

GUIDE D'UTILISATION

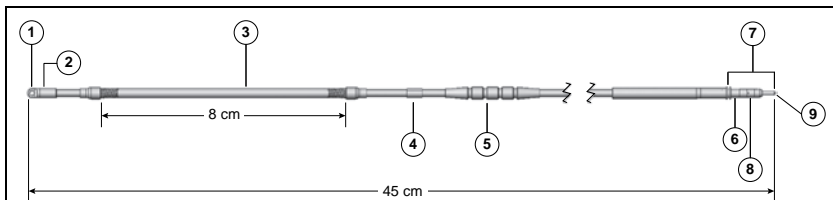
EMBLEM[™] S-ICD

Électrode sous-cutanée

REF 3501

Table des matières

MODE D'EMPLOI	1
Description	1
Informations connexes	1
Bénéfices cliniques du dispositif	2
Informations relatives au système compatible IRM sous conditions	2
Indications	3
Contre-indications	3
Avertissements	3
Précautions	5
Événements indésirables potentiels	8
Informations relatives à la garantie	10
Importateur Union Européenne	10
Informations pour conseiller le patient	10
INFORMATIONS PRÉ-IMPLANTATION	11
Préparation chirurgicale	11
Contenu de l'emballage	11
Accessoires	11
IMPLANTATION	12
Présentation	12
POST-IMPLANTATION	16
Carte d'implantation pour patient	16
Procédures de suivi post-implantation	17
Explantation et mise au rebut	18
SPÉCIFICATIONS	19
Caractéristiques de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD	19
Définitions des symboles figurant sur l'emballage	21



[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.

MODE D'EMPLOI

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 généralement implantée avec la partie distale parallèle au bord sternal gauche et l'extrémité proximale connectée au générateur d'impulsion d'un système EMBLEM S-ICD via un connecteur S-ICD SQ-1¹. L'électrode sous-cutanée est également compatible avec le générateur d'impulsion SQ-RX (modèle 1010) de Cameron Health.

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'impulsion.

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'impulsion.

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'impulsion 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 IRM sous conditions ImageReady (ci-après dénommé le Guide technique IRM).

Résumé sur la sécurité et les performances cliniques

Pour les clients de l'Union européenne, utilisez le nom du dispositif figurant sur l'étiquetage pour rechercher le résumé de sa sécurité et de ses performances cliniques, qui est disponible sur le site web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Public cible

Cette documentation s'adresse aux professionnels formés ou ayant de l'expérience dans les interventions d'implant et/ou les procédures de suivi.

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

Bénéfices cliniques du dispositif

Le système EMBLEM S-ICD permet de délivrer une défibrillation ventriculaire dans le cadre du traitement des tachyarythmies ventriculaires mettant en jeu le pronostic vital des patients pour lesquels une stimulation antibradycardique ou antitachycardique n'est pas nécessaire, ou qui ne souffrent pas de tachycardie ventriculaire incessante. Le système S-ICD EMBLEM permet également de délivrer une stimulation antibradycardique post-choc en option sur demande à une fréquence non programmable de 50 ppm pendant 30 secondes maximum afin de soutenir la fréquence cardiaque après un traitement de défibrillation. Pour le patient, les bénéfices liés à l'implantation du système peuvent varier en fonction du trouble médical sous-jacent et de la probabilité qu'une défibrillation ventriculaire soit nécessaire.

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 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.
- **Utilisation pour un seul patient/une seule intervention.** Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou entraîner un dysfonctionnement de celui-ci, lui-même étant susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des appareils 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 de l'appareil peut entraîner des lésions, des maladies voire 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.

Remarques cliniques

- **Myopotentiels.** Le système S-ICD peut détecter des myopotentiels susceptibles d'entraîner une sur/sous détection.

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 ne peut pas être effectuée dans la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology Guidance Document on MR Safe 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.
- **Impédance d'électrode de choc élevée.** Une impédance d'électrode de choc élevée peut dégrader le bon déroulement de la conversion de TV/FV.
- **Utilisation de l'outil de tunnellation.** Manipuler l'outil de tunnellation avec soin. Toujours connaître l'emplacement de la pointe de l'outil par rapport à l'anatomie du patient. L'outil de tunnellation n'est pas conçu pour être utilisé dans le cadre d'un accès intrathoracique. La pénétration dans la cavité thoracique ou le passage de l'outil sous les côtes ou le sternum peut entraîner des lésions tissulaires involontaires, notamment une perforation d'un organe ou d'un vaisseau, ou la mise en place par inadvertance de la sonde dans le médiastin ou la cavité thoracique, avec les risques que cela comporte.

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.

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

Considérations cliniques

- **Usage pédiatrique.** Le système S-ICD n'a pas été évalué pour un usage pédiatrique.

2. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices : 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

- **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.** Implanter 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 implanter 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 tunnellation 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.** Surer 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, ce qui retarderait l'administration du traitement, l'inhiberait ou le rendrait caduc.
- **Bistouri électrique et ablation par radiofréquence (RF).** Le bistouri électrique et l'ablation par RF peuvent induire des arythmies ventriculaires et/ou une fibrillation, et provoquer des chocs inappropriés ainsi qu'une inhibition de la stimulation postchoc, et risquent d'induire un comportement imprévu au niveau de l'affichage ou du fonctionnement du programmeur. 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 l'appareil :
 - Tenir à disposition l'équipement de défibrillation externe.
 - Programmer le générateur d'impulsion sur le mode Traitement off.
 - Éviter tout contact direct entre le bistouri électrique ou les cathéters d'ablation et le générateur d'impulsion et l'électrode sous-cutanée.

- Tenir le chemin du courant électrique aussi éloigné que possible du générateur d'impulsion 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'impulsion ou de l'électrode sous-cutanée, il convient de vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsion (consulter le manuel du générateur d'impulsion 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.
- Respecter une distance d'au moins 30 cm (12 po) entre le bistouri électrique et l'appareil d'ablation par RF, le programmeur et la tête de télémétrie. De même, maintenir une distance identique entre le programmeur, la tête de télémétrie et le patient pendant ces procédures.

Une fois la procédure terminée, remettre le générateur d'impulsion en mode Traitement on.

Explantation et mise au rebut

- **Manipulation lors de l'explication.** Avant d'explanter, effectuer les actions suivantes afin d'éviter tout choc intempestif, l'effacement des données historiques de traitement importantes et l'émission de signaux sonores :
 - Programmer le générateur d'impulsion sur le mode Traitement off.
 - Désactiver l'avertisseur, si disponible.
- **Manipulation au moment de la mise au rebut.** 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 postchoc inappropriée
- Administration d'un choc inapproprié
- Infection
- Blessure ou douleur dans les membres supérieures, y compris les bras, les épaules et les clavicules
- Formation de chéloïde
- Migration ou déplacement
- Stimulation musculaire/nerveuse
- Lésion nerveuse
- Lésion ou perforation d'organe
- Pneumothorax
- Gêne après le choc/la stimulation
- Épuisement prématuré de la batterie
- Pannes aléatoires de composants
- Accident vasculaire cérébral
- Emphysème sous-cutané
- Révision chirurgicale ou remplacement du système
- Syncope
- Lésion tissulaire
- Rougeur du tissu, irritation, engourdissement ou nécrose
- Lésion ou perforation de vaisseau

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 ;

- Crainte d'un dysfonctionnement de l'appareil
- l'angoisse d'un risque de chocs ;
- des chocs imaginaires.

Tout incident grave lié à cet appareil doit être signalé à Boston Scientific et à l'autorité de réglementation locale compétente.

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.

Importateur Union Européenne

Importateur UE : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas

Informations pour conseiller le patient

Les sujets suivants doivent être abordés avec le patient :

- Conseiller au patient d'informer les professionnels de santé qui le suivent, comme son médecin, son dentiste ou un technicien, de la présence d'un dispositif médical implanté.
- Aborder les avertissements utiles, notamment :
 - "Exposition à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)" en page 5.
 - "Diathermie" en page 5.
- Aborder les précautions utiles, notamment :
 - "Défibrillation externe" en page 7.
 - "Bistouri électrique et ablation par radiofréquence (RF)" en page 7.
- Aborder les événements indésirables potentiels possibles ("Événements indésirables potentiels" en page 8).
- Conseiller au patient de signaler tout incident grave lié à son appareil à Boston Scientific et à l'autorité de réglementation locale compétente.
- Conseiller au patient de porter sa carte d'implantation à tout moment et de la présenter avant d'entrer dans des environnements protégés, comme dans le cas d'un examen par IRM.
- Informer le patient que la durée de vie prévue de l'électrode sous-cutanée est généralement d'au moins 10 ans, d'après les données de test, et qu'un professionnel de santé surveille les performances à long terme de l'électrode sous-cutanée et détermine si et quand il est nécessaire de la remplacer.
- Informer le patient que l'électrode sous-cutanée contient des matériaux et des substances qui entrent en contact avec le corps ("Matériaux en contact avec le patient" en page 21).

- Indiquer au patient que des informations relatives à son électrode sous-cutanée sont disponibles auprès de Boston Scientific et l'orienter vers le site Web indiqué au verso de la carte d'implantation pour obtenir une copie des informations.

REMARQUE : *La disponibilité des informations patient sur le site Web varie selon les pays.*

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) peuvent 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 "Accessoires" en page 11). 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 ne peut pas être effectuée dans la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology Guidance Document on MR Safe 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

3. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices : 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

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 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 13 et Figure 2 Couches de tissus sous-cutané en page 14).

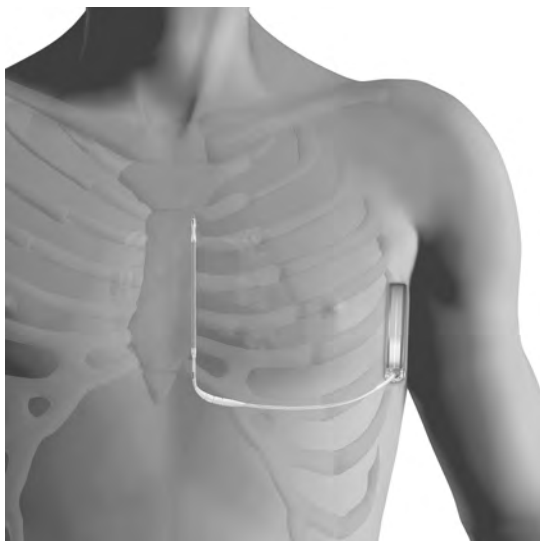
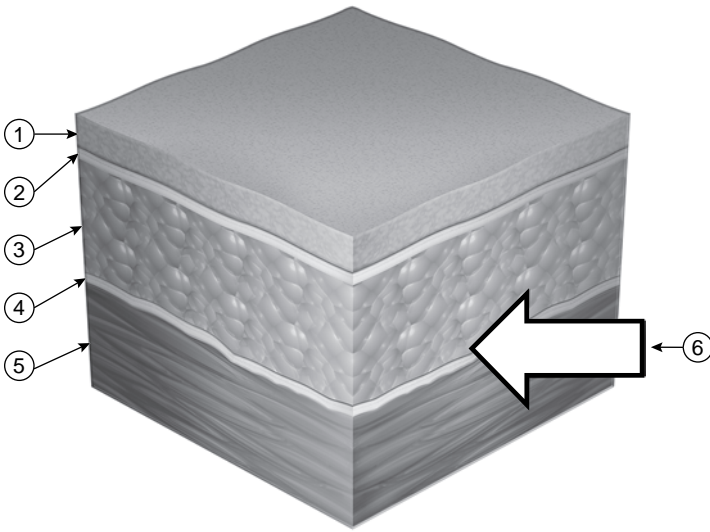


Figure 1. Placement du système S-ICD (électrode du modèle 3501 illustrée)



[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.

Le générateur d'impulsions et l'électrode doivent être posés avec précaution directement sur le fascia sans tissu adipeux sous-jacent. Le tissu adipeux peut faire augmenter la valeur de l'impédance de choc.

Pour atteindre des taux de conversion de TV/FV élevés, le positionnement du système doit maximiser la masse cardiaque entre le générateur d'impulsions et l'électrode. Le vecteur est ainsi amélioré pour le courant de défibrillation tout en maintenant des paramètres de détection acceptables. Pour ce faire, l'électrode doit être positionnée parallèlement au sternum, entre la ligne médiane et parasternale sur le fascia, avec un tissu adipeux minimal sous le coil de choc de l'électrode et les zones de contact de détection. Le générateur d'impulsions doit également être posé sur le fascia avec un tissu adipeux sous-jacent minimal, le long de la ligne axillaire médiane ou de la ligne axillaire postérieure. Le positionnement intermusculaire du générateur d'impulsions permet d'obtenir une position postérieure et un bon contact électrique avec les tissus environnants. Veiller à ce que l'électrode et le générateur d'impulsions ne soient pas placés plus bas que la masse cardiaque.

Après la pose du système, en cas d'échec de conversion de la TV/FV avec une marge de sécurité suffisante lors des essais de défibrillation ou après des épisodes ambulatoires spontanés, le médecin devra vérifier la position de

l'électrode et du générateur d'impulsions à l'aide de repères anatomiques ou par fluoroscopie/radiographie. De plus, l'impédance de l'électrode de choc doit être évaluée.

ATTENTION : Une impédance d'électrode de choc élevée peut dégrader le bon déroulement de la conversion de TV/FV.

Une impédance d'électrode de choc élevée peut être liée à un manque de contact avec les tissus, à une connexion mécanique du générateur d'impulsions à électrode inadéquate ou à certains troubles dont souffre le patient et peut également être liée à (sans s'y limiter) :

- La présence de tissu adipeux sous le générateur d'impulsions, ou plus généralement sous le coil de choc de l'électrode.
- La présence de bulles d'air à proximité de l'incision (tunnel sternal ou loge du générateur d'impulsions).
- L'insertion ou la connexion d'électrode marginale dans le bloc connecteur du générateur d'impulsions.
- La présence de particules dans l'alésage du bloc connecteur du générateur d'impulsions.
- Une morphologie plus importante.
- Un déplacement important du générateur d'impulsions ou de l'électrode (à prendre en compte en ambulatoire). Par exemple, si le générateur d'impulsions ou l'électrode s'éloigne du fascia.

Une faible impédance d'électrode de choc peut être liée à (sans s'y limiter) :

- Une morphologie moins importante.
- Des troubles de santé du patient, par exemple, un épanchement pleural, qui réduit l'impédance de la voie du courant de choc.
- Un déplacement important du générateur d'impulsions ou de l'électrode (à prendre en compte en ambulatoire). Par exemple, pendant le syndrome de Twiddler, l'électrode peut être délogée et attirée dans la loge du générateur d'impulsions, de sorte que les deux surfaces de choc sont très proches l'une de l'autre.

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

Carte d'implantation pour patient

Une carte d'implantation et des étiquettes autocollantes sont fournies dans l'emballage de cet appareil. La carte d'implantation (Figure 3 Carte d'implantation pour patient en page 17) doit être remplie et remise au patient porteur du dispositif implanté. Remplir la carte d'implantation comme suit :

1. Retirer l'une des étiquettes dont les dimensions correspondent à celles de l'espace prévu sur la carte d'implantation et la coller sur la carte d'implantation. La carte comprend un espace pour plusieurs étiquettes autocollantes.
2. Inscrire à l'encre indélébile les informations suivantes dans les espaces prévus :



Nom du patient

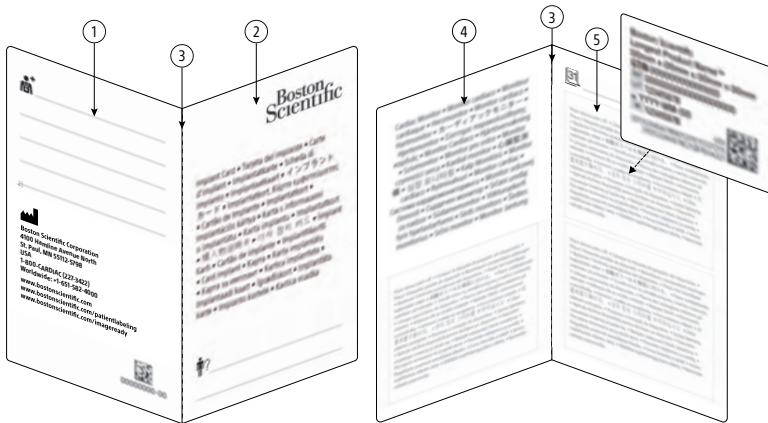


Date de l'implantation



Nom et coordonnées de l'établissement de soins ou du médecin

3. Plier la carte d'implantation et la placer dans la pochette fournie.
4. Remettre la carte d'implantation au patient et le conseiller conformément à la section "Informations pour conseiller le patient" en page 10.



[1] Verso ; [2] Recto ; [3] Pli ; [4] Page intérieure gauche ; [5] Page intérieure droite

Figure 3. Carte d'implantation pour patient

Procédures de suivi post-implantation

Il est recommandé que les fonctions de l'appareil soient évaluées par du personnel formé durant les tests de suivi périodiques pour permettre l'examen des performances de l'appareil et de l'état de santé du patient concerné tout au long de la durée de vie de l'appareil. Pour plus d'informations, se reporter à la documentation appropriée du générateur d'impulsion.

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.

Lors du suivi, il est recommandé de vérifier périodiquement la position du générateur d'impulsion et de l'électrode sous-cutanée, par palpation et/ou par radiographie. La qualité du signal S-ECG doit être vérifiée pour identifier tout changement progressif ou soudain de l'amplitude ou de la morphologie de détection susceptible de dégrader les performances de l'appareil. Lorsque la communication entre l'appareil et le programmeur est établie, ce dernier informe automatiquement le médecin des erreurs système, défauts ou alertes. Pour plus d'information, se reporter au guide d'utilisation du programmeur EMBLEM S-ICD.

La gestion et 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 de l'appareil. Les visites au cabinet peuvent être complétées par un contrôle à distance le cas échéant. Des suivis à distance programmés à l'aide du communicateur LATITUDE, le cas échéant, peuvent remplacer certaines visites au cabinet, en fonction de l'évaluation du médecin et de l'état de santé du patient.

REMARQUE : Étant donné que la durée de la minuterie de remplacement de l'appareil (qui démarre lorsque l'IRE est atteint) est de 3 mois, il est particulièrement important de procéder aux suivis tous les trois mois ou à la surveillance à distance de l'appareil avec le communicateur LATITUDE afin d'assurer le remplacement opportun de l'appareil, si nécessaire.

Explantation et mise au rebut

Contactez 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.

PRECAUTION : Avant d'explanter, effectuer les actions suivantes afin d'éviter tout choc intempestif, l'effacement des données historiques de traitement importantes et l'émission de signaux sonores :

- Programmer le générateur d'impulsion sur le mode Traitement off.
- Désactiver l'avertisseur, si disponible.

Prendre en compte les éléments suivants lors de l'explantation et du retour d'un générateur d'impulsion et/ou d'une électrode sous-cutanée :

- Interroger le générateur d'impulsion et imprimer tous les rapports.
- Déconnecter l'électrode sous-cutanée du générateur d'impulsion.
- S'il n'est pas prévu d'explanter l'électrode sous-cutanée et de raccorder la broche à un générateur d'impulsion, 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'impulsion 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'impulsion.

PRECAUTION : Nettoyer et désinfecter les composants implantés selon les techniques standard de manipulation des déchets dangereux.

Retourner tous les composants explantés à Boston Scientific quel que soit leur état. Pour un kit de retour de produit, contactez Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

REMARQUE : L'examen des générateurs d'impulsion et des électrodes sous-cutanées explantés par Boston Scientific permet de recueillir des informations pour améliorer encore la fiabilité des systèmes et les garanties.

En ce qui concerne les composants non retournés à Boston Scientific, afin de minimiser les risques d'infection ou microbiens après l'utilisation, mettre au rebut le produit et son emballage comme suit :

- Après utilisation, tous les composants explantés sont considérés comme présentant un risque biologique. D'autres composants peuvent également contenir des substances biologiquement dangereuses.
- Les composants qui contiennent des substances biologiquement dangereuses doivent être éliminés dans un conteneur pour déchets biologiques dangereux portant le symbole de danger biologique et doivent être amenés dans un centre de traitement des déchets biologiques dangereux pour y être traités conformément aux normes hospitalières, aux exigences administratives et/ou aux réglementations locales.
- Les substances biologiques dangereuses doivent être traitées au moyen d'un procédé thermique ou chimique approprié.

REMARQUE : Les substances biologiques dangereuses non traitées ne doivent pas être éliminées dans le système de traitement des déchets municipaux.

REMARQUE : L'élimination des générateurs d'impulsion et/ou des électrodes sous-cutanées explantés est soumise aux lois et réglementations en vigueur.

ATTENTION : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou entraîner un dysfonctionnement de celui-ci, lui-même étant susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des appareils 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 de l'appareil peut entraîner des lésions, des maladies voire le décès du patient.

SPÉCIFICATIONS

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

Tableau 1. Caractéristiques de l'électrode

Spécification	Valeur
Connecteur	Connecteur SQ-1 S-ICD (spécial)
Longueur	45 cm

Tableau 1. Caractéristiques de l'électrode (suite)


Spécification	Valeur
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	À 20 mm de l'extrémité
Matériau de l'isolant	Polyuréthane/Polycarbonate
Matériau des électrodes, des conducteurs de détection et des broches de connexion	MP35N ^{TMa}
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
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
Durée de vie prévue de l'appareil (valeur nominale basée sur les données de test)	10 ans

Tableau 1. Caractéristiques de l'électrode (suite)

- a. MP35N est une marque de commerce de SPS Technologies, Inc.
- b. La stimulation post-choc utilise le même vecteur que le choc

Tableau 2. Matériaux en contact avec le patient

Matériaux	% de la surface totale exposée
Polyuréthane/Polycarbonate	40 %
Alliage métallique (MP35N™ a b)	35 %
Silicone	25 %

- a.  Contient du cobalt ; CAS N° 7440-48-4 ; EN N° 231-158-0. Défini comme un matériau CMR1B selon la Commission européenne dans une concentration supérieure à 0,1 % en poids.
REMARQUE : *Les preuves scientifiques actuelles confirment que les alliages métalliques contenant du cobalt utilisés dans les dispositifs médicaux ne provoquent pas de risque accru de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction.*
- b. MP35N est une marque de commerce de SPS Technologies, Inc.

Définitions des symboles figurant sur l'emballage

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage.

Tableau 3. Symboles figurant sur l'emballage
















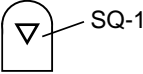









Symbole	Description
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Utiliser jusqu'au
	Numéro de série
	Numéro de référence
	Limites de température
	Ouvrir ici
	Consulter les instructions d'utilisation sur ce site Web : www.bostonscientific-labeling.com

Tableau 3. Symboles figurant sur l'emballage (suite)

Symbole	Description
	Contenu
	Ne pas restériliser
	Usage unique. Ne pas réutiliser.
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant
	Compatible IRM sous conditions
	Port de connecteur spécial
	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage
	Adresse du sponsor australien
	Identification de la personne
	Établissement de soins ou médecin
	Date
	Dispositif médical en vertu de la législation de l'UE
	Système à barrière stérile double
	Identifiant unique de l'appareil
	Contient des substances dangereuses



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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92346953-003 FR Europe 2020-12

CE 2797

