

GUIDE D'UTILISATION

EMBLEMTM S-ICD

Électrode sous-cutanée

REF 3501

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.

unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne potreblijavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Nenaudokite.

Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert version. Skal ikke brukes.

Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.

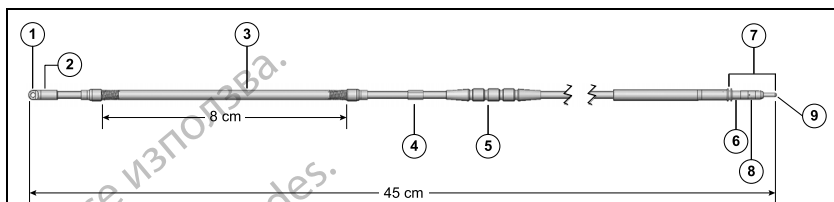
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd inte.

Yeniden kullanılmayan sürüm. Kullanmayın.

Table des matières

INFORMATIONS D'UTILISATION	1
Description	1
Informations connexes	1
Informations relatives au système compatible IRM sous conditions	1
Indications	2
Contre-indications	3
Avertissements	3
Précautions	5
Événements indésirables potentiels	7
Informations relatives à la garantie	9
INFORMATIONS PRÉ-IMPLANTATION	9
Préparation chirurgicale	9
Contenu de l'emballage	9
Accessoires	9
IMPLANTATION	10
Présentation	10
POST-IMPLANTATION	13
Procédures de suivi post-implantation	13
Explantation	13
CARACTÉRISTIQUES	15
Caractéristiques de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD	15
Définitions des symboles figurant sur l'emballage	16



[1] Orifice d'ancrage, [2] Électrode de détection distale, [3] Coil de défibrillation, [4] Électrode de détection proximale, [5] Manchon de suture intégré, [6] Raccordement terminal pour électrode de détection proximale, [7] Connecteur SQ-1 S-ICD (spécial), [8] Raccordement terminal pour coil de défibrillation, [9] 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

Les instructions de ce manuel doivent être utilisées en association avec celles des autres dispositifs, y compris celles du guide d'utilisation du générateur d'impulsions S-ICD et du guide d'utilisation des outils d'implantation d'électrode.

Pour des informations sur la procédure d'IRM, se reporter au Guide technique IRM du système S-ICD compatible sous conditions avec la RM ImageReady (ci-après dénommé le Guide technique 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.

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

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

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 S-ICD applicable.

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 n'a pas été évalué et pourrait entraîner 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

- **Positionnement des bras.** Le positionnement du bras ipsilatéral à l'implantation du dispositif est nécessaire pour éviter toute blessure du nerf ulnaire et du plexus brachial, pendant que le patient est en décubitus dorsal au cours de l'implantation du dispositif et avant l'induction de la FV ou l'administration du choc. Le patient doit être positionné avec le bras écarté à un angle de 60° maximum, la main en supination (paume vers le haut), pendant la phase d'implantation de la procédure. Le bras est généralement attaché à un accoudoir pour maintenir le positionnement du bras pendant l'implantation du dispositif. Ne pas attacher le bras trop fermement pendant l'essai de défibrillation. L'élévation du torse à l'aide d'une cale peut également ajouter une tension à l'articulation de l'épaule et doit être évitée au cours des essais de défibrillation.
- **Migration du système.** Utiliser les techniques de fixation 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 inapproprié 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'impulsions 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.

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

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.

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'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée à Boston Scientific.
- **Date de péremption.** Planter le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée avant ou jusqu'à la DATE DE PÉREMPTION 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 planter 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 de tunnels sous-cutanés.** Utiliser uniquement des accessoires et des outils Boston Scientific destinés à être utilisés pour créer des tunnels sous-cutanés 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, d'un câblage sternal d'une sternotomie précédente, 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 l'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 :

- Tenir à disposition l'équipement de défibrillation externe.
- Programmer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement off.
- 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 générateur d'impulsions 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'impulsions 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
- Blessure ou douleur dans les membres supérieurs, y compris les bras, les épaules et les clavicules
- 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 :

- une dépression ou de l'anxiété ;
- la crainte d'un dysfonctionnement de l'appareil ;
- l'angoisse d'un risque de chocs ;
- des chocs imaginaires.

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.

ATTENTION : Le positionnement du bras ipsilatéral à l'implantation du dispositif est nécessaire pour éviter toute blessure du nerf ulnaire et du plexus brachial, pendant que le patient est en décubitus dorsal au cours de l'implantation du dispositif et avant l'induction de la FV ou l'administration du choc. Le patient doit être positionné avec le bras écarté à un angle de 60° maximum, la main en supination (paume vers le haut), pendant la phase d'implantation de la procédure. Le bras est généralement attaché à un accoudoir pour maintenir le positionnement du bras pendant l'implantation du dispositif. Ne pas attacher le bras trop fermement pendant l'essai de défibrillation. L'élévation du torse à l'aide d'une cale peut également ajouter une tension à l'articulation de l'épaule et doit être évitée au cours des essais de défibrillation.

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 :

- Manchon de suture avec fente

La documentation produit est également incluse.

Accessoires

Des accessoires conditionnés séparément sont disponibles en complément de ceux fournis avec l'électrode. Les accessoires suivants sont utilisés pour l'implantation de l'électrode, mais ne sont pas conditionnés avec l'électrode :

- Système de mise en place de l'électrode EMBLEM S-ICD (modèle 4712)
- Outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 4711)

- Manchon de suture avec fente ; des manchons de suture avec fente compatibles avec l'électrode sont disponibles en tant qu'accessoire (modèle 4760)

Remarque : le capuchon de sonde (modèle 7007) peut aussi être utilisé.

IMPLANTATION

Présentation

REMARQUE : Les instructions d'implantation de l'électrode sous-cutanée sont disponibles dans le guide d'utilisation des outils d'implantation d'électrodes qui seront utilisées (voir "Accessories" en page 9). Par exemple, si un système de mise en place de l'électrode EMBLEM S-ICD (modèle 4712) est utilisé pour l'implantation de l'électrode, se reporter au guide d'utilisation du système de mise en place de l'électrode EMBLEM S-ICD pour obtenir les instructions concernant l'implantation.

Cette section contient une vue d'ensemble des informations nécessaires pour l'implantation du système S-ICD, y compris l'électrode sous-cutanée.

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 n'a pas été évalué et pourrait entraîner 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'impulsions 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 : S'il n'est pas prévu de raccorder la broche de l'électrode à un générateur d'impulsions au moment de l'implantation de l'électrode, la broche de l'électrode doit être encapuchonnée avant de refermer l'incision de la loge. Le capuchon de sonde est conçu spécifiquement à cette fin. Fixer le capuchon de sonde à l'aide d'une suture.

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 générateur d'impulsions et l'électrode sous-cutanée sont généralement implantés en sous-cutané dans la région thoracique gauche. Les outils

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

d'implantation d'électrode permettent de créer les tunnels sous-cutanés dans lesquels l'électrode est insérée. 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 11 et Figure 2 Couches de tissus sous-cutané en page 12).

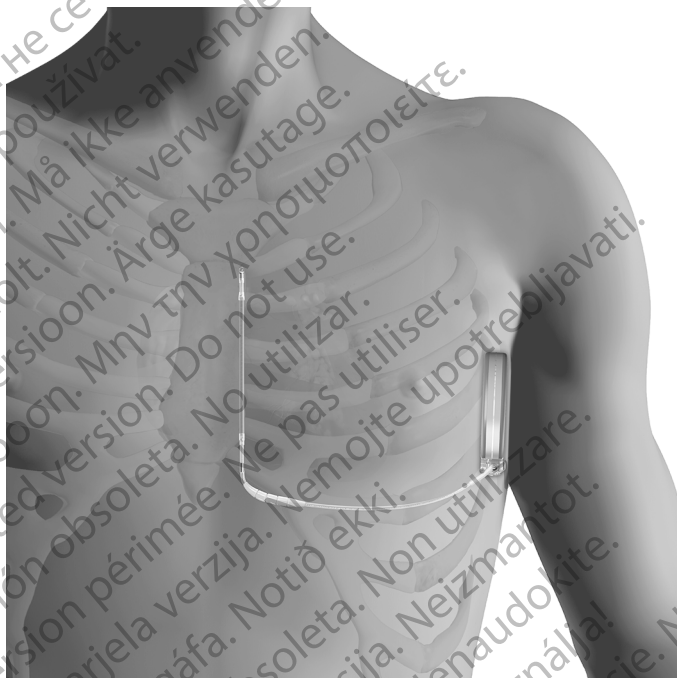
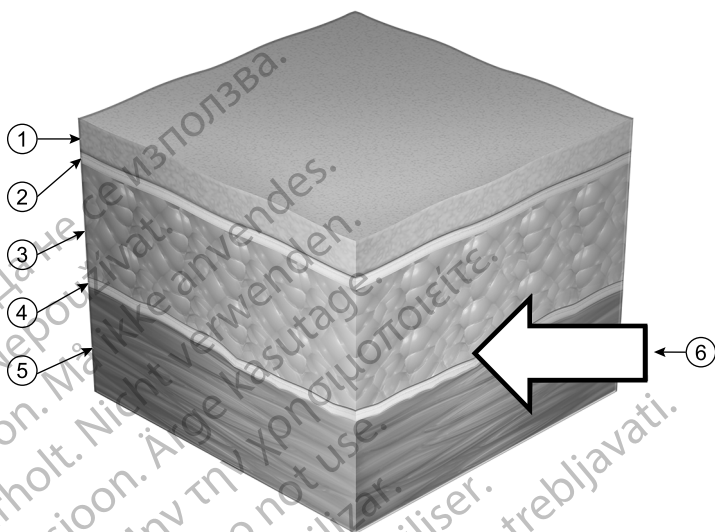


Figure 1. Placement du système S-ICD (électrode du modèle 3501 illustrée)



[1] Peau, [2] Couche hypodermique, [3] Tissu adipeux, [4] Fascia profond, [5] Tissu sous-fascial (osseux ou musculaire), [6] Emplacement correct pour les tunnels sous-cutanés et l'électrode sous-cutanée S-ICD

Figure 2. Couches de tissus sous-cutané

La mise en place des électrodes et du générateur d'impulsions peut être obtenue en utilisant diverses techniques. Afin d'assurer une mise en place optimale de l'électrode sous-cutanée au plan aponévrotique, la préférence du médecin et l'évaluation du patient doivent être prises en compte lors du choix de la méthode d'implantation.

L'électrode et le dispositif doivent être mis en place directement sur le fascia sans tissu adipeux sous-jacent. Une impédance mesurée élevée de l'électrode peut être associée au tissu adipeux sous le coil de l'électrode, le repositionnement de l'électrode sur le fascia peut être nécessaire.

Afin de maximiser la masse cardiaque entre le générateur d'impulsions et l'électrode, tout en maintenant des paramètres de détection acceptables, la défibrillation transthoracique est obtenue par la mise en place d'une électrode antérieure et d'un dispositif dans la ligne axillaire moyenne ou la ligne axillaire postérieure.

En cas d'échec pour convertir la TV/FV sans marge de sécurité suffisante, pendant les essais de défibrillation ou après des épisodes ambulatoires spontanés, le médecin devra vérifier la position de l'électrode et du dispositif à l'aide de repères anatomiques ou par fluoroscopie/radiographie. Un emplacement trop postérieur du dispositif est susceptible de réduire le seuil de défibrillation.

En fonction de l'anatomie et de la morphologie du patient, le médecin peut choisir de positionner le dispositif entre le muscle dentelé antérieur et le muscle grand dorsal. Le dispositif doit être fixé à la musculature pour garantir sa position, assurer sa performance et minimiser les problèmes de cicatrisation.

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.

Pour les instructions d'implantation de l'électrode sous-cutanée, se reporter au guide d'utilisation des outils d'implantation d'électrode qui serviront à l'implantation de l'électrode sous-cutanée, y compris pour la création des tunnels sous-cutanés, l'insertion de l'électrode, l'ancrage de l'électrode et la vérification de la position de l'électrode avant de refermer.

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 stérilisation 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.

Contacter 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 explantées est soumise aux lois et réglementations en vigueur. Pour un kit de retour de produit, contacter 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.
- S'il n'est pas prévu d'explanter l'électrode sous-cutanée et de raccorder la broche à un générateur d'impulsions, la broche de l'électrode doit être encapuchonnée avant de refermer l'incision de la loge. Le capuchon de sonde est conçu spécifiquement à cette fin. Fixer le capuchon de sonde à l'aide d'une suture.
- 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	A 20 mm de l'extrémité
Matériau de l'isolant	Polyuréthane/Polycarbonate
Matériau des électrodes, des conducteurs de détection et des broches de connexion	MP35N TM _a
Matériau des manchons de suture avec fente	Silicone
Matériau des manchons de suture intégrés	Silicone blanc radio-opaque
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 ^b
Résistance maximum du conducteur de la sonde	
Depuis le raccordement annulaire terminal haute tension vers le coil de défibrillation	1 Ω

Tableau 1. Caractéristiques de l'électrode (suite)

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. MP35N est une marque de commerce de SPS Technologies, Inc.
b. 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
	Numéro de référence
	Limites de température
	Ouvrir ici
	Consulter les instructions d'utilisation sur ce site Web : www.bostonscientific-elabeling.com

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

Symbole	Description
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Compatible IRM sous conditions
 SQ-1	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

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Må ikke verwenden.

Outdated version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne pas utiliser.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojite upotrebljavati.
Novecojsi versija. Non utilizzare.

Elavult versija. Neizmantot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.

Versão expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Versiune expirată. Nu se utiliza.
Zastarela različica. Ne uporabite.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

сия. Да не се използва.
erze. Nepoužívát.
version. Må ikke anvendes.
n überholt. Nicht verwenden.

unud version. Ärge kasutage.
αλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.

Zastarjela verzija. Ne potreblijavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Nemojte upotrebljavati.

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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.

Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd
ancel olmayan sürüm. K

Boston Scientific



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



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



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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.

360168-021 FR Europe 2020-01

CE 2797

Authorized 2015

