dans la ramification veineuse souhaitée, la faire jusqu'à une position distale au sein de cette ramification. Retirer le mandrin tout en exerçant une légère pression vers l'avant au niveau de la sonde, jusqu'à ce que la fixation en J soit déployée.

PRECAUTIONS :

- Ne pas courber la sonde lorsque le mandrin est en place. Cela risquerait d'endommager le conducteur et l'isolant.
- Ne pas recourber le mandrin pendant qu'il se trouve dans la sonde. Si l'utilisation d'un mandrin incurvé est souhaitable, prendre un mandrin droit et le recourber légèrement avant de l'insérer dans la sonde.

SONDE ACUITY STEERABLE IMPLANTATION

- Ne pas utiliser d'objet tranchant pour recourber l'extrémité distale du mandrin. En effet, l'utilisation d'un objet tranchant pourrait endommager le mandrin.
- Il est recommandé de choisir un mandrin prévu pour être utilisé avec la sonde ACUITY Steerable (voir le Tableau 2 page 13). Ces mandrins sont conçus spécifiquement pour ne pas dépasser de l'extrémité de la sonde. Si un mandrin autre que ceux répertoriés dans le Tableau 2 est utilisé, vérifier qu'il ne dépasse pas de l'extrémité de la sonde. Dans le cas contraire, les tissus risqueraient d'être endommagés.

Mise en place de la sonde à l'aide d'un fil guide

La section suivante décrit deux techniques recommandées pour implanter la sonde ACUITY Steerable à l'aide d'un fil guide après la mise en place du cathéter guide dans le sinus coronaire et l'obtention d'une phlébographie.

Remarques :

- *Le cathéter guide sert de conduit pour l'insertion des sondes coronaires veineuses implantables et permet de protéger le dispositif ACUITY Steerable pendant la pose d'autres sondes.*
- *Il est recommandé de l'arceau protecteur du fil guide et la lumière interne du cathéter guide avec du sérum physiologique hépariné **avant et pendant** l'utilisation du fil guide.*
- *Pour éviter toute coagulation sanguine dans la sonde, il est recommandé de rincer précautionneusement la lumière interne de la sonde avec du sérum physiologique hépariné **avant et pendant** l'utilisation.*
- *Placer l'extrémité du cathéter guide aussi près que possible du point de ramification de la branche de la veine cible.*
- *Le choix par le médecin du fil guide le plus adapté pour la mise en place de la sonde doit prendre en compte l'anatomie vasculaire du patient. Les fils guides à rigidité distale variable permettent de redresser la fixation en J à divers niveaux. Les fils guides assurant un soutien distal plus important permettent un redressement supérieur.*

Extraire et jeter le mandrin de conditionnement inséré dans l'extrémité distale de la sonde.

Technique A

1. Insérer l'extrémité souple du fil guide (jusqu'à 0,41 mm [0,016 po] de diamètre) dans le cathéter guide et faire progresser cette extrémité à travers le sinus coronaire jusqu'à la position souhaitée dans le système veineux.

SONDE ACUITY STEERABLE IMPLANTATION

2. Insérer l'extrémité proximale du fil guide dans l'ouverture distale de la sonde. Lors de l'insertion du fil guide, redresser délicatement la fixation en J afin de ne pas perforer la sonde ni endommager le conducteur spiralé. Lors de l'insertion de la sonde, en cas de résistance empêchant l'extrémité proximale du guide de ressortir au niveau de la broche terminale, faire pivoter la sonde par-dessus le fil guide ou retirer totalement la sonde et la réinsérer sur le fil guide. Vérifier que l'extrémité proximale du fil guide n'est pas tordue ni endommagée. Si elle est tordue ou endommagée, changer de fil guide.
3. Tout en maintenant le fil guide en place, avancer la sonde sur ce dernier jusqu'à la position souhaitée.

Technique B

1. Insérer l'extrémité souple du fil guide (jusqu'à 0,41 mm [0,016 po] de diamètre) dans la broche terminale de la sonde. Le fil guide doit dépasser de l'extrémité distale de la sonde d'au moins 3 cm afin que le fil guide puisse passer facilement dans la lumière et redresser la fixation en J de la sonde.
2. Insérer l'assemblage sonde/fil guide dans le cathéter guide. Sous contrôle radioscopique, avancer la sonde jusqu'à ce que son extrémité arrive au niveau de l'extrémité du cathéter guide, sans la dépasser. Insérer le fil guide dans le sinus coronaire jusqu'à la position souhaitée au sein du système veineux.
3. Tout en maintenant le fil guide en place, avancer la sonde sur ce dernier jusqu'à la position souhaitée.

Une fois la sonde insérée dans la veine cible, la faire progresser jusqu'à une position distale au niveau de cette veine. Retirer le fil guide tout en exerçant une légère pression vers l'avant au niveau de la sonde jusqu'à ce que la fixation en J soit déployée.

PRECAUTIONS :

- Vérifier par radioscopie que le fil guide n'est pas replié sur lui-même ni ne reste accroché à l'extrémité distale de la sonde. Si c'est le cas, pousser lentement le fil guide au-delà de l'extrémité distale pour le dégager, puis le tirer à nouveau en arrière afin de rétablir sa mobilité.
- S'il n'est pas possible de tirer le fil guide en arrière, retirer l'assemblage sonde/fil guide à travers le cathéter guide. Retirer le fil guide à travers l'extrémité distale de la sonde puis réintroduire la

SONDE ACUITY STEERABLE ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

- sonde en utilisant un nouveau fil guide. Suivre les techniques de pose décrites dans ce mode d'emploi.
- Le rinçage des sondes contenant du sang coagulé peut compromettre l'intégrité de la sonde. Si la présence de sang coagulé est suspectée, retirer la sonde du patient et la plonger dans du sérum physiologique. Insérer un fil guide dans l'extrémité terminale ou distale de la sonde et le pousser de manière à éliminer le caillot. En cas d'échec, changer de sonde.
 - L'application d'outils au niveau de l'extrémité distale de la sonde peut endommager la sonde.

ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

Évaluation de la position de la sonde

Vérifier le fonctionnement électrique de la sonde à l'aide d'un analyseur de système de stimulation ou à l'aide d'un dispositif de surveillance similaire avant de raccorder la sonde au générateur d'impulsions. Une fois la sonde à l'emplacement souhaité, tirer l'extrémité du fil guide ou du mandrin en arrière d'environ 4 cm dans la sonde de stimulation afin de déployer la fixation en J. Mesurer le seuil de tension (à une durée d'impulsion de 0,5 ms), l'amplitude de l'onde R et l'impédance de stimulation en utilisant les valeurs recommandées au Tableau 3.

Tableau 3. Mesures de seuil et de détection recommandées

Seuil de tension ^a	$\leq 3,0 \text{ V}$
Amplitude de l'onde R	$\geq 5,0 \text{ mV}$
Impédance de la sonde	300-1200 Ω

a. Durée d'impulsion réglée à 0,5 ms.

Voir les Figure 5, Figure 6 et Figure 7 pour le raccordement des analyseurs de système de stimulation. Les mesures de seuil peuvent être effectuées immédiatement après la pose de la sonde et le déploiement de la fixation en J.

SONDE ACUITY STEERABLE ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

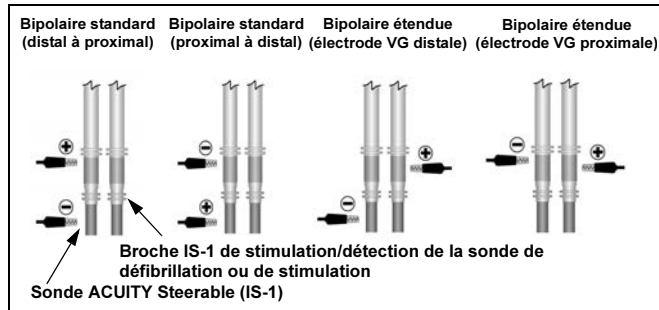


Figure 5. Stimulation VG bipolaire : Raccordements de l'analyseur de système de stimulation.

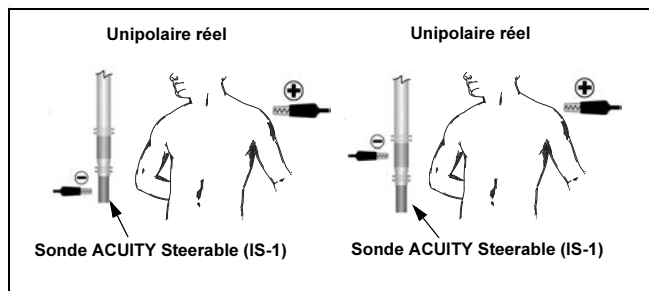


Figure 6. Détection et stimulation VG unipolaires : Raccordements de l'analyseur de système de stimulation.

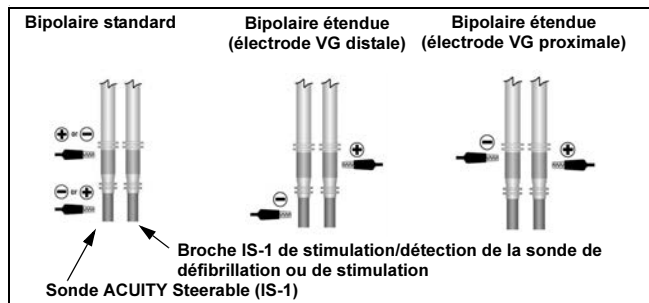


Figure 7. Détection VG : Raccordements de l'analyseur de système de stimulation.

Remarque : Le fil guide ou le mandrin doivent impérativement être retirés

SONDE ACUITY STEERABLE ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

afin que la fixation en J soit déployée au moment de l'évaluation de la sonde.

Processus d'évaluation de la sonde :

1. Prendre les mesures en utilisant une ou plusieurs configurations de stimulation et/ou détection permises par le générateur d'impulsions.
2. Si aucune mesure exempte de stimulation cardiaque indésirable n'est obtenue dans les configurations disponibles, repositionner la sonde.

Repositionnement de la sonde

Exemples de méthodes recommandées pour le repositionnement de la sonde :

1. Repositionner la sonde vers un emplacement plus proximal dans la veine. Puis procéder à nouveau à l'évaluation de la sonde.
2. Si les mesures obtenues avec la méthode 1 ne sont pas satisfaisantes, repositionner la sonde dans une nouvelle veine.

Retrait du cathéter guide

Lorsque la sonde est en place, retirer le fil guide ou le mandrin de la sonde. Ensuite, retirer le guide de finition de son emballage et l'insérer dans la sonde selon les instructions fournies par le fabricant.

Si un introducteur est utilisé, détacher la gaine. Tout en maintenant la sonde et le guide de finition en place, retirer le cathéter guide selon la technique indiquée dans les instructions d'utilisation de ce dernier. Vérifier sous radioscopie que l'extrémité de la sonde n'est pas déplacée pendant le retrait du cathéter guide. Tenir l'extrémité proximale de la sonde près du site d'entrée veineux ; détacher le guide de finition de la broche terminale et le retirer de la sonde. Vérifier sous radioscopie que la sonde ne s'est pas déplacée.

Laisser du mou à la sonde dans l'oreillette afin de diminuer le risque de migration.

PRECAUTIONS :

- Lorsqu'il est à l'intérieur de la sonde, le guide de finition ne doit pas comporter de plicature. En cas de plicature, le guide de finition peut être bloqué dans la sonde et le conducteur spiralé peut être endommagé.
- S'il s'avère impossible de retirer le guide de finition de la sonde, retirer les deux éléments en bloc. Ne pas implanter le dispositif avec le guide de finition inséré dans la sonde.

SONDE ACUITY STEERABLE ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

Fixation de la sonde

Une fois la sonde dans une position satisfaisante, la fixer sur la veine selon les instructions ci-dessous afin d'obtenir une hémostase et une stabilisation définitives. Les techniques de fixation-des manchons de suture varient en fonction de la méthode choisie pour l'introduction de la sonde. Un manchon de suture adaptable est fourni à cet effet.

Implantation par voie percutanée

1. Détacher la gaine de l'introducteur et glisser le manchon de suture en profondeur dans le tissu (Figure 8).
2. À l'aide des sillons, ligaturer le manchon de suture et la sonde sur le fascia. Pour une meilleure stabilité, il est possible de fixer le manchon sur la sonde avant de le fixer sur le fascia.
3. Les différents sillons offrent plusieurs possibilités de fixation. Utiliser au moins deux des trois sillons pour la ligature.

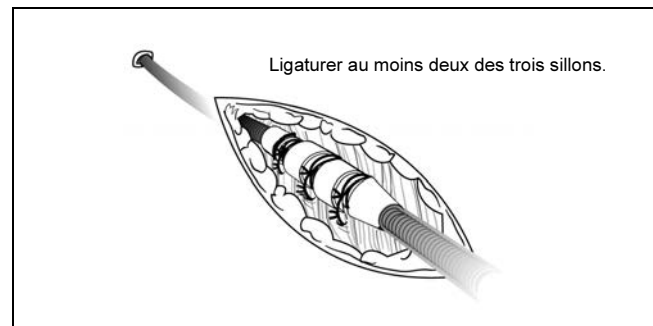


Figure 8. Utilisation du manchon lors de l'implantation par voie percutanée.

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

PRECAUTION : En cas d'implantation de la sonde par ponction subclavière, donner du mou à la sonde entre le manchon de suture et le site d'entrée veineux. Ainsi, la flexion au niveau du manchon de suture et l'interaction avec l'angle costoclaviculaire seront réduites.

Technique par dénudation veineuse

1. Glisser le manchon de suture dans la veine au-delà du dernier sillon sur le plan distal. Ligaturer la veine autour du manchon de suture de

SONDE ACUITY STEERABLE ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

manière à obtenir une hémostase. Ensuite, en utilisant le même sillon, fixer la sonde et la veine sur le fascia adjacent (Figure 9).

Sillon distal :

Première passe : fixer la veine sur la sonde.

Deuxième passe : fixer la veine et la sonde sur le fascia.

L'un ou l'autre sillon proximal :

Fixer le manchon et la sonde sur fascia.

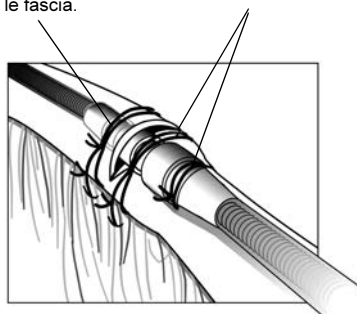


Figure 9. Utilisation du manchon avec la technique par dénudation veineuse.

2. En utilisant l'un des sillons proximaux, fixer le manchon et la sonde sur le fascia adjacent. Pour une meilleure stabilité, il est possible de fixer le manchon sur la sonde avant de le fixer sur le fascia. L'autre sillon peut servir de site de fixation supplémentaire.
3. Après fixation, vérifier que la sonde est stable et qu'elle ne glisse pas en saisissant le manchon de suture entre les doigts et en essayant de déplacer la sonde de part et d'autre.

Remarque : Si la ponction veineuse est pratiquée au moyen d'un introducteur de sonde, ligaturer la sonde sur le fascia adjacent en immobilisant la sonde à l'aide du manchon de suture.

PRECAUTION : En ligaturant la veine, éviter de trop serrer. En effet, une ligature trop serrée peut endommager l'isolant en caoutchouc de silicone ou couper la veine. Veiller à ne pas déloger l'extrémité de la sonde lors de l'immobilisation de la sonde.

Raccordement sur un générateur d'impulsions

Retirer le guide de finition de la sonde avant de raccorder cette dernière au générateur d'impulsions. En effet, la présence du guide de finition dans la sonde peut entraîner (1) une perforation de la sonde ou (2) une perforation du myocarde ou de la veine coronaire.

SONDE ACUITY STEERABLE ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

Une fois la sonde fixée au niveau du point d'entrée veineux, vérifier à nouveau son positionnement et remesurer le seuil, puis raccorder la sonde au générateur d'impulsions selon la technique décrite dans le manuel du médecin pour le générateur d'impulsions utilisé.

PRECAUTIONS :

- Ne pas plier, tordre ni torsader la sonde avec d'autres sondes, car ceci pourrait endommager l'isolant de la sonde par abrasion ou détériorer le conducteur.
- Insérer la broche terminale de la sonde bien droite dans le port de sonde. Ne pas plier la sonde près de l'interface du bloc de connexion. En cas de mauvaise insertion, l'isolant et le connecteur peuvent être endommagés.

Remarques :

- *Si un lubrifiant est nécessaire lors du raccordement de la sonde au générateur d'impulsions, il est recommandé d'utiliser de l'eau stérile.*
- *S'il n'est pas prévu de raccorder le connecteur de la sonde à un générateur d'impulsions au moment de l'implantation du dispositif, le connecteur doit être encapsuchonné avant de refermer l'incision de la loge. Le capuchon de sonde IS-1 est conçu spécifiquement à cet effet. Fixer le capuchon de sonde à l'aide d'une suture.*

En tenant compte de l'anatomie du patient, de la taille et des mouvements du générateur d'impulsions, enrouler délicatement l'excédent de longueur de la sonde 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 aux tensions, torsions, angles vifs et/ou pressions.

Renvoi des produits explantés

PRECAUTION : Retourner toutes les sondes explantées à Boston Scientific.

L'examen des sondes explantées peut fournir des informations utiles pour l'amélioration permanente du système en termes de fiabilité. Emballer la sonde correctement dans un kit de retour de produit Boston Scientific et remplir un Observation/Complication/Out-of-Service Report (formulaire d'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.

Remarque : *L'élimination des dispositifs explantés est soumise aux lois et réglementations en vigueur. Pour obtenir un kit de retour de produit, contacter votre représentant commercial ou appeler le numéro de téléphone indiqué au dos de ce mode d'emploi.*

SONDE ACUITY STEERABLE
ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

Symboles

Le Tableau 4 indique les symboles figurant sur l'étiquetage du dispositif ACUITY Steerable et leur signification.

Tableau 4. Symboles figurant sur l'étiquetage des dispositifs médicaux

Symbole	Définition
	Instructions pour l'ouverture
	Ne pas réutiliser
	Consulter les instructions d'utilisation
	Limites de température
	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 identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage
	Ne pas restériliser

SONDE ACUITY STEERABLE
ÉVALUATION DU FONCTIONNEMENT DE LA SONDE

Tableau 4. Symboles figurant sur l'étiquetage des dispositifs médicaux

Symbole	Définition
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Adresse du sponsor australien

SONDE ACUITY STEERABLE
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (NOMINALES)

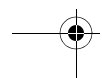
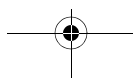
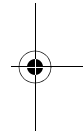
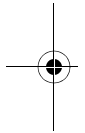
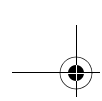
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (nominales)

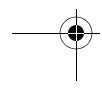
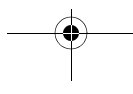
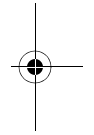
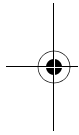
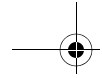
Modèle et longueur	4554 - 80 cm 4555 - 90 cm
Compatibilité des connecteurs	IS-1
Configuration de l'électrode	Bipolaire (double)
Compatibilité	Générateurs d'impulsions équipés de prises compatibles avec les connecteurs IS-1
Diamètre d'insertion	2,16 mm
Taille d'introducteur recommandée	Selon la taille du guide de cathéter
Taille de cathéter guide recommandée	8 F (2,6 mm) (diamètre interne 2,2 mm)
Stéroïdes	0,5 mg par anneau (1 mg au total) d'acétate de dexaméthasone
Conducteurs :	
Type	Co-axiaux, quadrifilaires (interne), trifilaires (externe)
Matériau	MP35N avec noyau tantale (interne) Tantale plaqué de platine recouvert d'ETFE (externe)
Électrode :	
Surface distale	7,8 mm ²
Surface proximale	9,0 mm ²
Distance entre les électrodes	8 mm
Matériau	Substrat de platine iridié
Revêtement	Revêtement en IROX (oxyde d'iridium)
Corps de la sonde :	
Diamètre de la partie proximale	6 F (1,98 mm)
Diamètre interne	0,56 mm
Diamètre de l'extrémité	5,4 F (1,78 mm)
Matériau de l'isolant	Caoutchouc de silicone, ETFE et polyuréthane 55D
Matériau du manchon protecteur	Polyuréthane 55D
Matériau de la broche terminale et de l'anneau	Titane
Mécanisme de fixation	Bidimensionnel en J

SONDE ACUITY STEERABLE
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (NOMINALES)

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES (nominales)

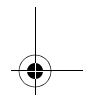
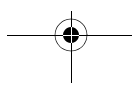
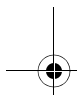
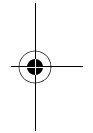
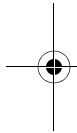
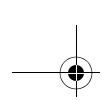
Résistance maximale du conducteur de la sonde (en ohms) entre la broche terminale et l'électrode distale	4554 - 72 Ω 4555 - 77 Ω
Résistance maximale du conducteur de la sonde (en ohms) entre l'anneau terminal et l'électrode proximale	4554 - 86 Ω 4555 - 94 Ω







357212-044_FR_3.book Page 1 Friday, June 8, 2012 3:42 PM



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

© 2012 Boston Scientific Corporation
or its affiliates. All rights reserved.
357212-044 FR Europe 3/12

C€0086
Authorized 2005

