

## RÉSUMÉ

Les familles actuelles de dispositifs implantables de Boston Scientific permettent une surveillance automatique de la capacité et de la performance de la pile. Des informations sur l'état de la pile, notamment une estimation du temps restant avant l'explantation, sont données sur différents écrans du programmeur ou par l'intermédiaire d'un aimant sur les stimulateurs cardiaques et CRT-P.

### Produits Référencés

Stimulateurs cardiaques INGENIO™, ADVANTIO™, EQUIO™, CRT-P INVIVE™, DAI et CRT-D PUNCTUA™, INCEPTA™, ENERGEN™, DAI TELIGEN®, CRT-D COGNIS®

Les produits référencés ici peuvent ne pas être autorisés dans toutes les zones géographiques. Pour obtenir des informations détaillées concernant le fonctionnement du dispositif, se reporter aux instructions complètes d'utilisation disponibles sur : [www.bostonscientific.com/cardiac-rhythm-resources/international-manuals.html](http://www.bostonscientific.com/cardiac-rhythm-resources/international-manuals.html).

**PRÉCAUTION :** Conformément à la loi, ce dispositif ne peut être vendu ou distribué que par un médecin ou sur prescription médicale. Les indications, contre-indications, précautions et mises en garde figurent sur l'étiquette du produit.

Schémas créés par Boston Scientific Corporation, sauf indication contraire.

CRT-D: Cardiac Resynchronization Therapy Defibrillator  
 CRT-P: Cardiac Resynchronization Therapy Pacemaker  
 ICD: Implantable Cardioverter Defibrillator

### Contacts

#### Amériques

(Caribéen, et Amérique centrale, Amérique du Nord et du Sud)  
[www.bostonscientific.com](http://www.bostonscientific.com)

**Services Techniques**  
**Support Médecin LATITUDE®**  
 1.800.CARDIAC (227.3422)  
 +1.651.582.4000

**Services Patients**  
 1.866.484.3268

#### Europe, Moyen Orient, Afrique

**Services Techniques**  
 +32 2 416 7222  
[eurtechservice@bsci.com](mailto:eurtechservice@bsci.com)

**Support Médecin LATITUDE**  
[latitude.europe@bsci.com](mailto:latitude.europe@bsci.com)

#### Asie-Pacifique

**Services Techniques**  
 +61 2 8063 8299  
[apttechservice@bsci.com](mailto:apttechservice@bsci.com)

**Support Médecin LATITUDE**  
[latitude.asiapacific@bsci.com](mailto:latitude.asiapacific@bsci.com)  
[japan.latitude@bsci.com](mailto:japan.latitude@bsci.com) (Japon)

© 2012 by Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
 All rights reserved.

## Informations sur l'état de la pile pour les stimulateurs cardiaques et défibrillateurs Boston Scientific

### Accès aux informations sur la pile

Lorsque l'on interroge l'un des dispositifs implantables référencés chez Boston Scientific, un écran de dialogue Résumé affiche un symbole sur l'état de la pile et le temps approximatif restant avant l'explantation (figure 1). Le symbole d'état est une représentation visuelle de l'état actuel de la pile / du temps restant.

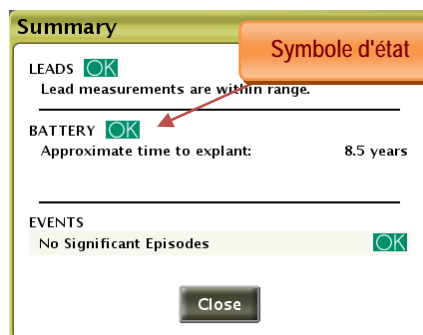


Figure 1. Écran de dialogue Résumé

#### Symboles d'état possibles



Symbole affiché lorsque la durée de vie restante du dispositif est supérieure à un an



Symbole affiché lorsqu'il reste environ un an de durée de vie pour le dispositif, son remplacement étant nécessaire au-delà



Symbole affiché « Explantation » lorsque le remplacement du dispositif doit être programmé

Les informations sur la pile peuvent également se retrouver sur l'écran Résumé du système du programmeur et sur l'écran État de la pile (figure 2), qui affiche également le temps approximatif avant l'explantation, un indicateur du temps restant, et un bouton/liens vers l'écran Détail sur l'état de la pile.

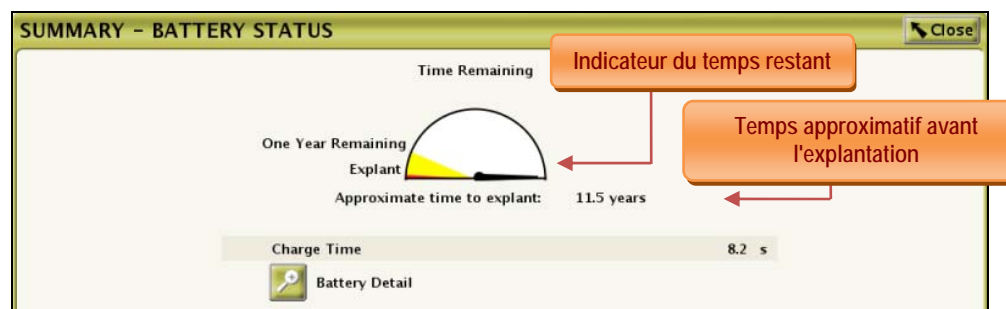


Figure 2. Écran d'état de la pile sur un DAI TELIGEN<sup>1</sup>

**Indicateur du temps restant** – Cet indicateur permet une représentation visuelle du temps restant avant l'explantation. La position de l'aiguille est définie en comparant l'état actuel de la pile et la consommation électrique du dispositif (avec la configuration actuelle de programmation) à une référence d'estimation de durée de vie, celle-ci étant calculée pour un dispositif chargé avec un programme type.<sup>2</sup>

**REMARQUE :** Si les fonctions (surveillance et traitement) et la configuration des paramètres programmés actuels du dispositif entraînent une consommation électrique plus élevée que le modèle de référence, l'indicateur peut se trouver en dessous de la « pleine charge » peu de temps après l'implantation.

Si la consommation électrique est constante, l'aiguille descendra régulièrement pendant toute la durée de vie du dispositif. Cependant, il faut savoir que le temps restant peut augmenter (et l'aiguille remonter) si la consommation électrique baisse. Lorsque la position de l'aiguille atteint l'état d'explantation, **le remplacement du dispositif doit être programmé.**

**REMARQUE IMPORTANTE** : Trois mois après avoir atteint l'état d'explantation, le dispositif indiquera l'état « Capacité de pile épuisée ». À ce moment, les fonctions du dispositif seront réduites et le traitement ne peut plus être garanti. **Si « Capacité de pile épuisée » s'affiche, il faut prévoir le remplacement immédiat du dispositif sur le patient.** Pour connaître les comportements du dispositif selon chaque état spécifique de la pile, consulter les instructions d'utilisation du produit (guide de référence).

**Temps approximatif avant l'explantation** - Cet indicateur fournit une estimation du nombre de jours restants avant que la pile du dispositif n'atteigne l'état d'explantation. Le temps approximatif avant l'explantation est affiché en années, mois ou < 3 mois. Lorsque l'état d'explantation est atteint sur la pile, le texte suivant s'affiche sous l'indicateur : « La date d'explantation a été atteinte le <date> ». Une fenêtre de remplacement de trois mois – démarrant à la date indiquée – peut être utilisée pour programmer le remplacement du dispositif.

Le temps approximatif avant l'explantation est calculé en utilisant d'une part la capacité de la pile consommée pour suivre, stimuler et/ou délivrer des chocs (DAI/CRT-D), d'autre part la charge résiduelle et la consommation électrique avec la configuration actuelle de programmation. La surveillance comprend également des contrôles quotidiens de la tension de la pile, celle-ci n'étant pas affichée sur les écrans programmés. Comme pour l'aiguille de l'indicateur du temps restant, le temps approximatif avant l'explantation s'ajustera si la configuration programmée est modifiée, si l'utilisation du traitement ou de la télémétrie change, ou si la consommation électrique augmente ou diminue au fil du temps. Cette variation est normale et finira par s'atténuer lorsque le générateur d'impulsions aura recueilli de nouvelles données et recalculé sa prévision. Les causes de variations peuvent être les suivantes (sans caractère limitatif) :

- Si les valeurs des paramètres sont reprogrammées, le temps restant avant l'explantation sera estimé sur la base de ces nouvelles valeurs. Pendant une courte période après la reprogrammation, les données historiques récentes utilisables seront en quantité limitée ; le temps approximatif avant l'explantation pourra donc varier quelque peu d'une semaine à l'autre. Cependant, comme de nouvelles données sont recueillies au cours du premier mois, le temps approximatif avant l'explantation devrait se stabiliser.
- De même que pour la reprogrammation, il y aura peu de données historiques récentes utilisables immédiatement après l'implantation. Pendant sept jours après l'implantation du générateur d'impulsions, le programmeur affichera un temps fixe approximatif avant l'explantation, en se basant sur des constantes de durée de vie stockées dans le programmeur et calculées à partir d'un modèle. Lorsque suffisamment de données valides auront été recueillies (pendant le premier mois), les prévisions spécifiques au dispositif seront affichées.
- Si la télémétrie du programmeur est utilisée fréquemment pour de longues durées (par exemple, interrogations multiples du dispositif pour vérifier son fonctionnement à la suite d'une série de radiothérapies), ou bien si le taux de stimulation ou la consommation d'énergie s'accroissent significativement, le temps approximatif avant l'explantation sera corrigé/réduit en conséquence. Cependant, si l'utilisation de la télémétrie ou du traitement redevient normale, le temps approximatif avant l'explantation se rétablira au cours du mois suivant.
- Les demandes de traitement et l'état de santé de certains patients peuvent augmenter la consommation électrique et la durée de vie du dispositif peut s'en trouver ainsi réduite. Par exemple, la détection d'un nombre élevé d'événements associés à la fibrillation atriale nécessite une utilisation importante du microprocesseur, ce qui augmente la consommation électrique. Pour les patients souffrant de fibrillation atriale chronique, si l'avantage clinique d'une durée de vie plus longue du dispositif surpasse la valeur clinique des données recueillies par la sonde atriale, la consommation électrique peut être optimisée en programmant le dispositif en mode « détection non atriale », comme VVI(R), et en désactivant la détection OD sur l'écran Paramètres Brady > Sondes. **REMARQUE** : Bien que la détection atriale ne soit pas nécessaire pour la stimulation VVI(R), la détection atriale reste active pour autoriser d'autres fonctions du dispositif, comme la discrimination TV/TSV (à la fois sur les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs). C'est pourquoi la désactivation de la détection OD est également nécessaire pour diminuer la consommation électrique.

## Détail sur l'état de la pile

L'écran **Détail sur l'état de la pile** (figure 3) présente des informations sur l'utilisation de la pile qui peuvent être utiles lors d'une correction d'un problème de performance sur le dispositif ou pour l'évaluation de l'impact de la reprogrammation sur la durée de vie du dispositif. Il comprend des informations comme la consommation électrique (consommation journalière moyenne avec la configuration actuelle de programmation) et le pourcentage de consommation électrique [une comparaison de la consommation électrique actuelle par rapport aux estimations utilisées pour quantifier la durée de vie (indiquée sur l'écran Détail de la pile)]. Si par exemple, le pourcentage de consommation électrique indique 96 %, le dispositif peut avoir une durée de vie légèrement plus longue que celle prévue avec les paramètres utilisés, car l'appareil utilise moins d'énergie qu'un dispositif fonctionnant dans les conditions indiquées sur l'écran. **REMARQUE** : Lors d'une session de programmation individuelle, la consommation électrique / le pourcentage de consommation électrique s'ajustera / fera une prévision en temps réel ; toutefois, il faut environ un mois au dispositif pour prendre en compte la vraie consommation électrique avec les nouveaux réglages.

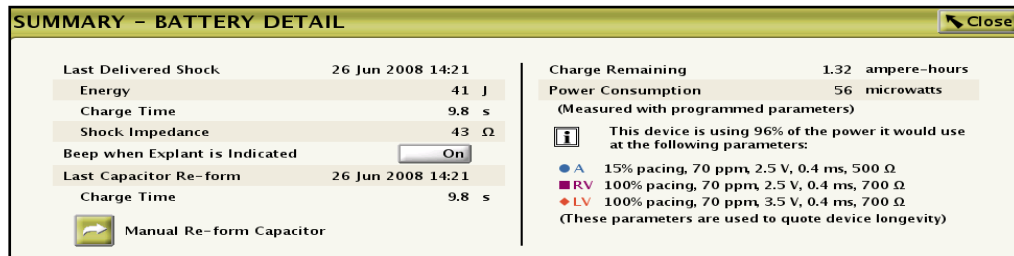


Figure 3. Écran d'état de la pile sur un COGNIS CRT-D<sup>3</sup>

## Fréquence sous aimant pour les stimulateurs cardiaques et les CRT-P

Pour les stimulateurs cardiaques et les CRT-P référencés, si la réponse de l'aimant est programmée sur Stimulation Async, l'état / le temps restant de la pile peuvent également être évalués en utilisant un aimant externe (dont le champ doit être supérieur à 70 gauss) appliqué manuellement. La fréquence de stimulation mesurée pendant l'application de l'aimant fournit une indication sur l'état / le temps restant de la pile comme suit :

- 100 ppm (stimulations par minute) correspond à plus d'une année de durée de vie,
- 90 ppm correspond à une année ou moins, et
- 85 ppm indique un état d'explantation.

**REMARQUE :** Les DAI et les CRT-D de Boston Scientific ne disposent pas d'une fonction de fréquence sous aimant.

Pour plus d'informations sur la pile, merci de consulter les instructions d'utilisation du produit (*manuel technique du médecin et guide de référence*) ou de contacter les services techniques de Boston Scientific.

<sup>1</sup>Pour les stimulateurs cardiaques et les CRT-P, l'écran État de la pile n'indique pas le temps de charge, mais il comprend une partie sur la fréquence sous aimant.

<sup>2</sup>Le manuel technique du médecin comprend des modèles de calcul de durée de vie pour différentes options d'utilisation. Le modèle choisi pour l'indicateur du temps restant dépend de la famille de produits.

<sup>3</sup>Pour les stimulateurs cardiaques et les CRT-P, l'écran Détail sur la pile ne comprend pas d'informations sur les chocs, le temps de charge ou la réactivation du condensateur.