

GUIDE D'UTILISATION

**EMBLEM™ S-ICD**

Outil d'insertion d'électrode sous-cutanée

**REF** 4711

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Förfärdad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Antert versjon. Skal ikke brukes.  
Aná verzia. Nepoužívať.  
Przestarzała wersja. Nie używać.

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales :  
EMBLEM.

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Förfärdad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Antert versjon. Skal ikke brukes.  
Antá verzia. Nepoužívať.  
Aktualna. Nie używać.

## Table des matières

|                                                                                              |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Description.....                                                                             | 1  |
| Informations connexes.....                                                                   | 1  |
| Indications.....                                                                             | 1  |
| Contre-indications.....                                                                      | 1  |
| Avertissements.....                                                                          | 2  |
| Précautions.....                                                                             | 3  |
| Événements indésirables potentiels.....                                                      | 4  |
| Utilisation du système S-ICD.....                                                            | 7  |
| Contenu de l'emballage.....                                                                  | 7  |
| Implantation du système S-ICD.....                                                           | 7  |
| Création de la loge du dispositif.....                                                       | 8  |
| Implantation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD.....                                   | 9  |
| Représentation schématique de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD..... | 17 |
| Caractéristiques de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD.....           | 17 |
| Définitions des symboles figurant sur l'emballage.....                                       | 18 |
| Exclusion de garantie.....                                                                   | 20 |

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Förfäldrad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Antert versjon. Skal ikke brukes.  
Aná verzia. Nepoužívať.  
Przestarzała wersja. Nie używać.

## DESCRIPTION

L'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM™ S-ICD (ci-après « l'OIE ») est un composant du système S-ICD de Boston Scientific, conçu pour les patients nécessitant une gestion des arythmies cardiaques. L'OIE est utilisé pour créer un tunnel sous-cutané afin de faciliter l'implantation de l'électrode sous-cutanée S-ICD. L'OIE est également compatible avec le modèle d'électrode sous-cutanée Q-TRAK (modèle 3010) de Cameron Health.

## 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'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD
- Guide d'utilisation du programmeur EMBLEM S-ICD

## 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.

## 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 tachyarrhythmie 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 pincettes hémostatiques et des clamps. Cela pourrait endommager le connecteur. Un connecteur endommagé pourrait compromettre l'intégrité de l'étalement, 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.

### 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.** L'outil d'insertion d'électrode est stérilisé par rayonnement gamma et conditionnée dans un emballage stérile. L'outil d'insertion d'électrode est stérile à la réception, sous réserve que l'emballage soit intact. Si l'emballage est humide, endommagé ou percé ou s'il est ouvert, renvoyer l'outil d'insertion d'électrode à Boston Scientific.

- **Date de péremption.** Utiliser l'outil d'insertion d'électrode avant ou jusqu'à la DATE DE PÉREMPTION qui figure sur l'emballage. Cette date tient déjà compte d'une durée de conservation validée. À titre d'exemple, si la date est le 1er janvier, ne pas utiliser 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 uniquement 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 implantable sous-cutané ou d'un de ses composants, par exemple d'une pompe à insuline implantable, d'une pompe à médicament, ou d'un dispositif d'assistance ventriculaire.
- **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.
- **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.

### 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
- Gène 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

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

## UTILISATION DU SYSTÈME S-ICD

### Contenu de l'emballage

L'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD a été stérilisé par rayonnement gamma et est conditionné dans un emballage stérile adapté au champ opératoire. Le produit doit être stocké dans un endroit propre et sec. Les articles suivants sont conditionnés avec L'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée :

- La documentation produit

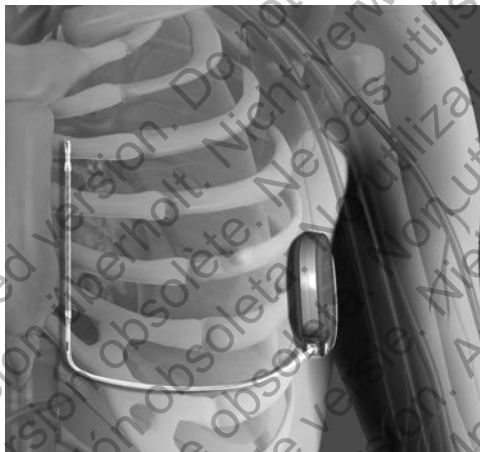
### Implantation du système S-ICD

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 »).

**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.

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). En outre, il n'est pas recommandé de s'écarter des instructions d'implantation pour tenir compte de l'habitus ou de la corpulence du patient, à moins d'avoir examiné une radiographie de la poitrine avant implantation.

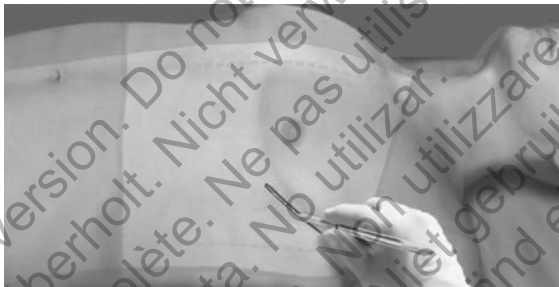
Le dispositif et l'électrode sous-cutanée sont généralement implantés en sous-cutané dans la région thoracique gauche (Figure 1 Placement du système S-ICD en page 8). L'OIE permet de créer les tunnels sous-cutanés dans lesquels l'électrode est insérée.



**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 5<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> espaces intercostaux gauches et proche de la ligne axillaire moyenne (Figure 2 Création de la loge du dispositif en page 9) 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 peut être adoptée pour implanter et positionner de manière appropriée l'électrode. Quelle que soit l'approche chirurgicale choisie, le coil de défibrillation doit être positionné parallèlement au sternum, à proximité du fascia profond ou en contact avec ce dernier, à environ 2 cm de l'axe sternal (Figure 1 Placement du système S-ICD en page 8). En outre, il est important de maintenir un bon contact tissulaire avec l'électrode et le générateur d'impulsions 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).

**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 uniquement 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 implantable sous-cutané ou d'un de ses composants, 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).

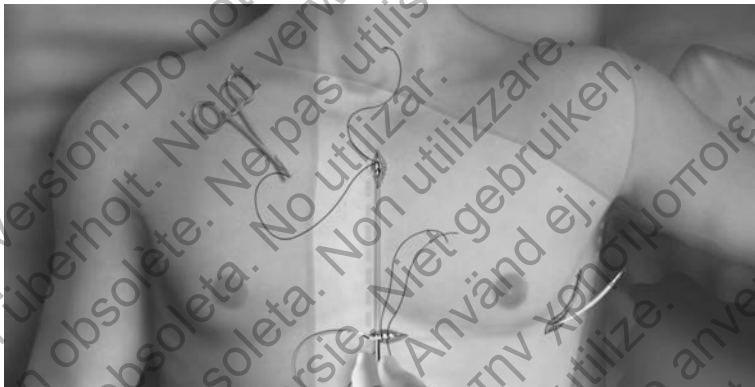


**Figure 3. Connexion de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée à l'OIE**

4. 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 soie 2-0 ou d'un matériau de suture non résorbable similaire, en veillant à ne pas recouvrir l'électrode de détection proximale. Après la procédure d'ancrage, vérifier la stabilité du manchon de suture : saisir le manchon de suture entre les doigts et essayer de déplacer l'électrode sous-cutanée de part et d'autre.

**REMARQUE :** ne pas fixer le manchon de suture et l'électrode sous-cutanée au fascia tant que l'électrode n'est pas 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 et le tunnel en sous-cutané vers l'incision supérieure, aussi près que possible du fascia profond (Figure 4 Tunnellisation vers l'incision supérieure en page 13).



**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 à proximité du fascia profond.
10. Couper et jeter le matériau de suture.
11. Au niveau de l'incision xiphoïde, fixer le manchon de suture accompagné de l'électrode sous-cutanée au fascia à l'aide de soie 2-0 ou d'un matériau de suture non résorbable similaire.

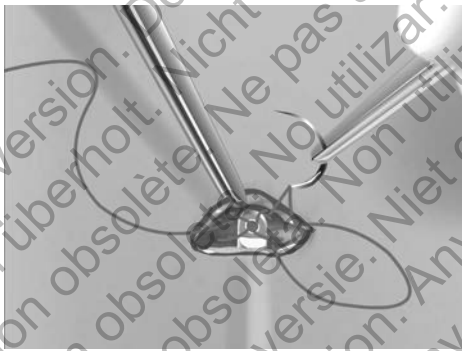
**ATTENTION :** Utiliser les techniques d'ancrage appropriées décrites dans la procédure d'implantation pour empêcher le déplacement et/ou la migration du système S-ICD. Le déplacement ou la migration du système S-ICD pourrait provoquer l'administration d'un choc inopportun ou empêcher l'administration 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 :** Suturez 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 Ancre de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée en page 15).



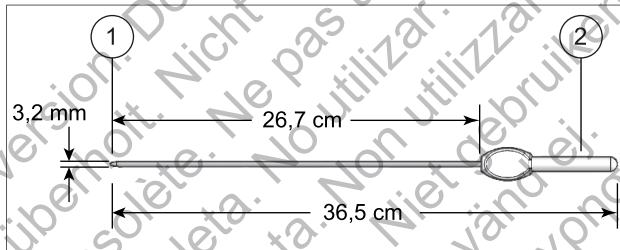
**Figure 5. Ancre de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée**

**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. Pour assurer un bon contact tissulaire avec l'électrode sous-cutanée implantée, inonder l'incision xiphoïde et l'incision supérieure de sérum physiologique stérile et appuyer fermement le long de l'électrode pour expulser l'air résiduel par les incisions avant de les 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. Les manuels du générateur d'impulsions S-ICD et/ou de l'électrode sous-cutanée contiennent également des informations sur le suivi post-implantation et l'explantation du système.

## REPRÉSENTATION SCHEMATIQUE DE L'OUTIL D'INSERTION D'ÉLECTRODE SOUS-CUTANÉE EMBLEM S-ICD



[1] Extrémité distale, [2] Poignée

**Figure 6. Dimensions du modèle 4711**

## CARACTÉRISTIQUES DE L'OUTIL D'INSERTION D'ÉLECTRODE SOUS-CUTANÉE EMBLEM S-ICD

**Tableau 1. Caractéristiques**

| Composant                                                    | Caractéristiques                                        |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Matériaux de l'outil d'insertion d'électrode                 | Acrylonitrile butadiène styrène (ABS), acier inoxydable |
| Plage de températures de transport, manipulation et stockage | -18 °C à +55 °C (0 °F à +131 °F)                        |

## 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 par rayonnement gamma                     |
|  | Date de fabrication                                 |
|  | Représentant autorisé dans la Communauté européenne |
|  | Utiliser jusqu'au                                   |
|  | Numéro de lot                                       |
|  | Numéro de référence                                 |

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

| Symbole                                                                           | Description                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Limites de température                                                                                                                                 |
|  | Ouvrir ici                                                                                                                                             |
|  | Consulter les instructions d'utilisation sur ce site<br>Web : <a href="http://www.bostonscientific-labeling.com">www.bostonscientific-labeling.com</a> |
|  | Ne pas restériliser                                                                                                                                    |
|  | Ne pas réutiliser                                                                                                                                      |
|  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé                                                                                                           |

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

| Symbole                                                                           | Description                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Fabricant                                                                                                   |
|  | Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage |
|  | Adresse du sponsor australien                                                                               |

#### **EXCLUSION DE GARANTIE**

Sauf disposition contraire dans les présentes, Boston Scientific exclut toute garantie expresse ou implicite pour ce produit, y compris, sans que cela soit limitatif, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Les obligations de Boston Scientific au titre de toute garantie prévue ici se limitent strictement au remplacement du produit. L'acheteur assume tout risque de perte ou de dommages découlant de l'utilisation de ce produit.

Outdated version. Do not use.  
Version überholt. Nicht verwenden.  
Version obsolète. Ne pas utiliser.  
Versión obsoleta. No utilizar.  
Versione obsoleta. Non utilizzare.  
Verouderde versie. Niet gebruiken.  
Förfärdad version. Använd ej.  
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Forældet version. Må ikke anvendes.  
Zastaralá verze. Nepoužívat.  
Antert versjon. Skal ikke brukes.  
Aná verzia. Nepoužívať.  
Przestarzała. Nie używać.

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

1.800.CARDIAC (227.3422)  
+1.651.582.4000

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.

359472-003 FR Europe 2015-09

C €0086

Authorized 2015

