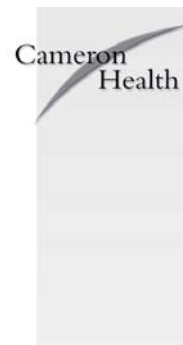


**Électrode sous-cutanée Q-TRAK®**  
**Composant du système S-ICD®**  
**Guide d'utilisation**  
**Modèle 3010**



## **GUIDE D'UTILISATION DE L'ÉLECTRODE SOUS-CUTANÉE Q-TRAK**

Copyright © 2011 Cameron Health, Inc., San Clemente, CA, USA. Tous droits réservés.

Licence d'utilisation restreinte d'équipement et de logiciel.

\*S-ICD®, SQ-RX® et Q-TRAK® sont des marques déposées de la société Cameron Health, Inc. Q-GUIDE™ et Q-TECH™ sont des marques de commerce de Cameron Health, Inc. Il est interdit de copier ou distribuer les manuels et toute autre documentation écrite sans le consentement de Cameron Health, Inc.

**Aux États-Unis :**  
Cameron Health, Inc.  
905 Calle Amanecer  
Suite 300  
San Clemente, CA 92673  
USA

Tél. : 1 949 498 5630  
Appel gratuit : 1 877 SICD 411  
1 877 742 3411  
Fax : 1 949 498 5932

**En Europe :**  
Cameron Health BV  
World Trade Center  
Nieuwe Stationsstraat 10  
6811 KS Arnhem  
Pays-Bas

Tél. : +31 26 3550260  
Appel gratuit : +800 SICD 4 YOU  
+800 7423 4 968  
Fax : +31 26 3550269

[www.cameronhealth.com](http://www.cameronhealth.com)

## Table des matières

Informations générales	
Description	4
Indications	4
Contre-indications	4
Avertissements et mises en garde d'ordre général	4
Effets adverses possibles	4
Emballage de l'électrode sous-cutanée Q-TRAK	5
Procédure d'implantation	
Implantation du système S-ICD	6
Création d'une poche pour l'appareil	6
Implantation de l'électrode sous-cutanée Q-TRAK	6
Connexion de l'électrode à l'appareil	8
Configuration initiale du générateur d'impulsions SQ-RX	10
Procédure de suivi post-implantation	10
Explantation du système S-ICD	10
Schéma de l'électrode sous-cutanée Q-TRAK	11
Fiche technique de l'électrode sous-cutanée Q-TRAK	11
Définition des symboles sur l'étiquette	11
Garantie	12

## **INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'ÉLECTRODE SOUS-CUTANÉE Q-TRAK**

### **Description**

L'électrode sous-cutanée Q-TRAK (ci-après « l'électrode ») est un composant du système S- cardiaques. L'électrode doit être implantée de manière sous-cutanée, avec la partie distale installée parallèlement à gauche de la bordure du sternum et l'extrémité proximale de l'électrode connectée au générateur d'impulsions SQ-RX (ci-après « l'appareil »). Le système S-ICD surveille l'activité cardiaque et administre au besoin une défibrillation.

### **Indications**

Le système S-ICD a été conçu pour administrer des défibrillations afin de traiter les problèmes de tachycardie ventriculaire potentiellement mortels.

### **Contre-indications**

Le système S-ICD est contre-indiqué pour les patients atteints de bradycardie symptomatique ou de tachycardie ventriculaire continue, ainsi que pour les patients ayant des antécédents confirmés de tachycardie ventriculaire fréquente et spontanée pouvant être traitée de façon fiable avec une stimulation anti-tachycardie.

Il est contre-indiqué d'utiliser un stimulateur cardiaque unipolaire avec le système S-ICD.

### **Avertissements et mises en garde**

Avant d'utiliser le système S-ICD, lisez et observez tous les avertissements et toutes les mises en garde figurant dans le guide d'utilisation du générateur d'impulsions SQ-RX.

Le système S-ICD contient des produits stériles conçus pour un usage unique. Ne les restérilisez pas. Le système S-ICD doit toujours être manipulé avec soins, conformément aux procédures stériles en vigueur.

Tous les composants implantables de Cameron Health ont été conçus pour être utilisés uniquement avec le système S-ICD de Cameron Health. Si l'on connecte un composant du système S-ICD à un autre défibrillateur implantable, le patient risque fort de ne pas recevoir la défibrillation salvatrice dont il a besoin.

### **Généralités**

- Durant la procédure d'implantation et durant le suivi post-implantation, un équipement de défibrillation externe doit toujours être disponible pour usage immédiat en cas de nécessité.
- Le positionnement d'un aimant sur le générateur d'impulsions SQ-RX désactive les fonctions de détection d'arythmie et de traitement réactif. Dès que l'aimant est enlevé, les fonctions de détection d'arythmie et de traitement deviennent disponibles.
- Si la pile arrive jusqu'à épuisement, le générateur d'impulsions SQ-RX cesse de fonctionner. La longévité de la pile peut être affectée si l'appareil exécute de nombreuses défibrillations et procède à plusieurs cycles de charge.

### **Effets adverses possibles**

Les effets adverses possibles de l'implantation d'un système S-ICD comprennent notamment :

- Accélération des arythmies
- Réaction allergique
- Saignement
- Fracture du conducteur
- Formation de kyste
- Décès
- Déplacement de l'électrode
- Défaut d'isolation de l'électrode
- Déformation ou fracture de l'électrode
- Érosion/extrusion

## **INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR L'ÉLECTRODE SOUS-CUTANÉE Q-TRAK**

- Hématome
- Hémothorax
- Mauvaise connexion de l'électrode à l'appareil
- Mauvaise stimulation post-choc
- Administration inappropriée d'impulsions électriques
- Infection
- Formation de chéloïde
- Migration ou déplacement
- Stimulation musculaire
- Lésions au système nerveux
- Pneumothorax
- Malaises post-opératoires
- Non-fonctionnement de la défibrillation ou de la stimulation pouvant causer la mort
- Épuisement prématuré de la pile
- Anomalies de fonctionnement aléatoires
- Nécrose des tissus
- Arythmie ventriculaire

Si des effets adverses sont observés, il pourrait être nécessaire de procéder à une correction efficace et/ou à une modification du système S-ICD, voire à son retrait complet.

Les patients recevant un système S-ICD peuvent développer des désordres psychologiques, notamment :

- Dépression
- Crainte des chocs
- Chocs fantômes

### **Emballage de l'électrode sous-cutanée Q-TRAK**

L'électrode sous-cutanée Q-TRAK a été stérilisée à l'oxyde d'éthylène et a été emballée dans un récipient stérile pouvant être utilisé dans un champ opératoire. Ce produit doit être conservé dans un lieu propre et sec. Chaque emballage contient les éléments suivants :

- Une électrode sous-cutanée Q-TRAK
- Deux manchons de suture en silicone
- Guide d'utilisation de l'électrode sous-cutanée Q-TRAK modèle 3010

Avant d'ouvrir l'emballage, inspectez visuellement la fermeture stérile afin de vous assurer que le contenu n'a pas été ouvert ou souillé. Si vous découvrez l'un des problèmes suivants, n'utilisez pas le produit.

- Emballage déchiré ou perforé
- Dépassement de la date de péremption
- Dommages visibles
- L'emballage stérile est tombé d'une hauteur supérieure à 61 centimètres

Si vous découvrez l'un de ces problèmes, le produit doit être retourné à Cameron Health, Inc. Votre représentant local Cameron Health ou le Service clients de Cameron Health vous indiqueront comment procéder.

## **PROCÉDURE D'IMPLANTATION DE L'ÉLECTRODE SOUS-CUTANÉE Q-TRAK**

Cette section contient les informations expliquant comment implanter et faire l'essai du système S-ICD, ce qui comprend notamment les procédures suivantes :

- Implantation du générateur d'impulsions SQ-RX (ci-après « l'appareil »)
- Implantation de l'électrode sous-cutanée Q-TRAK (ci-après « l'électrode ») avec l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée Q-GUIDE (ci-après « l'outil Q-GUIDE »)
- Installation et essai de l'appareil avec le programmeur Q-TECH (ci-après le « programmeur »). Pour de plus amples informations, consultez le guide d'utilisation du programmeur Q-TECH.

### **Implantation du système S-ICD**

L'appareil et l'électrode doivent être implantés de manière sous-cutanée dans la région thoracique gauche (figure 1). L'outil Q-GUIDE sert à créer les tunnels sous-cutanés dans lesquels l'électrode doit être insérée.



**Figure 1 :** *Positionnement du système S-ICD*

### **Création d'une poche pour l'appareil**

L'appareil doit être implanté dans la partie latérale gauche du thorax. Afin de créer une poche pour l'appareil, pratiquez une incision permettant de placer l'appareil à proximité du 5e et du 6e espace intercostal gauche, près de la ligne axillaire médiane (figure 2). Pour cela, vous pouvez faire une incision sur le long du pli inframammaire.



**Figure 2 :** *Création d'une poche pour l'appareil*

### **Implantation de l'électrode sous-cutanée Q-TRAK**

La procédure décrite ci-dessous est l'une des nombreuses approches chirurgicales pouvant être appliquées pour implanter et positionner correctement l'électrode. Quelle que soit l'approche chirurgicale choisie, la bobine de défibrillation doit être placée parallèlement et à environ 2 cm sur le côté gauche de la ligne médiane du sternum (voir la figure 1).

1. En commençant à 1 cm sur le côté gauche de la ligne médiane xiphoïde, pratiquez une petite incision horizontale de 2 cm (incision xiphoïde ou en forme de poignard) vers l'incision de la poche.
2. Insérez la pointe distale de l'outil Q-GUIDE dans l'incision xiphoïde et poussez-la latéralement sous la peau jusqu'à ce que la pointe distale sorte dans la poche de l'appareil.

**Remarque :** *L'outil Q-GUIDE est malléable et peut être recourbé de façon à suivre l'anatomie du patient.*

## PROCÉDURE D'IMPLANTATION DE L'ÉLECTRODE SOUS-CUTANÉE Q-TRAK

3. Avec du matériel de suture classique, reliez l'orifice d'ancrage de l'électrode à l'outil Q-GUIDE en créant une grande boucle de 15-16 cm (figure 3).



Figure 3 : Connexion de l'extrémité distale de l'électrode à l'outil Q-GUIDE.

4. Après avoir bien attaché l'électrode, tirez délicatement l'outil Q-GUIDE dans le tunnel créé précédemment vers l'incision xiphoïde jusqu'à ce que l'électrode de détection proximale sorte.
5. Placez un manchon de suture sur le tube de l'électrode à 1 cm sous l'électrode de détection proximale. Avec l'aide des rainures préformées, reliez le manchon de suture au tube de l'électrode avec du fil de soie 2-0 ou un autre fil de suture non absorbable semblable, de façon à ne pas couvrir l'électrode de détection proximale. Après avoir attaché le manchon de suture, vérifiez-en la stabilité en le saisissant avec les doigts puis en essayant de déplacer l'électrode dans les deux sens.  
**Remarque :** Si désiré, afin de faciliter la fixation du manchon de suture sur le fascia après le positionnement de l'électrode, il est possible de faire deux points de suture au niveau de l'incision xiphoïde avant de poursuivre la procédure. Il ne faut pas fixer le manchon de suture et l'électrode sur le fascia tant que le positionnement de l'électrode n'est pas terminé.
6. Pratiquez une deuxième incision à environ 14 cm au-dessus de l'incision xiphoïde et à environ 1 cm à gauche de la ligne médiane du sternum (incision supérieure). Si désiré, l'électrode exposée peut être placée sur la peau pour prendre cette mesure. La distance entre l'incision supérieure et l'incision xiphoïde doit correspondre à la partie de l'électrode entre l'électrode de détection distale et l'électrode de détection proximale.
7. Insérez la pointe distale de l'outil Q-GUIDE dans l'incision xiphoïde et faites-la passer sous la peau vers l'incision supérieure (figure 4).



Figure 4 : Passage sous la peau vers l'incision supérieure

8. Lorsque la pointe distale de l'outil Q-GUIDE émerge de l'incision supérieure, détachez et retenez la boucle de suture sur la pointe distale de l'outil. Retenez les extrémités du fil de suture avec une pince chirurgicale. Retirez l'outil Q-GUIDE.
9. Avec l'aide du fil de suture retenu au niveau de l'incision supérieure, tirez délicatement le fil de suture et l'électrode dans le tunnel jusqu'à ce que l'orifice d'ancrage de l'électrode apparaisse. L'électrode devrait être parallèle au sternum, à environ 2 cm à gauche de la ligne médiane du sternum.

## PROCÉDURE D'IMPLANTATION DE L'ÉLECTRODE SOUS-CUTANÉE Q-TRAK

- Coupez et jetez le fil de suture.
- Au niveau de l'incision xiphoïde, attachez le manchon de suture et l'électrode sur le fascia avec du fil de soie 2-0 ou un autre fil de suture non absorbable semblable.

**Remarque :** Assurez-vous que le fil de suture est solidement fixé au fascia en tirant délicatement sur le fil avant de l'attacher au manchon de suture et à l'électrode.

- Au niveau de l'incision supérieure, attachez l'orifice d'ancrage sur le fascia avec du fil de soie 2-0 ou un autre fil de suture non absorbable semblable (figure 5).



Figure 5 : Fixation de la pointe distale de l'électrode

**Remarque :** Assurez-vous que le fil de suture est solidement fixé au fascia en tirant délicatement sur le fil avant de l'attacher à l'orifice d'ancrage de l'électrode.

- Tirez délicatement sur l'électrode au niveau de l'incision supérieure pour vous assurer que l'orifice d'ancrage est bien fixé au fascia.
- Lorsque vous avez terminé d'utiliser l'outil Q-GUIDE, remplacez-le dans son emballage d'origine et jetez-le dans une poubelle de déchets biologiques.

### **Connexion de l'électrode à l'appareil**

**Remarque :** Faites attention de ne pas laisser entrer de sang ou d'autre liquide corporel dans le connecteur sur la tête de l'appareil. Si du sang ou un autre liquide corporel entre accidentellement dans le connecteur, rincez-le avec de l'eau stérile.

**Remarque :** Si le bouchon d'étanchéité de la vis d'arrêt semble endommagé, l'appareil ne doit pas être implanté.

- Saisissez l'électrode à proximité de la broche de connexion et insérez cette dernière dans l'orifice du connecteur. Durant cette insertion, faites attention de plier ou déformer le moins possible l'électrode.
- Assurez-vous que la broche de connexion est enfoncée nettement au-delà de la dernière bague du connecteur dans la tête de l'appareil (figure 6). Lorsqu'elle est vue depuis le dessus de la tête, la broche distale doit sortir au-delà de la bague du connecteur, au moins jusqu'à mi-chemin du fond de la cavité.

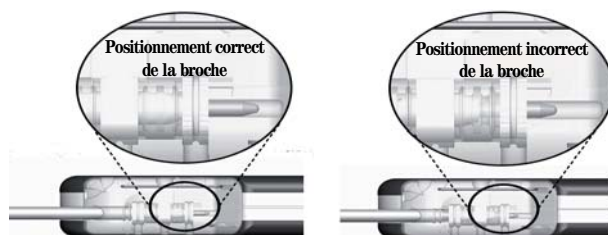


Figure 6 : Position de la broche de connexion de l'électrode

- Avec une clé dynamométrique, serrez la vis d'arrêt en tournant dans le sens horaire (figure 7). La clé dynamométrique est conçue pour appliquer la force de serrage appropriée à la vis d'arrêt. Serrez la vis d'arrêt jusqu'à ce que la clé cliquète.



## **PROCÉDURE D'IMPLANTATION DE L'ÉLECTRODE SOUS-CUTANÉE Q-TRAK**



Figure 7 : Utilisation de la clé dynamométrique pour serrer la vis d'arrêt

**Remarque :** Lorsque vous connectez l'électrode à l'appareil, utilisez uniquement les outils inclus dans le plateau de l'appareil. Si vous n'utilisez pas les outils inclus, vous risquez d'endommager la vis d'arrêt. Conservez les outils jusqu'à ce que l'appareil ait été implanté et que toutes les procédures d'essai aient été complétées.

4. Tirez délicatement sur le corps de l'électrode pour vous assurer qu'elle est solidement connectée.
5. Insérez l'appareil dans la poche sous-cutanée et placez toute longueur d'électrode excédentaire sous l'appareil.
6. Fixez l'appareil sur le fascia afin d'éviter tout risque de migration en utilisant du fil de soie 2-0 ou un autre fil de suture non absorbable semblable. Un orifice de suture est prévu à cet effet dans la tête de l'appareil (figure 8).

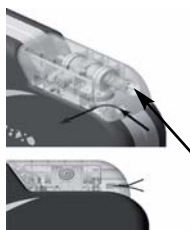


Figure 8 : Fixation de l'appareil avec les orifices de suture dans la tête

7. Pour de plus amples informations sur la procédure de configuration initiale et de test d'induction, consultez le guide d'utilisation du programmeur Q-TECH.

**Remarque :** Il est recommandé d'exécuter une procédure de configuration initiale lors de l'implantation.

8. Après la configuration initiale de l'appareil, fermez toutes les incisions conformément au protocole de suture en vigueur (figure 9).



Figure 9 : Position du système après la fermeture de toutes les incisions

## **PROCÉDURE D'IMPLANTATION DE L'ÉLECTRODE SOUS-CUTANÉE Q-TRAK**

### ***Configuration initiale du générateur d'impulsions SQ-RX***

Avant que l'appareil ne puisse administrer un traitement automatique ou manuel, une courte procédure de configuration initiale doit être exécutée. Cette procédure peut être exécutée de manière manuelle ou automatique durant la procédure d'implantation, mais la configuration initiale automatique est recommandée. Durant la configuration initiale, le système exécute les opérations suivantes :

- Il confirme la saisie du modèle et du numéro de série de l'électrode sous-cutanée
- Il mesure l'impédance de l'électrode de traitement
- Il optimise la configuration de l'électrode de détection
- Il optimise la sélection de gain
- Il fait l'acquisition d'un modèle NSR de référence

Les instructions relatives à cette procédure sont disponibles dans le guide d'utilisation du programmeur Q-TECH.

### **Procédure de suivi post-implantation**

Durant la procédure de suivi, il est recommandé que la position de l'électrode soit périodiquement vérifiée par palpation ou par radiographie. Lorsque la communication entre le programmeur et l'appareil est établie, le programmeur signale automatiquement les anomalies au médecin, le cas échéant. Pour de plus amples informations, consultez le guide d'utilisation du programmeur Q-TECH.

La procédure de gestion et de suivi du patient est laissée à la discrétion du médecin traitant, mais il est recommandé de vérifier l'état du patient et le fonctionnement du dispositif au moins une fois tous les trois mois.

### **Explantation du système S-ICD**

Si une explantation de l'appareil est nécessaire, observez les directives suivantes :

1. Avec le programmeur, assurez-vous que l'appareil est sur « Therapy Off » (traitement désactivé).
2. Avec une clé dynamométrique bidirectionnelle stérile n° 2, déconnectez l'électrode de l'appareil. Si vous ne disposez d'aucune clé dynamométrique bidirectionnelle ou si vous n'arrivez pas à desserrer la vis, utilisez une clé fixe stérile n° 2 pour desserrer la vis d'arrêt. Ne dévissez pas la vis d'arrêt jusqu'à la butée arrière. L'électrode peut être retirée dès que la vis d'arrêt tourne librement.
3. Retournez l'appareil explanté à Cameron Health, Inc. avec un formulaire d'explantation/complication correctement rempli. Votre représentant local Cameron Health ou le Service clients de Cameron Health vous indiqueront comment retourner l'appareil.

## GUIDE D'UTILISATION DE L'ÉLECTRODE SOUS-CUTANÉE Q-TRAK

### Schéma de l'électrode sous-cutanée Q-TRAK

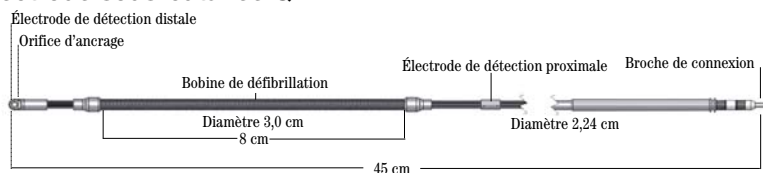


Figure 10 : Dimensions de l'électrode Q-TRAK modèle 3010

### Fiche technique de l'électrode sous-cutanée Q-TRAK




















Tableau 1 : Fiche technique de l'électrode

Composant	Spécification
Type	Tripolaire
Longueur	45 cm
Taille de la pointe distale	12Fr
Taille de la bobine	9Fr
Taille du tube d'électrode	7Fr
Superficie de détection distale	46 mm <sup>2</sup>
Superficie de détection proximale	36 mm <sup>2</sup>
Position de détection	Électrode distale sur la pointe Électrode proximale à 120 mm de la pointe
Superficie de défibrillation	750 mm <sup>2</sup>
Lieu de défibrillation	20,0 mm de la pointe
Matériau isolant	Polyuréthane
Matériau d'électrode, conducteurs de détection et broches de connexion	MP35N
Matériau du manchon de suture	Silicone
Plage de températures de stockage	-18°C à +55°C / 0°F à +131°F

## GUIDE D'UTILISATION DE L'ÉLECTRODE SOUS-CUTANÉE Q-TRAK

### Définition des symboles sur l'étiquette

Tableau 2 : Symboles sur l'emballage

Symbole	Définition	Symbole	Définition
	<b>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</b> – Ce produit a été stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène.		<b>Date de fabrication</b> – Date de fabrication de l'appareil.
	<b>Représentation dans l'Union européenne</b> – Disponibilité d'un représentant autorisé dans l'Union européenne.		<b>Date de péremption</b> – Utiliser avant la date indiquée.
	<b>Numéro de pièce</b> – Numéro de composant.		<b>Température de stockage</b> – Le produit doit être stocké à l'intérieur des limites de température indiquées.
	<b>Numéro de référence</b> – Numéro de stock des produits finis.		<b>Instructions</b> – Lire les instructions avant d'utiliser.
	<b>Numéro de série</b> – Numéro de série de l'appareil.		<b>Ouvrir ici</b> – Symbole indiquant comment ouvrir l'emballage.
	<b>Conformité européenne</b> – Le produit est entièrement conforme avec la directive AIMG 90/385/EEC		<b>Conserver au sec</b> – Le produit doit être expédié et conservé dans un endroit sec.
	<b>Non réutilisable</b> – Produit à usage unique.		<b>Fragile : Manipuler avec soin</b> – Le produit doit être transporté et rangé avec soin.
	<b>Emballage</b> – Utilisé pour contenir et protéger des produits afin de les distribuer.		<b>Fabricant</b> – Lieu de fabrication de l'appareil.
	<b>Schéma de produit</b> – Facilite l'identification visuelle.		<b>Documentation</b> – Incluse dans l'emballage.
	<b>Manchon de suture</b> – Accessoire ou article supplémentaire.		

### Garantie de l'électrode sous-cutanée Q-TRAK

Cameron Health, Inc. garantit à l'acheteur que l'électrode sous-cutanée Q-TRAK (ci-après le « Produit ») ne présentera aucun défaut de matériau ou de fabrication pendant cinq (5) années à compter de la date d'implantation du Produit. Durant la période de garantie, le seul recours de l'acheteur et la seule obligation de Cameron Health, Inc. sera le remplacement gratuit de tout Produit non conforme à la garantie. Le Produit de remplacement sera livré à l'hôpital où la procédure de remplacement sera effectuée.

Pour que Cameron Health, Inc. accepte de remplacer un Produit sous garantie, les conditions suivantes doivent être remplies :

1. Le Produit doit avoir été implanté avant la « date de péremption » indiquée sur l'emballage dans lequel le Produit a été livré à l'hôpital.
2. Le Produit ou le composant défectueux du Produit (avec la broche de connexion) doit être reçu chez Cameron Health, Inc. dans un délai de trente jours après avoir été retiré du patient et présenter, au terme d'une inspection pratiquée par Cameron Health, Inc. une déféctuosité couverte par cette garantie. Le Produit ou le composant approprié du Produit (devant contenir le numéro de série) doit être accompagné d'informations indiquant l'impédance mesurée du Produit avant son explantation. S'il n'est pas vraiment possible d'explanter le Produit, Cameron Health, Inc. acceptera les informations d'impédance accompagnées d'une preuve objective de la déféctuosité du Produit, notamment sous forme d'image de radiographie.
3. Le Produit de remplacement devra être fabriqué ou distribué par Cameron Health, Inc.
4. Tous les documents d'enregistrement doivent être remplis et retournés à Cameron Health, Inc dans un délai de trente (30) jours après son implantation.
5. Le Produit doit avoir été utilisé conformément aux instructions fournies et ne pas avoir fait l'objet d'une altération, d'une mauvaise utilisation, d'un usage abusif, d'un accident ou d'une mauvaise manipulation.
6. Toutes les réclamations doivent être transmises à un représentant Cameron Health, Inc. ou à un préposé du Service clients de Cameron Health, Inc., ces personnes étant les seules habilitées à indiquer la procédure à suivre pour déposer une réclamation sous garantie.
7. Avant son retour, l'appareil doit être propre et sans aucun résidu corporel.

## **BRUGERVEJLEDNING TIL Q-TRAK-SUBKUTAN ELEKTRODE**

---

L'électrode sous-cutanée est destinée à un usage unique et ne doit pas être restérilisée. Toute restérilisation annule automatiquement la garantie.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, DÉCLARATION OU PROMESSE, EXPRESSE OU IMPLICITE, ET À MOINS D'INDICATION CONTRAIRE DANS LES PRÉSENTES, TOUTE AUTRE GARANTIE, DÉCLARATION OU PROMESSE CONCERNANT LES PRÉSENTES EST NULLE, MÊME SI ELLE A ÉTÉ FAITE PAR UNE AUTRE PERSONNE OU UNE AUTRE ENTITÉ. PAR LES PRÉSENTES, CAMERON HEALTH, INC. RÉFUTE TOUTE GARANTIE IMPLICITE, CE QUI COMPREND NOTAMMENT TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE COMMERCIALISATION, DE CONVENANCE À UN USAGE QUELCONQUE OU DE NON-VIOLATION DE DROITS.

CAMERON HEALTH, INC. NE PEUT SOUS AUCUNE CIRCONSTANCE ÊTRE RESPONSABLE DE QUELQUE PERTE OU DOMMAGE DE TYPE DIRECT, INDIRECT OU ACCESSOIRE, NOTAMMENT EN CAS DE COMPLICATION MÉDICALE OU DE DÉCÈS APRÈS L'UTILISATION OU UNE INCAPACITÉ D'UTILISATION DU PRODUIT.

CAMERON HEALTH, INC. N'OFFRE AUCUNE GARANTIE CONCERNANT TOUT APPAREIL UTILISÉ AVEC LE PRODUIT.

**Cameron Health, Inc.**

905 Calle Amanecer  
Suite 300  
San Clemente, CA 92673  
USA

Tél. : 1 949 498 5630  
Sans frais : 1 877 SICD 411  
1 877 742 3411  
Fax : 1 949 498 5932

**Cameron Health BV**

World Trade Center  
Nieuwe Stationsstraat 10  
6811 KS, Arnhem  
Pays-Bas

Tél. : +31 26 3550260  
Sans frais : +800 SICD 4 YOU  
+800 7423 4 968  
Fax : +31 26 3550269

[www.cameronhealth.com](http://www.cameronhealth.com)

**CE** 0344  
2009

Cameron  
Health

FRANÇAIS PN 101580-007 Rev A 2011/12