

GUIDE D'UTILISATION

EMBLEM™ S-ICD

Système de mise en place de l'électrode

REF 4712

Outdated version. Do not use.
 Version obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úřelt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Novcojusi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Flavult verzió. Ne használja!
 een verouderde versie. Niet gebruiken.
 terminowana. Skal ikke brukes.
 Não utilize.
 nu se utiliza.
 používať.
 rabite

Table des matières

Description.....	1
Informations sur les marques.....	1
Informations connexes.....	1
Indications.....	1
Contre-indications.....	1
Avertissements.....	2
Précautions.....	4
Événements indésirables potentiels.....	5
Informations pré-implantation.....	8
Préparation chirurgicale.....	8
Contenu de l'emballage.....	9
Implantation.....	9
Présentation.....	9
Implantation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD.....	14
Connecter l'électrode sous-cutanée au générateur d'impulsions.....	33
Représentation schématique du système de mise en place de l'électrode EMBLEM S-ICD.....	33
Spécifications du système de mise en place de l'électrode EMBLEM S-ICD.....	34
Définitions des symboles figurant sur l'emballage.....	35
Exclusion de garantie.....	38

Outdated version. Do not use.
 Version obsoleta. No utilizar.
 Version périmée. Ne pas utiliser.
 Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
 Úřelt útgáfa. Notið ekki.
 Versione obsoleta. Non utilizzare.
 Novcojusi versija. Neizmantot.
 Pasenusi versija. Nenaudokite.
 Flavult verzió. Ne használja!
 een verouderde versie. Niet gebruiken.
 terminowana. Skal ikke brukes.
 Não utilize.
 nu se utiliza.
 používať.
 rabite

DESCRIPTION

Le système de mise en place de l'électrode EMBLEM S-ICD (ci-après « EDS ») est un composant du système S-ICD de Boston Scientific, conçu pour les patients nécessitant une gestion des arythmies cardiaques. L'EDS se compose de deux outils de tunnellisation avec des gaines d'introducteur préinstallées et est utilisé pour créer des tunnels sous-cutanés afin de faciliter l'implantation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD. L'EDS est également compatible avec les modèles d'électrode S-ICD 3401 et 3501.

INFORMATIONS SUR LES MARQUES

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

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 de l'électrode sous-cutanée.

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 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. Procéder prudemment lors de la tunnellisation afin d'éviter de blesser l'implanteur.

- **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 Practices¹. 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.

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.** La poche et son contenu sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Sous réserve que la poche stérile soit intacte, l'EDS est stérile à réception. Si l'emballage est mouillé, perforé, ouvert ou endommagé de toute autre manière, renvoyer le dispositif à Boston Scientific.
- **Date de péremption.** Utiliser l'EDS 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 1^{er} 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).

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

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.
- **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.

Pour les précautions liées aux hôpitaux ou autres environnements médicaux, se reporter au guide d'utilisation du générateur d'impulsions S-ICD applicable.

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
- Gène ou temps de cicatrisation prolongé de l'incision
- Déformation et/ou rupture de l'électrode
- Défaut de l'isolant de l'électrode
- Erosion/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

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 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 le système de mise en place de l'électrode (EDS) :

- Outil de tunnélisation latérale
- Gaine latérale (préchargée)
- Outil de tunnélisation supérieure
- Gaine supérieure (préchargée)

La documentation produit est également incluse.

IMPLANTATION

Présentation

Cette section présente les informations nécessaires pour procéder à l'implantation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD (modèle 3401 ou 3501) à l'aide du système de mise en place de l'électrode (EDS)

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 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

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

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 encapsulée 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.*

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

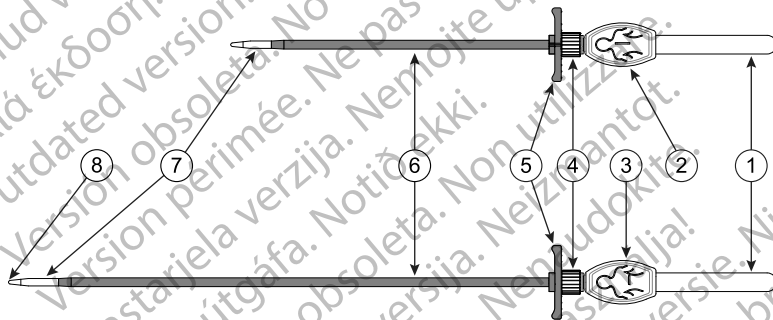
Il est important de maintenir un bon contact tissulaire avec l'électrode et le générateur d'impulsions pour optimiser la détection et l'administration du traitement. Utiliser des techniques chirurgicales standard pour obtenir un bon contact avec les tissus. Par exemple, veiller à ce que le tissu reste 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.

Une loge doit être créée pour le générateur d'impulsions avant l'implantation de l'électrode sous-cutanée. L'incision de la loge est utilisée lors de l'implantation de l'électrode. Pour plus d'informations sur la création de la loge du dispositif, se reporter au guide d'utilisation du générateur d'impulsions S-ICD applicable.

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

Les consignes détaillées suivantes décrivent deux techniques d'implantation de l'électrode : la technique à deux incisions et la technique à trois incisions. D'autres approches chirurgicales peuvent être utilisées si des exigences en termes de positionnement du système s'appliquent. Le médecin détermine les outils et les techniques chirurgicales à utiliser pour l'implantation et la mise en place de l'électrode en fonction des caractéristiques anatomiques du patient. Les médecins doivent être expérimentés dans la technique à trois incisions avant de procéder à la technique à deux incisions.

En plus des incisions décrites ci-dessous, l'incision de la loge est utilisée lors de l'implantation de l'électrode.

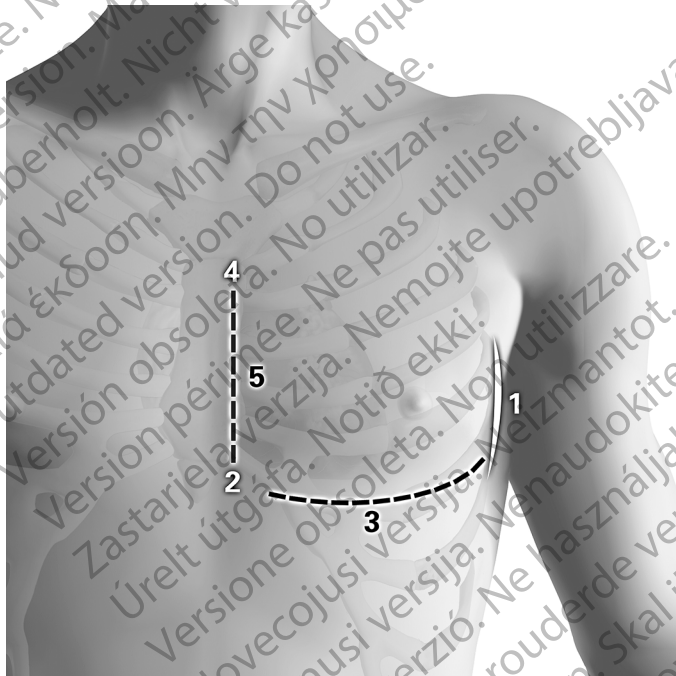


[1] Poignée, [2] Repère d'image pour l'outil de tunnellation supérieure, [3] Repère d'image pour l'outil de tunnellation latérale, [4] Anneau de blocage, [5] Trou de suture, [6] Gaine préinstallée, [7] Extrémité distale [8] Trou de suture

Figure 3. Outils d'implantation

MÉTHODE 1 : TECHNIQUE À DEUX INCISIONS (FIXATION DE L'ÉLECTRODE AU NIVEAU DE L'INCISION XIPHOÏDE UNIQUEMENT)

Ce procédé d'implantation de l'électrode sous-cutanée S-ICD comprend une incision de la loge et une incision pour l'électrode au niveau de l'appendice xiphoïde. Deux outils de tunnélisation de longueurs différentes sont utilisés, tous deux dotés de gaines préinstallées qui servent à faciliter la progression de l'électrode à travers les tunnels sous-cutanés. L'électrode est fixée au fascia à un seul emplacement, au niveau de l'incision xiphoïde.



[1] Incision de la loge, [2] Incision xiphoïde, [3] Tunnel latéral, [4] Position ou incision supérieure, [5] Tunnel supérieur

Figure 4. Schéma d'implantation de l'électrode

Tunnel latéral

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.*

REMARQUE : *S'assurer que les sutures sont solidement fixées au fascia en les tirant délicatement.*

2. À l'aide de l'outil de tunnellisation latérale (long), vérifier que l'anneau de blocage est fixé solidement à la gaine préinstallée.

REMARQUE : *Une rotation excessive de l'anneau de blocage libère la gaine de la poignée de tunnellisation.*

3. Insérer l'extrémité distale de l'outil de tunnellisation latérale (long), avec la gaine préinstallée, au niveau de l'incision xyphoïde et du tunnel latéral jusqu'à ce que l'extrémité distale sorte de l'incision de la loge (Figure 5 Tunnel latéral en page 18).



[En haut] Création du tunnel latéral, [Au centre] Passage de l'électrode de la loge à l'incision xiphoïde à travers la gaine, [En bas] Retrait de la gaine, laissant l'électrode en place

Figure 5. Tunnel latéral

PRECAUTION : 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.

4. Dégager l'anneau de blocage et retirer l'outil de tunnellisation de la gaine tout en appliquant une pression vers l'avant de l'embase de la gaine pour la stabiliser dans le tunnel (Figure 5 Tunnel latéral en page 18).
5. En commençant par l'extrémité distale de la gaine au niveau l'incision de la loge, pousser l'extrémité distale de l'électrode dans la gaine jusqu'à ce que le coil de défibrillation entier passe au travers de la gaine et sorte de l'incision xiphoïde (Figure 5 Tunnel latéral en page 18)
6. Tenir l'extrémité proximale de l'électrode au niveau de la loge pour la stabiliser et enlever la gaine en la tirant à travers l'incision xiphoïde (Figure 5 Tunnel latéral en page 18)
7. Identifier la position prévue de l'extrémité distale de l'électrode, environ 14 cm au-dessus de l'incision xiphoïde (position supérieure) (Figure 4 Schéma d'implantation de l'électrode en page 16). La longueur de l'incision supérieure doit tenir compte de la partie de l'électrode sous-cutanée qui s'étend de l'électrode de détection distale à l'extrémité distale du corps de l'électrode. Si la partie exposée du corps de l'électrode est placée sur la peau pour effectuer cette mesure, tenir compte de la profondeur tissulaire afin d'éviter de sous-estimer la longueur de tunnel nécessaire.

Ancrage de l'électrode au niveau de l'incision xiphoïde

Les deux modèles d'électrodes sous-cutanées compatibles avec l'EDS ont des caractéristiques d'ancrage au fascia profond qui sont différentes. Suivre les consignes ci-dessous en fonction du modèle à implanter.

8. **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. Nouer le manchon de suture intégré au fascia profond à l'aide de fils 2-0 ou d'un matériau de suture non résorbable similaire, et utiliser au moins deux des quatre sillons de suture. Le manchon de suture intégré peut être fixé à l'horizontale, à la

verticale ou selon une certaine courbe (Figure 1 Placement du système S-ICD (électrode du modèle 3501 illustrée) en page 11).

FACULTATIF : 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 : Placer un manchon de suture sur la tige de l'électrode sous-cutanée, en veillant à ne pas recouvrir le manchon de suture intégré, les électrodes de détection ou le coil de défibrillation. À l'aide des sillons préformés, nouer le manchon de suture à la tige de l'électrode sous-cutanée avec du fil 2-0 ou un matériau de suture non résorbable similaire. 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. Nouer le manchon de suture accessoire au fascia profond à l'aide de fil 2-0 ou d'un matériau de suture non résorbable similaire. Le manchon de suture accessoire peut être fixé à l'horizontale, à la verticale ou selon un certain angle.

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 soie 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. Nouer le manchon de suture au fascia profond à l'aide de fil 2-0 ou d'un matériau de suture non résorbable similaire. Le manchon de suture peut être fixé à l'horizontale, à la verticale ou selon un certain angle.

ATTENTION : Utiliser les techniques 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.

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 : *L'ancrage de l'électrode sous-cutanée au fascia au niveau de l'incision xiphoïde peut se faire avant ou après le positionnement de l'électrode dans le tunnel supérieur, selon la préférence du médecin.*

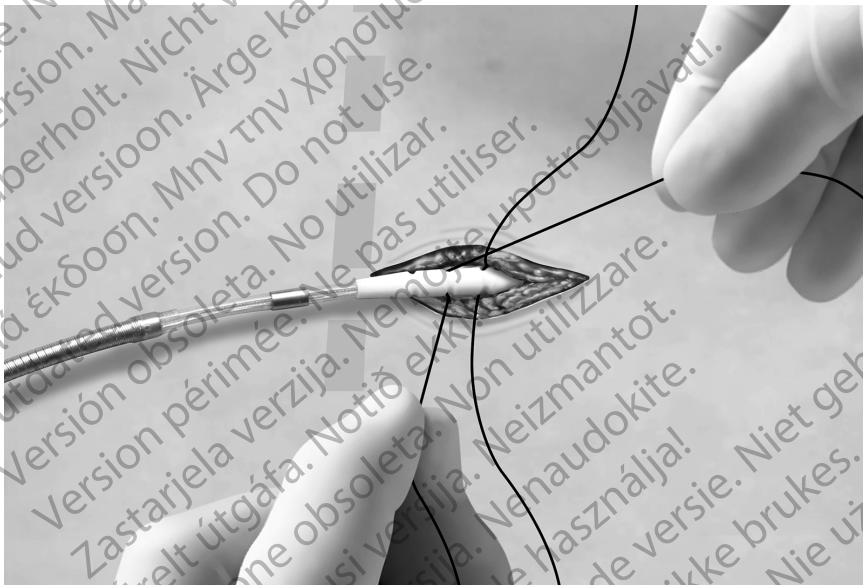


Figure 6. Ancre de l'électrode sous-cutanée au niveau de l'incision xiphoïde

Tunnel supérieur

9. À l'aide de l'outil de tunnellisation supérieure (court), vérifier que l'anneau de blocage est fixé solidement à la gaine préinstallée.

REMARQUE : Une rotation excessive de l'anneau de blocage libère la gaine de la poignée de tunnellisation.

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.

10. Insérer l'extrémité distale de l'outil de tunnellisation dans l'incision xiphoïde, entre le tissu adipeux et le fascia, et le tunnel en sous-cutané vers la position supérieure, en parallèle à l'axe sternal, en restant sous le tissu adipeux et aussi près que possible du fascia profond (Figure 7 Tunnel supérieur en page 24). Palper la peau pour localiser l'extrémité distale de l'outil de tunnellisation. Elle doit correspondre à l'emplacement désiré pour l'extrémité distale de l'électrode, comme identifié à l'étape 7.



[À gauche] Création du tunnel supérieur, [Au centre] Passage de l'électrode à travers la gaine après le retrait de l'outil de tunnélisation, [À droite] Pelage de la gaine pour l'enlever du tunnel, tout en stabilisant l'électrode, laissant l'électrode en place. La ligne pointillée représente l'axe sternal.

Figure 7. Tunnel supérieur

11. Dégager la gaine de l'anneau de blocage en tournant l'anneau dans le sens anti-horaire. Enlever l'anneau de blocage de la gaine tout en appliquant une pression vers l'avant de l'embase de la gaine pour la stabiliser dans le tunnel.
12. Casser l'embase de la gaine.
13. À partir de l'incision xiphoïde, faire progresser l'extrémité distale de l'électrode dans la gaine jusqu'à ce que l'électrode de détection distale atteigne la position supérieure. Palper l'extrémité de l'électrode pour vérifier qu'elle est correctement positionnée (Figure 7 Tunnel supérieur en page 24).
14. Stabiliser l'électrode au niveau de l'incision xiphoïde et/ou à l'extrémité pour s'assurer qu'elle reste en place pendant le retrait de la gaine. Peler la gaine pour la retirer (Figure 7 Tunnel supérieur en page 24).
15. Pour mettre au rebut les outils d'implantation, remplacer le produit usagé dans l'emballage d'origine, puis le jeter dans un récipient pour produits contaminés.
16. 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.

MÉTHODE 2 : TECHNIQUE À TROIS INCISIONS (ANCRAGE DE L'ÉLECTRODE AU NIVEAU DE L'INCISION XIPHOÏDE ET DES INCISIONS SUPÉRIEURES)

Ce procédé d'implantation de l'électrode sous-cutanée S-ICD comprend l'incision de la loge ainsi que deux incisions supplémentaires pour l'électrode au niveau de l'appendice xiphoïde et de la position supérieure. L'outil plus long est utilisé pour tirer l'électrode par les tunnels sous-cutanés. L'électrode est ancrée au fascia profond à deux endroits, au niveau de l'incision xiphoïde et de l'incision supérieure.

Tunnel latéral

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.

REMARQUE : S'assurer que les sutures sont solidement fixées au fascia en les tirant délicatement.

2. La gaine préinstallée peut être utilisée ou enlevée selon la préférence du médecin. L'utilisation de la gaine est décrite dans la Méthode 1, étape 2. Pour enlever la gaine, tourner l'anneau de blocage de l'outil de tunnellisation dans le sens antihoraire jusqu'à ce qu'il se libère de la gaine.
3. Insérer l'extrémité distale de l'outil de tunnellisation latérale (long) au niveau de l'incision xiphoïde et du tunnel latéral jusqu'à ce que l'extrémité distale sorte de l'incision de la loge.

PRECAUTION : 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.

4. À l'aide d'un matériau de suture classique, lier l'orifice d'ancrage à l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée au trou de la suture à l'extrémité distale de l'outil de tunnellisation en créant une longue boucle de 15 à 16 cm (Figure 8 Connexion de l'électrode à l'outil de tunnellisation latérale en page 27).

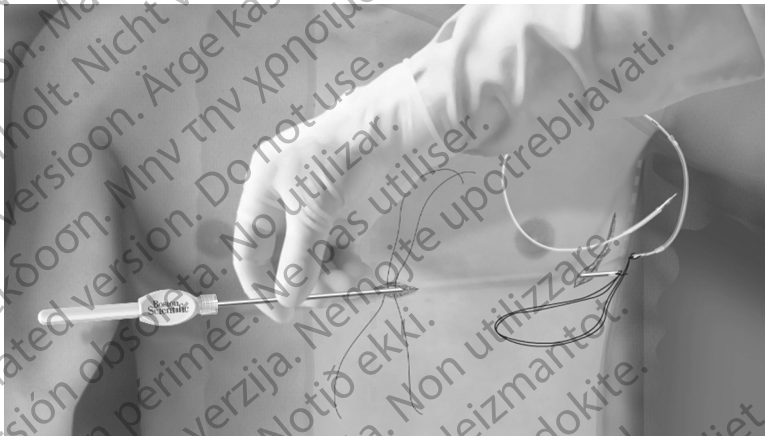


Figure 8. Connexion de l'électrode à l'outil de tunnellisation latérale

5. Une fois l'électrode sous-cutanée fixée, sortir avec précaution l'outil de tunnellisation du tunnel de l'incision xiphoïde jusqu'à ce que l'électrode de détection proximale émerge.
6. **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.

FACULTATIF : 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 : Placer

un manchon de suture sur la tige de l'électrode sous-cutanée, en veillant à ne pas recouvrir le manchon de suture intégré, les électrodes de détection ou le coil de défibrillation. À l'aide des sillons préformés, nouer le manchon de suture à la tige de l'électrode sous-cutanée avec du fil 2-0 ou un matériau de suture non résorbable similaire. 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 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 soie 2-0 ou d'un matériau de suture non résorbable similaire, en veillant à ne pas recouvrir l'électrode de détection proximale. Une fois le manchon de suture fixé au corps de l'électrode, vérifier sa stabilité en le saisissant entre les doigts et en essayant de le déplacer le long du corps de l'électrode sous-cutanée de part et d'autre.

REMARQUE : *L'électrode sous-cutanée peut être ancrée au fascia, à la discrétion du médecin, avant ou après la création du tunnel supérieur. Pour obtenir des instructions sur l'ancrage au niveau de l'incision xiphoïde, voir « Ancrage de l'électrode au niveau de l'incision xiphoïde » plus loin dans cette section.*

Tunnel supérieur

REMARQUE : *La longueur de la gaine supérieure n'est pas optimisée pour la technique à trois incisions, car l'extrémité distale de l'électrode ne doit pas dépasser de l'extrémité de la gaine.*

7. Identifier la position prévue de l'incision supérieure, environ 14 cm au-dessus de l'incision xiphoïde (Figure 4 Schéma d'implantation de l'électrode en page 16). La longueur de l'incision supérieure doit tenir compte de la partie de l'électrode sous-cutanée qui s'étend de l'électrode de détection proximale à l'extrémité distale du corps de l'électrode. Si la partie exposée du corps de l'électrode est placée sur la peau pour effectuer cette mesure, tenir compte de la profondeur tissulaire afin d'éviter de sous-estimer la longueur de tunnel nécessaire.

8. Réaliser l'incision supérieure. 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.
9. Insérer l'extrémité distale de l'outil de tunnellisation latérale (long) avec l'électrode toujours attachée 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 9 Tunnellisation vers l'incision supérieure en page 30).

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 9. Tunnellisation vers l'incision supérieure

10. Lorsque l'extrémité distale de l'outil de tunnellisation émerge de l'incision supérieure, la détacher et conserver la boucle de suture de l'extrémité distale de l'outil de tunnellisation. Fixer les extrémités de la suture à l'aide d'un clamp chirurgical. Enlever l'outil de tunnellisation.
11. À l'aide de la boucle de 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.
12. Couper et jeter le matériau de suture.

Ancrage de l'électrode au niveau de l'incision xiphoïde

13. 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 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.

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.

14. Au niveau de l'incision supérieure, fixer l'orifice d'ancrage à l'extrémité distale de l'électrode au fascia à l'aide des sutures préalablement réalisées à l'étape 8 (Figure 10 Ancrage de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée en page 32).



Figure 10. Ancrage de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée

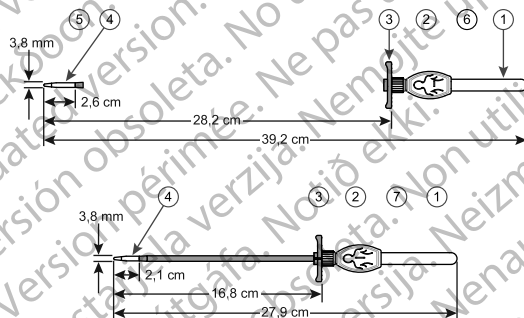
REMARQUE : Avant de nouer la suture à l'orifice d'ancrage de l'électrode sous-cutanée, s'assurer qu'elle est solidement fixée au fascia en la tirant délicatement.

15. Tirer délicatement l'électrode sous-cutanée au niveau de l'incision supérieure pour vérifier que l'orifice d'ancrage est fixé au fascia.
16. Pour mettre au rebut le système de mise en place de l'électrode, replacer les produits usagés dans l'emballage d'origine, puis le jeter dans un récipient pour produits contaminés.
17. 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.

Connecter l'électrode sous-cutanée au générateur d'impulsions

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 applicable. Le guide d'utilisation du générateur d'impulsions S-ICD applicable contient également des informations supplémentaires sur le suivi après l'implantation et l'explantation du système.

REPRÉSENTATION SCHÉMATIQUE DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE DE L'ÉLECTRODE EMBLEM S-ICD



[1] Poignée, [2] Anneau de blocage, [3] Embase, [4] Extrémité distale, [5] Trou de suture, [6] Repère d'image pour l'outil de tunnélisation latérale, [7] Repère d'image pour l'outil de tunnélisation supérieure

Figure 11. Dimensions du modèle 4712

SPECIFICATIONS DU SYSTÈME DE MISE EN PLACE DE L'ÉLECTRODE EMBLEM S-ICD

Tableau 1: Spécifications (nominales)

Composant	Caractéristiques
Matériaux des outils de tunnellation	• Acrylonitrile butadiène styrène (ABS) • Acier inoxydable • Polypropylène
Matériaux des gaines (préinstallées)	• Polytétrafluoroéthylène (PTFE) • Polyméthylpentène (TPX™)^a
Longueur de l'outil de tunnellation latérale	39,2 cm
Longueur de la gaine latérale	25,7 cm
Longueur de l'outil de tunnellation supérieure	27,9 cm
Longueur de la gaine supérieure	14,8 cm
Diamètre de l'extrémité des outils de tunnellation latérale et supérieure	3,78 mm

Tableau 1. Spécifications (nominales) (suite)

Composant	Caractéristiques
Dimension de la gaine : Diamètre interne de l'extrémité de la gaine	3,84 mm (11 Fr)
Plage de températures de transport, manipulation et stockage	-18 °C à +55 °C (0 °F à +131 °F)

a. TPX est une marque de commerce de Mitsui Chemicals America, Inc.

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

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

Symbole	Description
	Utiliser jusqu'au
	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
	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 obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreלט útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novcojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Flavult verzió. Ne használja!
een verouderde versie. Niet gebruiken.
terminowana. Skal ikke brukes.
ia. Não utilize.
A nu se utiliza.
oužívat.
arabite

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

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

360210-003 FR Europe 2019-12

CE 2797

Authorized 2015

