

GUIDE D'UTILISATION

EMBLEMTM S-ICD

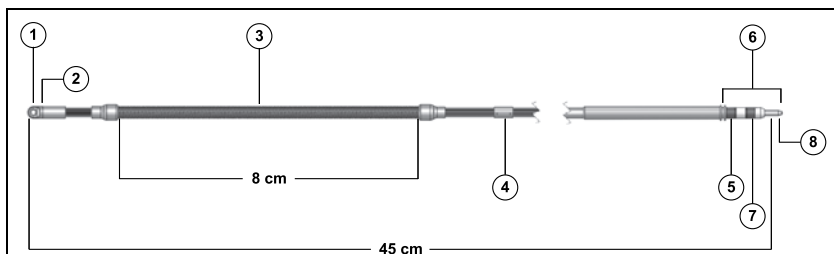
Électrode sous-cutanée

REF 3401

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzija. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Table des matières

INFORMATIONS D'UTILISATION	1
Description	1
Informations connexes	1
Informations relatives au système compatible IRM sous conditions	2
Indications	3
Contre-indications	3
Avertissements	3
Précautions	5
Événements indésirables potentiels	7
Informations relatives à la garantie	8
INFORMATIONS PRÉ-IMPLANTATION	8
Préparation chirurgicale	8
Contenu de l'emballage	9
IMPLANTATION	9
Création de la loge du dispositif	10
Implantation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD	10
POST-IMPLANTATION	14
Procédures de suivi post-implantation	14
Explantation	15
CARACTÉRISTIQUES	16
Caractéristiques de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD	16
Définitions des symboles figurant sur l'emballage	17



[1] Orifice d'ancrage, [2] Électrode de détection distale, [3] Coil de défibrillation, [4] Électrode de détection proximale, [5] Raccordement terminal pour électrode de détection proximale, [6] Connecteur SQ-1 S-ICD (spécial), [7] Raccordement terminal pour coil de défibrillation, [8] Broche terminale (raccordement pour électrode de détection distale)

Ce produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets. Pour obtenir plus d'informations à ce sujet, visiter le site <http://www.bostonscientific.com/patents>. Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : EMBLEM, IMAGEREADY.

INFORMATIONS D'UTILISATION

Description

L'électrode sous-cutanée EMBLEM™ S-ICD (l'« électrode sous-cutanée ») est un composant du système S-ICD de Boston Scientific conçu pour les patients nécessitant une gestion des arythmies cardiaques. Le système S-ICD détecte l'activité cardiaque et délivre un traitement de défibrillation. L'électrode sous-cutanée est implantée avec la partie distale parallèle au bord sternal gauche et l'extrémité proximale connectée au générateur d'impulsions d'un système EMBLEM S-ICD via un connecteur SQ-1 S-ICD¹. L'électrode sous-cutanée est également compatible avec le générateur d'impulsions Cameron Health (modèle 1010) SQ-RX.

L'électrode sous-cutanée comprend un coil d'électrode de choc haute tension pour délivrer l'énergie de défibrillation. L'électrode de choc est composée de plusieurs brins de fil métallique formant un coil de défibrillation de 8 cm de long. La défibrillation est délivrée entre le coil de l'électrode sous-cutanée et le boîtier conducteur du générateur d'impulsions.

L'électrode sous-cutanée comprend également des électrodes de détection annulaires proximales et distales. Ces électrodes de détection sont composées d'une tubulure métallique fixée mécaniquement au corps de l'électrode sous-cutanée. La détection se produit entre les deux anneaux conducteurs de l'électrode sous-cutanée ou entre l'un ou l'autre des anneaux de l'électrode sous-cutanée et le boîtier conducteur du générateur d'impulsions.

Informations connexes

Pour obtenir plus d'informations sur les autres composants du système S-ICD, se reporter aux ressources suivantes :

- Guide d'utilisation du générateur d'impulsions EMBLEM S-ICD
- Guide d'utilisation de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD
- Guide d'utilisation du programmeur EMBLEM S-ICD

Se reporter au Guide technique IRM du système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady (appelé ci-après Guide Technique IRM) pour obtenir des informations relatives aux examens IRM.

PUBLIC CIBLE

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

1. Le connecteur SQ-1 est un connecteur spécial, propre au système S-ICD

Informations relatives au système compatible IRM sous conditions

Une électrode sous-cutanée Boston Scientific/Cameron Health peut être utilisée comme élément du système S-ICD ImageReady lorsqu'elle est reliée à un générateur d'impulsions S-ICD compatible IRM sous conditions de Boston Scientific. Les patients porteurs d'un système S-ICD compatible IRM sous conditions peuvent être éligibles à la réalisation d'examens IRM si ces derniers sont effectués lorsque toutes les conditions d'utilisation, telles qu'elles ont été définies dans le guide technique IRM, sont satisfaites. Les composants requis pour obtenir l'état « compatible IRM sous conditions » comprennent des modèles spécifiques de générateurs d'impulsion S-ICD, d'électrodes et d'accessoires Boston Scientific ; le programmeur et l'application logicielle du programmeur. Pour connaître les numéros de modèle du générateur d'impulsions S-ICD et des composants compatibles IRM sous conditions, ainsi qu'une description exhaustive du système S-ICD ImageReady, se référer au guide technique IRM en vigueur.

Se reporter au Guide technique IRM pour une liste complète des messages d'attention, de précautions et les conditions d'utilisation applicables aux examens par IRM sur des patients portant un système S-ICD ImageReady.

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

Le sous-ensemble suivant des conditions d'utilisation de l'IRM porte sur l'implantation, et il est inclus en tant que guide afin de garantir l'implantation d'un système S-ICD ImageReady. Pour connaître la liste complète des conditions d'utilisation, et les événements indésirables susceptibles de survenir lorsque les conditions d'utilisation sont remplies ou non, se reporter au Guide technique de l'IRM. Pour qu'un examen IRM soit considéré comme « compatible IRM sous conditions », tous les critères de la liste complète des conditions d'utilisation doivent être satisfaits.

- Le patient est porteur d'un système S-ICD ImageReady
- Pas d'autres dispositifs implantés, composants ou accessoires présents actifs ou abandonnés, tels que des adaptateurs de sonde, des rallonges, des sondes ou des générateurs d'impulsion
- Le patient est jugé cliniquement capable de se passer d'une protection contre les tachycardies tant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM
- Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de l'électrode ou modification chirurgicale du système S-ICD ImageReady
- Aucune preuve d'électrode fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsions-électrode compromise

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

Indications

Le système S-ICD est destiné à administrer une défibrillation pour le traitement des arythmies ventriculaires mettant en jeu le pronostic vital chez les patients ne présentant pas de bradycardie symptomatique, de tachycardie ventriculaire incessante ou de tachycardie ventriculaire spontanée fréquente est interrompue de façon fiable à l'aide d'une stimulation antitachycardique.

Contre-indications

L'utilisation de fonctions de stimulation et d'impédance unipolaires est contre-indiquée avec le système S-ICD.

ATTENTION

REMARQUE : Avant d'utiliser le système S-ICD, lire et suivre tous les avertissements et précautions indiqués dans le guide d'utilisation du générateur d'impulsions EMBLEM S-ICD.

Généralités

- **Connaissance de l'étiquetage.** Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le système S-ICD afin de ne pas risquer d'endommager le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée. Ceci pourrait provoquer des lésions chez le patient, voire lui être fatal.
- **Dispositif à usage unique.** Ne pas réutiliser, reconditionner ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des affections ou le décès du patient.
- **Compatibilité des composants.** Tous les composants implantables S-ICD de Boston Scientific sont conçus pour être utilisés exclusivement avec le système S-ICD de Boston Scientific ou Cameron Health. Le raccordement de tout composant du système S-ICD à un composant non compatible entraînera une défaillance de l'administration du traitement de défibrillation.
- **Dispositif de secours de défibrillation.** Toujours avoir un appareil de défibrillation externe et du personnel médical qualifié en RCP disponible pendant l'implantation et les essais de suivi. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.

Manipulation

- **Manipulation appropriée.** Manipuler toujours les composants du système S-ICD avec précaution, tout en suivant une technique stérile appropriée. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des lésions, des affections ou le décès du patient.

- **Ne pas endommager les composants.** Ne pas modifier, couper, plier, écraser, étirer ou endommager de toute autre manière tout composant du système S-ICD. La détérioration du système S-ICD pourrait provoquer l'administration d'un choc inopportun ou empêcher l'administration d'un traitement nécessaire au patient.
- **Manipulation de l'électrode sous-cutanée.** Manipuler le connecteur de l'électrode sous-cutanée avec précaution. Ne pas faire entrer en contact direct le connecteur avec des instruments chirurgicaux tels que des forceps, des pinces hémostatiques et des clamps. Cela pourrait endommager le connecteur. Un connecteur endommagé pourrait compromettre l'intégrité de l'étanchéité, ce qui compromettrait à son tour la détection et entraînerait la perte du traitement ou un traitement inapproprié.

Implantation

- **Déplacement du système.** Utiliser les techniques d'ancrage appropriées décrites dans la procédure d'implantation pour empêcher le déplacement et/ou la migration du système S-ICD. Le déplacement ou la migration du système S-ICD pourrait provoquer l'administration d'un choc inopportun ou empêcher l'administration d'un traitement nécessaire au patient.
- **Ne pas implanter dans la zone III d'un centre IRM.** L'implantation du système est impossible dans la zone III (et les zones supérieures) d'un centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le document Guidance Document for Safe MR Practices². Certains des accessoires accompagnant les générateurs d'impulsion et les électrodes, notamment le tournevis dynamométrique et les outils d'implantation d'électrode, ne sont pas compatibles IRM sous conditions et ne doivent en aucun cas être placés dans la salle d'IRM, la salle de contrôle, ou les zones III ou IV du centre IRM.

Post-implantation

- **Diathermie.** Ne pas exposer un patient porteur d'un système S-ICD implanté à la diathermie. L'interaction du traitement par diathermie avec un générateur d'impulsions ou une électrode S-ICD implantée peut endommager le générateur et blesser le patient.
- **Exposition à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).** Tant que toutes les conditions d'utilisation relatives à l'IRM (telles que décrites dans le Guide technique IRM) ne sont pas satisfaites, l'examen IRM du patient ne répond pas aux exigences de compatibilité IRM sous conditions pour le système implanté ; cela peut provoquer de graves dommages, voire le décès du patient et/ou des dommages au système implanté.

Se reporter au Guide technique IRM pour connaître les événements indésirables potentiels lorsque les conditions d'utilisation sont ou pas respectées, ainsi que pour obtenir une liste complète des messages d'attention et de précautions liés à l'IRM.

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

PRECAUTIONS

Remarques cliniques

- **Usage pédiatrique.** Le système S-ICD n'a pas été évalué pour un usage pédiatrique.
- **Traitements disponibles.** Le système S-ICD ne délivre pas une stimulation bradycardique à long terme, un traitement par resynchronisation cardiaque (CRT) ni une stimulation antitachycardique (ATP).

Stérilisation et stockage

- **Si l'emballage est endommagé.** Les plateaux moulés et leur contenu sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène préalablement au conditionnement final. Sous réserve que le conditionnement soit intact, le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée sont stériles à la réception. Si l'emballage est humide, endommagé ou percé ou s'il est ouvert, renvoyer le générateur d'impulsion et/ou l'électrode sous-cutanée à Boston Scientific.
- **Date de péremption.** Implanter le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée au plus tard à la date (précédée de : Utiliser jusqu'au) qui figure sur l'emballage car cette date correspond à la durée de conservation validée. À titre d'exemple, si la date est le 1er janvier, ne pas implanter le dispositif le 2 janvier ou après cette date.
- **Température de stockage.** La plage de températures de stockage recommandée est comprise entre -18 °C et +55 °C (0 °F et +131 °F).

Implantation

- **Création du tunnel sous-cutané.** Utiliser l'outil d'insertion d'électrode pour créer le tunnel sous-cutané lors de l'implantation et du positionnement de l'électrode sous-cutanée. Éviter la tunnellisation à proximité d'un autre dispositif médical ou composant implanté en sous-cutané, par exemple d'une pompe à insuline implantable, d'une pompe à médicament, ou d'un dispositif d'assistance ventriculaire.
- **Longueur du tunnel supérieur.** Veiller à ce que le tunnel supérieur soit suffisamment long pour accueillir la partie de l'électrode qui s'étend de l'extrémité distale au manchon de suture sans toutefois fléchir ou courber le coil de défibrillation. Le fléchissement ou la courbure du coil de défibrillation dans le tunnel supérieur peut réduire les capacités de détection et/ou perturber l'administration du traitement. Une fois l'électrode insérée dans le tunnel supérieur, la radiographie ou la radioscopie peut être utilisée pour confirmer l'absence de fléchissement ou de courbure du coil.
- **Emplacement des sutures.** Suturez uniquement les zones indiquées dans les instructions d'implantation.
- **Ne pas suturer directement sur le corps de l'électrode sous-cutanée.** Ne pas suturer directement sur le corps de l'électrode sous-cutanée, sous

peine d'endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour empêcher l'électrode sous-cutanée de bouger.

- **Ne pas plier la électrode sous-cutanée près de l'interface électrode/bloc connecteur.** Insérer le connecteur de l'électrode sous-cutanée directement dans l'orifice du bloc connecteur du générateur d'impulsions. Ne pas plier l'électrode sous-cutanée à proximité de l'interface électrode sous-cutanée/bloc connecteur. En cas de mauvaise insertion, l'isolant et le connecteur peuvent être endommagés.
- **Fils sternaux.** Lors de l'implantation du système S-ICD chez un patient porteur de fils sternaux, s'assurer de l'absence de contact entre les fils sternaux et les électrodes de détection distales et proximales (par exemple, sous radioscopie). La détection peut être compromise dans le cas d'un contact métal sur métal entre une électrode de détection et un fil sternal. Si nécessaire, tunneller à nouveau l'électrode pour s'assurer de la présence d'une séparation suffisante entre les électrodes de détection et les fils sternaux.

Environnement médical et hospitalier

- **Défibrillation externe.** La défibrillation ou la cardioversion externe est susceptible d'endommager le générateur d'impulsions ou l'électrode sous-cutanée. Pour tenter d'éviter toute détérioration des composants du système implanté, prendre en compte les points suivants :
 - Éviter de placer les électrodes adhésives (ou palettes de défibrillation externe) directement au-dessus du générateur d'impulsions ou de l'électrode sous-cutanée. Les placer aussi loin que possible des composants du système implanté.
 - Régler l'énergie de sortie de l'équipement de défibrillation externe aussi bas que cliniquement acceptable.
 - Suite à une cardioversion ou défibrillation externe, il convient de vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions (consulter le manuel du générateur d'impulsions S-ICD approprié pour connaître les mesures de suivi post-thérapeutique proposées).
- **Réanimation cardio-pulmonaire.** La réanimation cardio-pulmonaire (RCP) peut temporairement perturber la détection et retarder l'administration du traitement.
- **Bistouri électrique et ablation par radiofréquence (RF).** Le bistouri électrique et l'ablation par RF peuvent induire des arythmies ventriculaires ou une fibrillation, et provoquer des chocs inappropriés ainsi qu'une inhibition de la stimulation post-choc. En outre, faire attention lorsqu'est effectué un autre type d'opération d'ablation cardiaque chez les patients porteurs de dispositifs implantés. Si le bistouri électrique ou l'ablation par RF est indispensable d'un point de vue médical, respecter les points suivants afin de réduire les risques pour le patient et le dispositif :
 - Programmer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement off.
 - Tenir à disposition l'équipement de défibrillation externe.

- Éviter tout contact direct entre le bistouri électrique ou les cathéters d'ablation et le générateur d'impulsions et l'électrode sous-cutanée.
- Tenir le chemin du courant électrique aussi éloigné que possible du générateur d'impulsions et de l'électrode sous-cutanée.
- Si l'ablation par RF et/ou le bistouri électrique sont appliqués sur des tissus à proximité du dispositif ou de l'électrode sous-cutanée, il convient de vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions (consulter le manuel du générateur d'impulsions S-ICD approprié pour connaître les mesures de suivi post-thérapeutique proposées).
- Pour le bistouri électrique, utiliser lorsque c'est possible un système bipolaire ainsi que des salves courtes, intermittentes et irrégulières aux niveaux d'énergie les plus faibles possibles.

Une fois la procédure terminée, remettre le générateur d'impulsion en mode Traitement on.

Explantation et mise au rebut

- **Manipulation lors de l'expplantation.** Nettoyer et désinfecter les composants implantés selon les techniques standard de manipulation des déchets dangereux.

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels liés à l'implantation du système S-ICD incluent notamment :

- Accélération/induction de l'arythmie atriale ou ventriculaire
- Réaction indésirable au test d'induction
- Réaction allergique/indésirable au système ou aux médicaments
- Hémorragie
- Rupture du conducteur
- Formation de kystes
- Décès
- Retard de l'administration du traitement
- Gêne ou temps de cicatrisation prolongé de l'incision
- Déformation et/ou rupture de l'électrode
- Défaut de l'isolant de l'électrode
- Érosion/extrusion
- Impossibilité d'administrer le traitement
- Fièvre
- Hématome/collection liquidienne
- Hémothorax
- Mauvais raccordement de l'électrode au dispositif
- Communication impossible avec le dispositif

- Impossibilité de recourir à la défibrillation ou à la stimulation
- Stimulation post-choc inappropriée
- Administration d'un choc inapproprié
- Infection
- Formation de chéloïde
- Migration ou déplacement
- Stimulation musculaire/nerveuse
- Lésion nerveuse
- Pneumothorax
- Gêne après le choc/la stimulation
- Épuisement prématuré de la batterie
- Pannes aléatoires de composants
- Accident vasculaire cérébral
- Emphysème sous-cutané
- Révision chirurgicale or remplacement du système
- Syncope
- Rougeur du tissu, irritation, engourdissement ou nécrose

Pour connaître la liste des événements indésirables potentiels relatifs aux examens IRM, se référer au Guide Technique IRM.

En cas d'événements indésirables, il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives invasives et/ou de procéder à la modification ou au retrait du système S-ICD.

Les patients porteurs d'un système S-ICD peuvent développer des troubles psychologiques, notamment :

- Dépression/anxiété
- Peur que le dispositif fonctionne mal
- Peur des chocs
- Chocs fantômes

Informations relatives à la garantie

Un certificat de garantie limitée de l'électrode sous-cutanée est disponible sur www.bostonscientific.com. Pour en obtenir une copie, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

INFORMATIONS PRÉ-IMPLANTATION

Préparation chirurgicale

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

Le système S-ICD est conçu pour être positionné à l'aide de repères anatomiques. Cependant, il est recommandé d'examiner une radiographie de la poitrine du patient réalisée avant l'implantation pour confirmer qu'il ne présente pas une anatomie particulièrement atypique (par ex., dextrocardie). Veiller à indiquer la position prévue des composants du système implantés et/ou des incisions avant d'entamer la procédure, et ce, à l'aide de repères anatomiques ou d'une radioscopie. En outre, s'il s'avère nécessaire de s'écarter des instructions d'implantation pour s'adapter à l'anatomie ou à la corpulence du patient, il est recommandé d'examiner une radiographie préalable de la poitrine avant implantation.

Contenu de l'emballage

Le produit doit être stocké dans un endroit propre et sec. Les articles suivants stérilisés sont conditionnés avec l'électrode sous-cutanée :

- Deux manchons de suture en silicone

La documentation produit est également incluse.

IMPLANTATION

Cette section présente les informations nécessaires pour procéder à l'implantation de l'électrode sous-cutanée à l'aide de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée (« l'OIE »). L'électrode sous-cutanée peut également être implantée à l'aide du modèle d'OIE 4010 Q-GUIDE de Cameron Health.

ATTENTION : Tous les composants implantables S-ICD de Boston Scientific sont conçus pour être utilisés exclusivement avec le système S-ICD de Boston Scientific ou Cameron Health. Le raccordement de tout composant du système S-ICD à un composant non compatible entraînera une défaillance de l'administration du traitement de défibrillation.

ATTENTION : L'implantation du système est impossible dans la zone III (et les zones supérieures) d'un centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le document Guidance Document for Safe MR Practices³. Certains des accessoires accompagnant les générateurs d'impulsion et les électrodes, notamment le tournevis dynamométrique et les outils d'implantation d'électrode, ne sont pas compatibles IRM sous conditions et ne doivent en aucun cas être placés dans la salle d'IRM, la salle de contrôle, ou les zones III ou IV du centre IRM.

REMARQUE : *L'utilisation d'une électrode Boston Scientific/Cameron Health est nécessaire pour qu'un implant soit considéré comme compatible IRM sous conditions. Se reporter au guide technique IRM pour connaître les numéros de modèle des composants du système nécessaires pour respecter les conditions d'utilisation.*

Le dispositif et l'électrode sous-cutanée sont généralement implantés en sous-cutané dans la région thoracique gauche (Figure 1 Placement du système S-ICD en page 10). L'OIE permet de créer les tunnels sous-cutanés dans lesquels l'électrode est insérée.

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

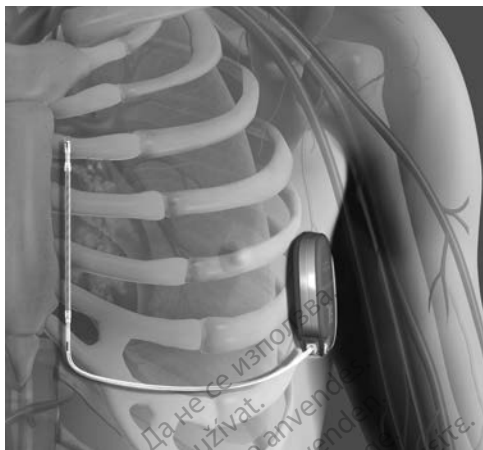


Figure 1. Placement du système S-ICD

Création de la loge du dispositif

Le dispositif est implanté dans la région thoracique latérale gauche. Pour créer la loge du dispositif, pratiquer une incision de sorte que le dispositif puisse être placé à proximité des 5e et 6e espaces intercostaux gauches et proche de la ligne axillaire moyenne (Figure 2 Création de la loge du dispositif en page 10) et fixé au fascia superficiel couvrant le muscle dentelé. Pour ce faire, pratiquer une incision le long du pli infra mammaire.

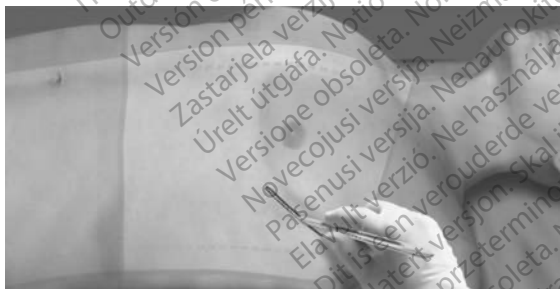


Figure 2. Création de la loge du dispositif

Implantation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD

La procédure décrite ci-dessous constitue l'une des différentes approches chirurgicales qui peuvent être adoptées pour implanter et positionner de manière appropriée l'électrode. D'autres approches chirurgicales peuvent être utilisées si des exigences en termes de positionnement du système s'appliquent. Quelle que soit l'approche chirurgicale choisie, le coil de défibrillation doit être positionné parallèlement au sternum, à proximité immédiate du fascia profond ou en contact avec ce dernier, sous le tissu

adipeux, à environ 1 ou 2 cm de l'axe sternal (Figure 1 Placement du système S-ICD en page 10). En outre, il est important de maintenir un bon contact tissulaire avec l'électrode et le générateur d'impulsion pour optimiser la détection et l'administration du traitement. Utiliser des techniques chirurgicales standard pour obtenir un bon contact avec les tissus. Par exemple, veiller à ce que le tissu reste humide et l'inonder de sérum physiologique stérile, expulser l'air résiduel par les incisions avant de les refermer et, lors de la suture de la peau, prendre soin de ne pas introduire d'air dans le tissu sous-cutané.

1. Pratiquer une petite incision horizontale de 2 cm au niveau de l'appendice xiphoïde (incision xiphoïde). La taille et l'orientation de l'incision peuvent varier en fonction de la morphologie du patient, à la discrétion du médecin.

REMARQUE : Si nécessaire, pour faciliter la fixation du manchon de suture au fascia après le positionnement de l'électrode, deux sutures peuvent être réalisées sur le fascia au niveau de l'incision xiphoïde avant de poursuivre l'intervention.

2. Insérer l'extrémité distale de l'OIE au niveau de l'incision xiphoïde et du tunnel latéralement jusqu'à ce que l'extrémité distale sorte de la loge du dispositif.

PRECAUTION : Utiliser l'outil d'insertion d'électrode pour créer le tunnel sous-cutané lors de l'implantation et du positionnement de l'électrode sous-cutanée. Éviter la tunnellisation à proximité d'un autre dispositif médical ou composant implanté en sous-cutané, par exemple d'une pompe à insuline implantable, d'une pompe à médicament, ou d'un dispositif d'assistance ventriculaire.

3. À l'aide d'un matériau de suture classique, lier l'orifice d'ancrage de l'électrode sous-cutanée à l'OIE en créant une longue boucle de 15 à 16 cm (Figure 3 Connexion de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée à l'OIE en page 11).



Figure 3. Connexion de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée à l'OIE

4. Une fois l'électrode sous-cutanée fixée, sortir avec précaution l'OIE du tunnel de l'incision xiphoïde jusqu'à ce que l'électrode de détection proximale émerge.
5. Placer un manchon de suture sur la tige de l'électrode sous-cutanée, 1 cm sous l'électrode de détection proximale. À l'aide des sillons préformés, nouer le manchon de suture à la tige de l'électrode sous-cutanée à l'aide de fils 2-0 ou d'un matériau de suture non résorbable similaire, en veillant à ne pas recouvrir l'électrode de détection proximale. Une fois le manchon de suture fixé au corps de l'électrode, vérifier sa stabilité en le saisissant entre les doigts et en essayant de le déplacer le long du corps de l'électrode sous-cutanée de part et d'autre.

REMARQUE : ne pas fixer l'électrode sous-cutanée au fascia tant que l'électrode n'est pas correctement positionnée.

6. Pratiquer une deuxième incision environ 14 cm au-dessus de l'incision xiphoïde (incision supérieure). Si nécessaire, placer l'électrode sous-cutanée exposée sur la peau pour réaliser cette mesure. La distance entre l'incision supérieure et l'incision xiphoïde doit tenir compte de la partie de l'électrode sous-cutanée qui s'étend de l'électrode de détection distale à l'électrode de détection proximale. Réaliser préalablement une ou plusieurs sutures au niveau du fascia dans l'incision supérieure. Utiliser un matériau de suture non résorbable d'une taille appropriée pour assurer une conservation à long terme. Appliquer une légère traction pour vérifier la bonne fixation tissulaire. Conserver l'aiguille de la suture pour pouvoir la réutiliser ultérieurement afin de la faire passer par l'orifice d'ancrage de l'électrode.
7. Insérer l'extrémité distale de l'OIE dans l'incision xiphoïde, entre le tissu adipeux et le fascia, et le tunnel en sous-cutané vers l'incision supérieure, en restant sous le tissu adipeux et aussi près que possible du fascia profond (Figure 4 Tunnellisation vers l'incision supérieure en page 13).

PRECAUTION : Veiller à ce que le tunnel supérieur soit suffisamment long pour accueillir la partie de l'électrode qui s'étend de l'extrémité distale au manchon de suture sans toutefois fléchir ou courber le coil de défibrillation. Le fléchissement ou la courbure du coil de défibrillation dans le tunnel supérieur peut réduire les capacités de détection et/ou perturber l'administration du traitement. Une fois l'électrode insérée dans le tunnel supérieur, la radiographie ou la radioscopie peut être utilisée pour confirmer l'absence de fléchissement ou de courbure du coil.



Figure 4. Tunnellisation vers l'incision supérieure

8. Lorsque l'extrémité distale de l'OIE émerge de l'incision supérieure, la déconnecter et conserver la boucle de suture de l'extrémité distale de l'OIE. Fixer les extrémités de la suture à l'aide d'un clamp chirurgical. Retirer l'OIE.
9. À l'aide de la suture réalisée au niveau de l'incision supérieure, sortir avec précaution la suture et l'électrode sous-cutanée par le tunnel jusqu'à ce que l'orifice d'ancrage émerge. L'électrode sous-cutanée doit être parallèle à l'axe sternal, le coil de défibrillation étant sous le tissu adipeux et à proximité immédiate du fascia profond.
10. Couper et jeter le matériau de suture.
11. Au niveau de l'incision xiphoïde, fixer l'électrode sous-cutanée au fascia à l'aide de fils 2-0 ou d'un matériau de suture non résorbable similaire.

Le manchon de suture peut être fixé à l'horizontale, à la verticale ou selon un certain angle.

ATTENTION : Utiliser les techniques d'ancrage appropriées décrites dans la procédure d'implantation pour empêcher le déplacement et/ou la migration du système S-ICD. Le déplacement ou la migration du système S-ICD pourrait provoquer l'administration d'un choc inopportun ou empêcher l'administration d'un traitement nécessaire au patient.

PRECAUTION : Ne pas suturer directement sur le corps de l'électrode sous-cutanée, sous peine d'endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour empêcher l'électrode sous-cutanée de bouger.

PRECAUTION : Suturer uniquement les zones indiquées dans les instructions d'implantation.

REMARQUE : Avant de fixer le manchon de suture et l'électrode sous-cutanée, s'assurer que la suture est solidement fixée au fascia en la tirant délicatement.

12. Au niveau de l'incision supérieure, fixer l'orifice d'ancrage au fascia à l'aide des sutures préalablement réalisées à l'étape 6 (Figure 5 Ancrage de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée en page 14).



Figure 5. Ancrage de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée

REMARQUE : Avant de nouer la suture à l'orifice d'ancrage de l'électrode sous-cutanée, s'assurer qu'elle est solidement fixée au fascia en la tirant délicatement.

13. Tirer délicatement l'électrode sous-cutanée au niveau de l'incision supérieure pour vérifier que l'orifice d'ancrage est fixé au fascia.
14. Pour mettre au rebut l'OIE, replacer le produit usagé dans l'emballage d'origine, puis le jeter dans un récipient pour produits contaminés.
15. Afin d'empêcher tout emprisonnement d'air et d'assurer un bon contact tissulaire avec l'électrode sous-cutanée implantée, rincer toutes les incisions au sérum physiologique stérile et appuyer fermement le long de l'électrode pour expulser l'air résiduel par les incisions avant de les refermer. Envisager l'utilisation de la radioscopie pour vérifier la position de l'électrode avant de refermer.

Pour obtenir des informations sur le raccordement de l'électrode sous-cutanée au générateur d'impulsions, ainsi que des renseignements sur le réglage du générateur d'impulsions et du test de défibrillation, se reporter au guide d'utilisation du générateur d'impulsions S-ICD approprié. (Le guide d'utilisation du générateur d'impulsions EMBLEM S-ICD de Boston Scientific ou le guide d'utilisation du générateur d'impulsions SQ-RX 1010 de Cameron Health, en fonction du générateur d'impulsions S-ICD utilisé.) Le manuel du générateur d'impulsion S-ICD contient également des informations supplémentaires sur le suivi post-implantation et l'explantation du système.

POST-IMPLANTATION

Procédures de suivi post-implantation

Il est recommandé que les fonctions du dispositif soient évaluées par du personnel formé durant les tests de suivi périodiques pour permettre l'examen des performances du dispositif et de l'état de santé du patient concerné tout au

long de la durée de vie du dispositif. Pour plus d'informations, se reporter à la documentation appropriée du générateur d'impulsions.

ATTENTION : Toujours avoir un appareil de défibrillation externe et du personnel médical qualifié en RCP disponible pendant l'implantation et les essais de suivi. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.

Durant la procédure de suivi, il est recommandé de vérifier périodiquement la position de l'électrode sous-cutanée, par palpation et/ou par radiographie. Lorsque la communication est établie entre le dispositif et le programmeur, ce dernier informe automatiquement le médecin de toute condition inhabituelle. Pour plus d'information, se reporter au guide d'utilisation du programmeur EMBLEM S-ICD.

Le suivi du patient est laissé à la discrétion du médecin de ce dernier, mais il est recommandé d'assurer un suivi un mois après l'implantation et au moins tous les 3 mois pour surveiller l'état du patient et évaluer le fonctionnement du dispositif.

Explantation

REMARQUE : *Retourner tous les générateurs d'impulsions et toutes les électrodes sous-cutanées à Boston Scientific. L'examen des générateurs d'impulsions et électrodes sous-cutanées explantés permettra de recueillir des informations précieuses pour améliorer encore la fiabilité des dispositifs et évaluer les garanties éventuellement applicables.*

ATTENTION : Ne pas réutiliser, reconditionner ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des affections ou le décès du patient.

Contactez Boston Scientific en cas de survenue des événements suivants :

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

REMARQUE : *L'élimination des générateurs d'impulsions et/ou des électrodes sous-cutanées explantés est soumise aux lois et réglementations en vigueur. Pour un kit de retour de produit, contactez Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.*

PRECAUTION : Nettoyer et désinfecter les composants implantés selon les techniques standard de manipulation des déchets dangereux.

Prendre en compte les éléments suivants lors de l'explantation et du retour d'un générateur d'impulsions et/ou d'une électrode sous-cutanée :

- Interroger le générateur d'impulsions et imprimer tous les rapports.
- Désactiver le générateur d'impulsions avant l'explantation.
- Déconnecter l'électrode sous-cutanée du générateur d'impulsions.
- Si l'électrode sous-cutanée est explantée, essayer de la retirer intacte et la renvoyer, quel que soit son état. Ne pas retirer l'électrode sous-cutanée à l'aide de pinces hémostatiques ou de tout autre outil de préhension susceptible de l'endommager. Ne recourir à des outils que si les manipulations manuelles ne permettent pas de libérer l'électrode sous-cutanée.
- Nettoyer le générateur d'impulsions et l'électrode sous-cutanée (mais sans les immerger) à l'aide d'une solution désinfectante, pour éliminer tout fluide organique ou débris. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le connecteur du générateur d'impulsions.
- Utiliser un kit de retour de produit Boston Scientific pour emballer correctement le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée, puis envoyer le tout à Boston Scientific.

CARACTÉRISTIQUES

Caractéristiques de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD

Tableau 1. Caractéristiques de l'électrode

Composant	Caractéristiques
Connecteur	Connecteur SQ-1 S-ICD (spécial)
Longueur	45 cm
Taille de l'extrémité distale	3,84 mm
Taille du coil	9 Fr
Taille de la tige de l'électrode	7 Fr
Surface de détection distale	36 mm ²
Surface de détection proximale	46 mm ²
Emplacement des surfaces de détection	Électrode distale : à l'extrémité Électrode proximale : à 120 mm de l'extrémité
Surface de défibrillation	750 mm ²
Emplacement de la surface de défibrillation	À 20 mm de l'extrémité
Matériau de l'isolant	Polyuréthane/Polycarbonate

Tableau 1. Caractéristiques de l'électrode (suite)

Matériau des électrodes, des conducteurs de détection et des broches de connexion	MP35N
Matériau des manchons de suture	Silicone
Plage de températures de stockage	-18 °C à +55 °C (0 °F à +131 °F)
Diamètre externe maximum aux joints des connecteurs SQ-1 S-ICD	4,0 mm
Diamètre du coil de défibrillation	3,0 mm
Impédance de choc de la sonde	25 à 200 Ω^a
Résistance maximum du conducteur de la sonde	
Depuis le raccordement annulaire terminal haute tension vers le coil de défibrillation	1 Ω
Depuis la broche terminale basse tension vers l'électrode annulaire de détection distale	50 Ω
Depuis le raccordement terminal basse tension de l'électrode de détection distale vers l'électrode annulaire de détection proximale	50 Ω

a. La stimulation post-choc utilise le même vecteur que le choc

Définitions des symboles figurant sur l'emballage

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage.

Tableau 2. Symboles figurant sur l'emballage

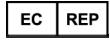
Symbole	Description
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Utiliser jusqu'au
	Numéro de série
	Numéro de lot

Tableau 2. Symboles figurant sur l'emballage (suite)

Symbole	Description
	Numéro de référence
	Limites de température
	Ouvrir ici
	Consulter les instructions d'utilisation sur ce site Web : www.bostonscientific-elabeling.com
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Compatible IRM sous conditions
	Connecteur SQ-1 S-ICD (spécial)
	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage
	Adresse du sponsor australien

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

EC

REP

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

AUS

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

359469-021 FR Europe, 2016-09

C€0086

Authorized 2015

