

GUIDE D'UTILISATION

EMBLEM™ S-ICD

Outil d'insertion d'électrode sous-cutanée

REF 4711

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Nie uzywac.
Novacijosi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke bruges.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version pérmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notaðu ekki.
Versione obsoleta. Nie używać.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Nie uzywac.
Novacijosi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használjal.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke bruges.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Table des matières

Description.....	1
Informations connexes.....	1
Indications.....	1
Contre-indications.....	1
Avertissements.....	2
Précautions.....	3
Événements indésirables potentiels.....	5
Utilisation du système S-ICD.....	7
Préparation chirurgicale.....	7
Contenu de l'emballage.....	7
Implantation du système S-ICD.....	8
Création de la loge du dispositif.....	9
Implantation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD.....	10
Représentation schématique de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD.....	19
Caractéristiques de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD.....	19
Définitions des symboles figurant sur l'emballage.....	20
Exclusion de garantie.....	22

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Novacijosi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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 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.

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 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.
- **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

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 sont conditionnés avec l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée :

- 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 dispositif et l'électrode sous-cutanée sont généralement implantés en sous-cutané dans la région thoracique gauche (Figure 1 Placement du système S-ICD (électrode du modèle 3501 illustrée) en page 9). L'OIE permet de créer les tunnels sous-cutanés dans lesquels l'électrode est insérée.

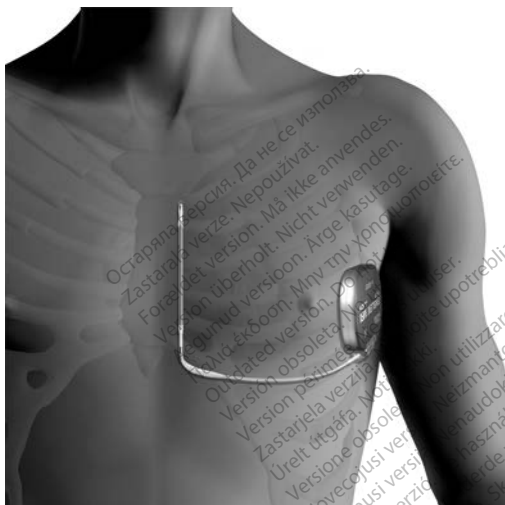


Figure 1. Placement du système S-ICD (électrode du modèle 3501 illustrée)

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^e et 6^e 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.

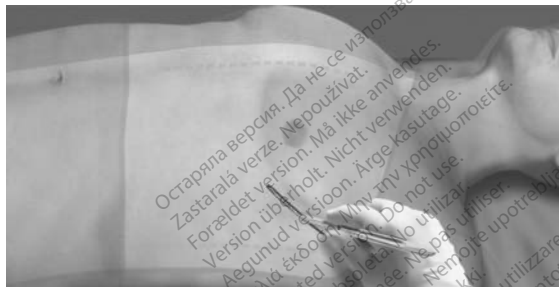


Figure 2. Création de la loge du dispositif

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 (électrode du modèle 3501 illustrée) en page 9). 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). 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 12).

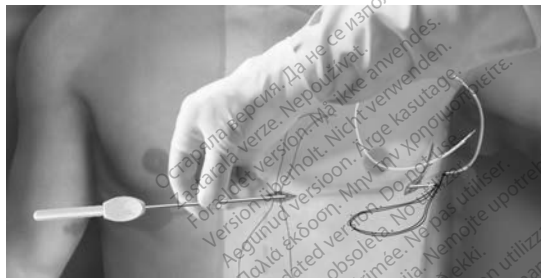


Figure 3. Connexion de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée à l'OIE

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. **Lors de l'utilisation d'une électrode sous-cutanée S-ICD, modèle 3401**, 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.

Lors de l'utilisation d'une électrode sous-cutanée S-ICD, modèle 3501, un manchon de suture est fixé, de façon permanente (intégré), au corps de l'électrode. Si le manchon de suture avec fente en accessoire se révèle nécessaire en plus du manchon de suture intégré, le fixer au corps de l'électrode en respectant la procédure suivante : à l'aide des sillons préformés, nouer le manchon de suture à la tige de l'électrode sous-cutanée avec des fils 2-0 ou un matériau de suture non résorbable similaire, en veillant à ne pas recouvrir le manchon de suture intégré, les électrodes de détection ou le coil de défibrillation. 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 deux 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 15).

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.

Avec une électrode sous-cutanée S-ICD, modèle 3501, utiliser au moins deux des quatre sillons de suture au moment de fixer l'électrode au fascia. Le manchon de suture intégré peut être fixé à l'horizontale, à la verticale ou selon une certaine courbe.

Avec une électrode sous-cutanée S-ICD, modèle 3401, le ou les manchons de suture peuvent être fixés 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 17).



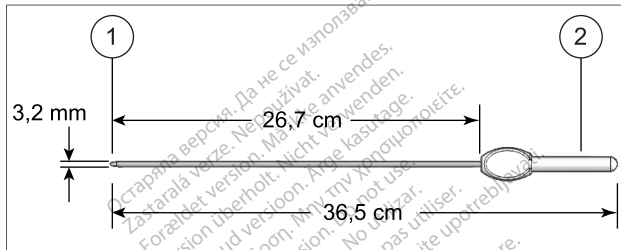
Figure 5. Ancrage de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée

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. Les manuels du générateur d'impulsions S-ICD et/ou de l'électrode sous-cutanée contiennent également des informations sur le suivi après l'implantation et l'explantation du système.

REPRÉSENTATION SCHÉMATIQUE 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 Web : www.bostonscientific-elabeling.com
	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.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne izmantot.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne pas utiliser.
Novecousi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Ne izmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Nie uzywac.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Äge kasutada.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzate.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreelt útgáfa. Notid ekki.
Versione obsoleta. Nie uzywac.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarana verzija. A nu se utiliza.
Versiune expirată. Nu se utilizează.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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.

359472-021 FR Europe 2016-11

CE0086

Authorized 2015

