Boston Scientific

Traitement par stimulateur
Livret patient





Informations sur votre stimulateur

Demandez à votre médecin ou au personnel infirmier de remplir ces formulaires avant de quitter l'hôpital.

Numéro de modèle du stimulateur : _____

Numéro de série du stimulateur : _____

Date de l'implantation : _____

Modèle/numéros de série de la sonde :

_____

_____

_____

Coordonnées de vos interlocuteurs de santé

Nom/numéro de téléphone de votre médecin implanteur :

_____

_____

Nom/numéro de téléphone de votre cardiologue :

_____

_____

Nom/adresse/numéro de téléphone de l'hôpital :

_____

_____

Médicaments (liste) : _____

_____

_____

Par courrier :
Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, Minnesota 55112-5798 États-Unis

Par téléphone :
International : +1.651.582.4000

La dénomination suivante est une marque commerciale de Boston Scientific Corporation ou de ses sociétés affiliées : LATITUDE

Table des matières

Introduction 1
Quand ce dispositif est-il utilisé ?, 1
Dans quels cas ce dispositif n'est-il pas utilisé ?, 2
Dans quelle mesure ce dispositif est-il fiable ?, 2

Glossaire 3

Le stimulateur naturel de votre cœur 8
Bradycardie, 10

Votre stimulateur 11
Le dispositif, 11
Types de stimulateurs, 11
Les sondes, 13

Implantation de votre stimulateur 14
Risques associés à l'implantation, 16

Après l'implantation 18
Médicaments, 19
Activités et exercice physique, 19
Informations sur votre stimulateur, 19

Vivre avec votre stimulateur 20
Considérations particulières, 20
Ce que vous devez savoir au sujet de la batterie de votre stimulateur, 23
Remplacement de votre système, 24

Consignes de sécurité importantes 26
Utilisation des appareils électroménagers et outils, 26
Systèmes de détection contre le vol et de sécurité, 31
Sécurité aéroportuaire, 32
Téléphones portables, 33
Actes dentaires et médicaux, 34

Résumé 37

Symboles figurant sur l'emballage 38

Notes et questions 39

Index 40

Introduction

Votre médecin a recommandé l'implantation d'un stimulateur pour traiter votre bradycardie (rythme cardiaque trop lent). En tant que personne souffrant de ce trouble cardiaque, vous présentez peut-être des symptômes pouvant altérer votre qualité de vie. Un stimulateur est conçu pour surveiller et traiter les troubles du rythme cardiaque, en réduisant fortement les risques qui y sont associés.

Ce livret vise à vous informer comment un stimulateur traite les rythmes cardiaques trop lents. Il présente les activités que vous pourrez effectuer après l'intervention chirurgicale et celles que vous devrez éviter. Il aborde également certains changements susceptibles de se produire dans votre vie quotidienne. Il répond également aux nombreuses questions que les patients se posent généralement. Si vous avez des questions sur le contenu de ce livret, adressez-vous à votre médecin ou au personnel infirmier. Ces derniers constituent les meilleures sources d'informations.

Un glossaire est fourni au début de ce livret. Il définit nombre des mots que vous trouverez dans ce livret, ainsi que ceux qu'utiliseront peut-être vos médecins et infirmiers.

Quand ce dispositif est-il utilisé ?

Votre médecin a recommandé l'implantation d'un stimulateur pour traiter et surveiller votre bradycardie (rythme cardiaque trop lent). Si vous avez des questions au sujet des cas dans lesquels ce dispositif est utilisé, posez-les à votre médecin.

Dans quels cas ce dispositif n'est-il pas utilisé ?

Ce stimulateur ne doit pas être implanté aux patients présentant des affections médicales supplémentaires qui pourraient en compromettre le fonctionnement adéquat. Si vous avez des questions concernant les cas dans lesquels ce dispositif n'est pas utilisé, posez-les à votre médecin.

Dans quelle mesure ce dispositif est-il fiable ?

Boston Scientific met un point d'honneur à fournir des dispositifs implantables d'une qualité et d'une fiabilité exceptionnelles. Ces dispositifs peuvent cependant présenter des dysfonctionnements susceptibles d'empêcher ou de compromettre l'administration du traitement. Pour plus d'informations concernant les performances des dispositifs, notamment le type et la fréquence des dysfonctionnements rencontrés par ces dispositifs dans le passé, consultez le *CRM Product Performance Report* (Rapport sur les performances des produits CRM) de Boston Scientific se trouvant sur le site www.bostonscientific.com. Même si les données historiques ne permettent pas nécessairement de prédire les performances futures des dispositifs, elles peuvent néanmoins offrir un contexte important pour comprendre la fiabilité globale de ces types de produits. Parlez à votre médecin des données de performance de l'appareil, ainsi que des risques et des bénéfices associés à l'implantation de ce système.

Glossaire

Asynchronisme

Affection caractérisée par l'incapacité du cœur à maintenir le synchronisme (la séquence temporelle normale) entre les contractions atriales et ventriculaires.

Bloc cardiaque

Maladie dans laquelle les signaux électriques de votre stimulateur cardiaque naturel (nœud sino-atrial) sont retardés ou n'atteignent pas les ventricules.

Bradycardie

Rythme cardiaque anormalement lent, généralement inférieur à 60 battements par minute.

Cathéter

Tube ou fil fin et souple inséré dans le corps à des fins diverses. Les cathéters sont insérés dans le cœur pendant une exploration d'électrophysiologie (EP) pour surveiller l'activité électrique de votre cœur. Des cathéters creux sont également utilisés pour diriger une sonde dans un vaisseau sanguin. Voir aussi *Exploration ou examen d'électrophysiologie (EP)*.

Champ électromagnétique

Lignes de force invisibles qui émanent de champs électriques (produits par la tension) et de champs magnétiques (produits par l'intensité du courant). Plus les champs électromagnétiques sont loin de leur source, plus ils diminuent en puissance.

Communicateur

Voir *Communicateur LATITUDE*.

Communicateur LATITUDE

Système de surveillance à domicile qui communique avec votre appareil. Le communicateur peut collecter et envoyer les données du

dispositif au système de suivi à distance LATITUDE que votre médecin peut alors consulter via Internet. Votre dispositif peut ou non être configuré pour utiliser le système de suivi à distance LATITUDE. Voir aussi *Système de suivi à distance LATITUDE*.

Communication par télémétrie

Technologie qui permet au dispositif d'échanger des informations avec un programmateur ou un communicateur LATITUDE en utilisant la communication par télémétrie radiofréquence (RF).

Communication sans fil par radiofréquence (RF)

Technologie qui permet au dispositif d'échanger des informations avec un programmateur ou un communicateur LATITUDE en communiquant via des signaux radio.

Crise cardiaque

Voir *Infarctus du myocarde (IDM)*.

Dispositif

Voir *Générateur d'impulsions*.

ECG (électrocardiogramme)

Représentation graphique des signaux électriques du cœur. Le graphique indique comment les impulsions électriques se déplacent dans le cœur. Le médecin peut vous indiquer votre type de rythme à partir du tracé de votre rythme cardiaque.

Exploration ou examen d'électrophysiologie (EP)

Exploration au cours de laquelle des cathéters (tubes ou fils fins et souples) sont insérés dans le cœur pour identifier et mesurer le type de signaux électriques dans le cœur. Les résultats de l'exploration peuvent aider votre médecin à identifier l'origine des anomalies observées au niveau de votre rythme cardiaque, à déterminer l'efficacité des médicaments et à décider du traitement le mieux adapté à votre état de santé.

Fréquence adaptable

Capacité d'un dispositif d'augmenter ou de diminuer la fréquence de stimulation en réponse aux besoins, à l'activité ou aux exercices physiques du corps.

Générateur d'impulsions

Également appelé dispositif. Le générateur d'impulsions est la partie du stimulateur qui contient les circuits électroniques et la batterie ; il est implanté sous la peau, dans la région pectorale (ou, dans certains cas, abdominale). Voir aussi *Pectoral (région pectorale)*.

Infarctus du myocarde (IDM)

Également appelé crise cardiaque. Un infarctus du myocarde survient lorsqu'une artère qui fournit du sang au cœur est bloquée. Par conséquent, le sang n'atteint plus certaines parties du cœur et certains tissus cardiaques meurent. Les symptômes de l'infarctus du myocarde peuvent inclure un essoufflement, des nausées, de la fatigue et/ou des douleurs thoraciques, dans le bras ou le cou.

Interférence électro-magnétique (IEM)

Interférence qui se produit lorsqu'un champ électromagnétique interagit avec un dispositif implanté. Voir aussi *Champ électromagnétique*.

Interrogation

Processus permettant à un dispositif informatisé (programmateur ou communicateur LATITUDE) d'utiliser les signaux de communication par télémétrie pour collecter auprès de votre dispositif des informations relatives à l'identification et à l'état. Votre médecin utilise ces informations pour évaluer les performances de votre dispositif et vérifier les épisodes d'arythmie dont vous avez souffert.

Nœud atrioventriculaire (AV)

Groupe de cellules situées sur la paroi du cœur entre les oreillettes gauche et droite, juste au-dessus des ventricules. Cette partie du trajet électrique du cœur conduit les signaux des oreillettes aux ventricules.

Nœud sino-atrial (NS)

Stimulateur naturel du cœur. Le nœud sino-atrial est un petit groupe de cellules spécialisées situé dans la chambre supérieure droite du cœur (oreillette droite) qui génère normalement un signal électrique. Ce signal parcourt le cœur et le fait battre.

Oreillette ou atrium (pluriel : atria)

Une des deux cavités supérieures du cœur, plus précisément l'oreillette droite et l'oreillette gauche. Les oreillettes recueillent le sang veineux lorsque celui-ci arrive dans le cœur et le propulsent dans les cavités inférieures (ventricules).

Pectoral (région pectorale)

Région située au-dessus de la poitrine et sous la clavicule. C'est dans cette zone que le dispositif est généralement implanté.

Programmateur

Équipement fonctionnant avec un microprocesseur, destiné à communiquer avec le dispositif. Le programmateur est utilisé lors des tests et des examens de suivi pour recueillir et afficher les informations du dispositif. Le médecin ou le technicien utilise également le programmateur pour régler le dispositif de façon à ce qu'il détecte et traite votre rythme cardiaque trop lent.

Rythme cardiaque

Série de battements cardiaques. Le médecin pourra parler d'un rythme normal ou irrégulier. Une fréquence cardiaque normale est généralement comprise entre 60 battements par minute et 100 battements par minute au repos.

Sonde

Fil électrique isolé qui est implanté dans le cœur et est relié au dispositif. La sonde détecte les battements du cœur et délivre des impulsions de stimulation du dispositif au cœur. D'une manière générale, les sondes sont insérées dans le cœur en passant par une veine.

Stimulateur

Générateur d'impulsions (aussi nommé dispositif) et sondes. Un stimulateur cardiaque (ou pacemaker) est implanté pour surveiller le rythme cardiaque et traiter les rythmes cardiaques dangereusement lents.

Synchronisme atrioventriculaire (AV)

Séquence temporelle normale entre une contraction atriale suivie, après une fraction de seconde, d'une contraction ventriculaire.

Système de suivi à distance LATITUDE

Système de contrôle à distance qui recueille des données importantes depuis votre appareil. Les informations relatives au patient peuvent être consultées via Internet, uniquement par les membres de votre équipe d'assistance médicale. Votre dispositif peut ou non être configuré pour utiliser le système de suivi à distance LATITUDE. Voir aussi *Communicateur LATITUDE*.

Ventricule

Une des deux cavités inférieures du cœur. Le ventricule droit pompe le sang vers les poumons ; le ventricule gauche pompe le sang oxygéné des poumons vers le reste de l'organisme.

Le stimulateur naturel de votre cœur

Votre cœur sert à la fois de pompe mécanique et d'organe électrique. Il bat grâce à sa capacité de produire des signaux électriques. Ces signaux parcourent les différents trajets électriques du cœur (Figure 1) ce qui provoque la contraction du muscle cardiaque qui propulse le sang dans l'ensemble du corps.

Normalement, ces signaux proviennent d'une petite zone du cœur qui se nomme nœud sino-atrial (NS). Cette zone est située dans la cavité supérieure droite ou oreillette droite. Lorsque les signaux en provenance du nœud sino-atrial parviennent aux deux cavités supérieures du cœur (les oreillettes), elles se contractent simultanément. La contraction atriale entraîne le remplissage des deux cavités inférieures (lesventricules) de sang (Figure 2). La propagation des signaux électriques le long des ventricules provoque leur contraction, ce qui propulse le sang vers l'ensemble du corps. La contraction du muscle cardiaque (des ventricules) correspond au battement de votre cœur que vous pouvez ressentir. Après une courte pause, le cycle recommence.

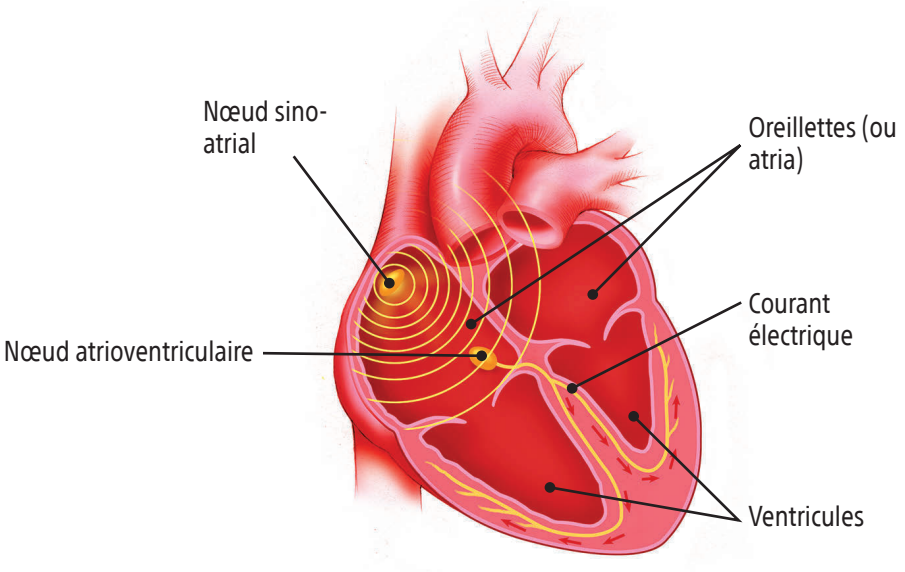

Figure 1. Le cœur et ses trajets électriques.

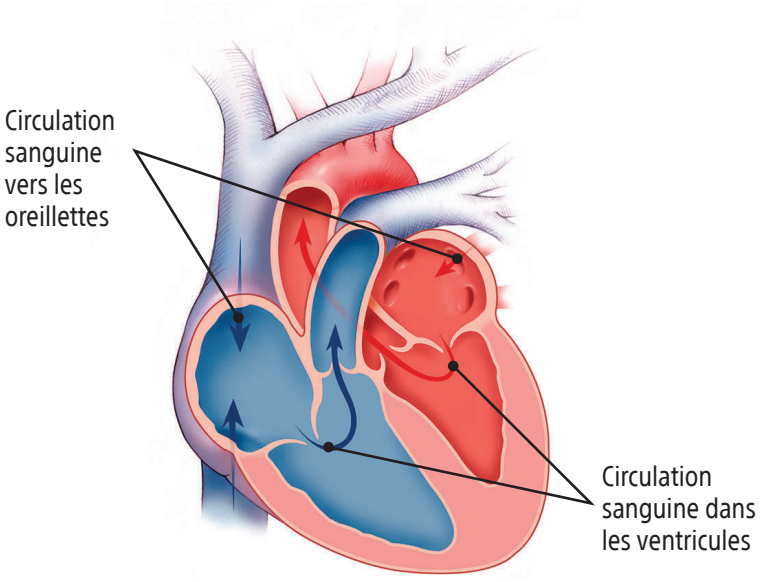

Figure 2. Le cœur et sa circulation sanguine.

Bradycardie

Parfois, le cœur bat trop lentement. Ce phénomène peut s'expliquer par le mauvais fonctionnement du nœud sino-atrial ou par une affection portant le nom de bloc cardiaque (Figure 3). Un bloc cardiaque apparaît lorsqu'un problème se produit au niveau du trajet électrique entre les oreillettes et les ventricules. Les signaux électriques du stimulateur naturel envoyés par le nœud sino-atrial peuvent être retardés ou ne pas parvenir jusqu'aux ventricules.

En cas de bradycardie, les cavités du cœur ne se contractent pas à une fréquence suffisante pour expulser une quantité adéquate de sang vers le corps. Si vous souffrez de bradycardie, vous pouvez ressentir de la fatigue ou des étourdissements, voire perdre connaissance.

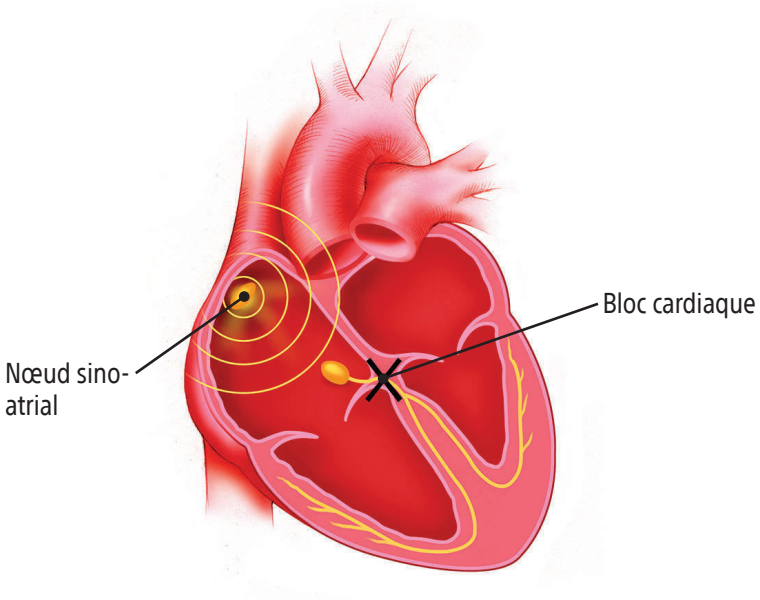

Figure 3. Un exemple de bloc cardiaque.

Votre stimulateur

Votre stimulateur est destiné à surveiller et à traiter votre rythme cardiaque. Le système se compose d'un générateur d'impulsions (également appelé dispositif), qui est implanté dans votre poitrine, et d'une ou plusieurs sondes, qui sont implantées dans votre cœur et reliées au dispositif.

Le dispositif

Le dispositif contient un petit ordinateur. Il fonctionne grâce à une batterie qui est scellée solidement dans son boîtier. Le dispositif surveille en continu votre rythme cardiaque et administre un courant électrique (selon les réglages programmés par votre médecin) pour stimuler votre cœur en cas de rythme lent.

Alors que le dispositif surveille votre rythme cardiaque, il peut également enregistrer des informations sur votre cœur. Votre médecin peut analyser ces informations grâce à un ordinateur spécial dénommé programmateur. Le programmateur communique avec le dispositif depuis l'extérieur du corps par une tête de télémétrie placée sur la peau. Grâce au programmateur, le médecin peut mieux évaluer le traitement programmé en fonction du rythme cardiaque et régler les paramètres au besoin.

Types de stimulateurs

Il existe deux types différents de stimulateurs : les stimulateurs simple chambre et les stimulateurs double chambre. Ces deux types de stimulateurs surveillent en continu la fréquence

cardiaque et envoient des signaux de stimulation lorsque cela est nécessaire. Il est important que vous discutiez avec votre médecin quel type de stimulateur vous convient.

Stimulateurs simple chambre

Un stimulateur simple chambre est équipé d'une sonde pour surveiller les signaux qui proviennent d'une cavité du cœur (l'oreillette droite ou le ventricule droit) et pour lui envoyer des impulsions de stimulation. On choisit souvent ce type de stimulateur pour les patients donc le nœud sino-atrial envoie des signaux trop lentement.

Stimulateurs double chambre

Un stimulateur double chambre est équipé de deux sondes. Une sonde est placée dans l'oreillette droite et l'autre dans le ventricule droit. Grâce aux sondes placées dans les deux cavités, le stimulateur peut surveiller les signaux qui proviennent d'une de ces cavités cardiaques ou des deux et leur envoyer des impulsions de stimulation.

Un stimulateur double chambre peut être choisi pour de nombreuses raisons différentes. Chez certaines personnes, les signaux du nœud sino-atrial sont trop lents et le trajet électrique vers les ventricules est bloqué partiellement ou complètement. Un stimulateur double chambre peut aider à traiter ces deux problèmes. Chez d'autres personnes, les contractions atriales et ventriculaires ne sont pas coordonnées (elles sont asynchrones). Un stimulateur double chambre permet de restaurer une séquence temporelle normale (aussi appelée synchronie atrio-ventriculaire).

Les sondes

Une sonde est un câble isolé implanté dans le cœur et relié au dispositif. La sonde transmet le signal cardiaque au dispositif. Elle renvoie ensuite l'énergie générée par le dispositif jusqu'au cœur pour synchroniser le rythme cardiaque.

Implantation de votre stimulateur

L'implantation d'un stimulateur a lieu par intervention chirurgicale. Pour que l'intervention se passe dans les meilleures conditions possibles, vous serez endormi(e). Pendant cette intervention, votre médecin insèrera la sonde dans une veine, généralement via une petite incision près de la clavicule. Le médecin passera ensuite la sonde dans la veine jusqu'à votre cœur (soit dans l'oreillette droite soit dans le ventricule droit) où l'extrémité de la sonde reposera contre la paroi interne du cœur (Figure 4).

Si votre médecin décide que votre affection cardiaque requiert un système à double chambre, une autre sonde sera implantée. L'une des sondes sera placée dans l'oreillette, l'autre dans le ventricule (Figure 5).

Une fois les sondes positionnées, elles seront testées afin de vérifier qu'elles détectent bien le signal cardiaque et qu'elles peuvent stimuler votre cœur correctement. À l'issue de ce test, le dispositif sera connecté aux sondes et positionné (généralement en dessous de la clavicule, juste sous la peau).

Le médecin testera le stimulateur pour confirmer qu'il surveille et traite convenablement votre rythme cardiaque.

À l'issue de ce test, l'incision sera refermée. Il se peut que vous ressentiez une gêne après l'intervention à cause de l'incision. Vous devriez pouvoir reprendre vos activités normales peu de temps après l'intervention.

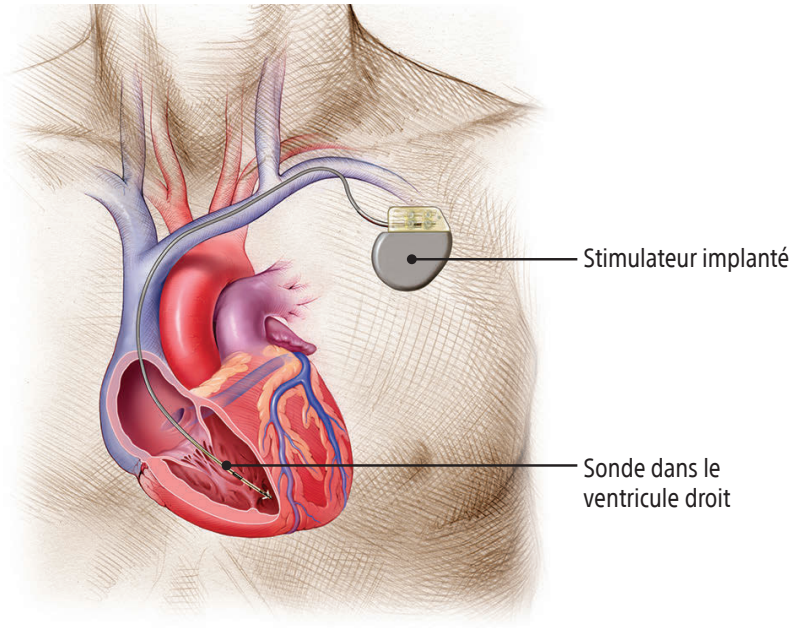

Figure 4. Stimulateur simple chambre implanté.

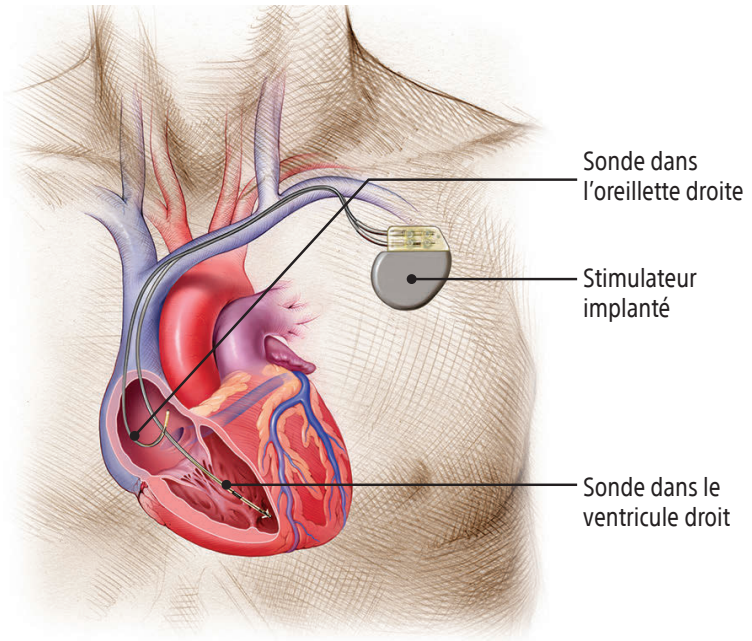

Figure 5. Stimulateur double chambre implanté.

Risques associés à l'implantation

Comme pour toute intervention chirurgicale, il est important de savoir que l'implantation d'un dispositif ou d'une sonde est associée à des risques de complications, bien que rares. Vous devez discuter de ces risques avec votre médecin, notamment ceux énumérés ci-dessous.

Certains risques encourus pendant la procédure d'implantation incluent notamment :

- Hémorragie
- Formation d'un caillot sanguin
- Lésions de structures adjacentes (tendons, muscles, nerfs)
- Ponction d'un poumon ou d'une veine
- Traumatisme cardiaque (perforation ou lésion tissulaire)
- Arythmies dangereuses
- Crise cardiaque
- Accident vasculaire cérébral
- Décès

Certains risques encourus après l'implantation du système incluent notamment les risques suivants :

- Vous pouvez développer une infection.
- Vous pouvez souffrir d'une érosion cutanée près du dispositif.
- Le dispositif peut s'éloigner de son site d'implantation initial.

- La ou les sondes peuvent se déplacer dans le cœur.
- Les électrodes de la sonde ou les impulsions de stimulation peuvent provoquer une irritation ou un dommage des tissus avoisinants, y compris les nerfs et les tissus cardiaques.
- Vous pouvez éprouver des difficultés à accepter le fait de porter un dispositif implanté.
- La stimulation du dispositif peut être réduite par des interférences électro-magnétiques (voir « Consignes de sécurité importantes » en page 26).
- Vous pouvez recevoir un traitement par stimulation lorsque cela n'est pas nécessaire (traitement inutile).
- Il se peut que le dispositif ne puisse pas détecter ou traiter vos rythmes cardiaques de façon appropriée.
- Le dispositif peut présenter des dysfonctionnements qui risquent d'annuler ou de compromettre sa capacité à délivrer un traitement. Voir « Dans quelle mesure ce dispositif est-il fiable ? » en page 2.

Veillez à parler avec votre médecin de manière à bien comprendre l'ensemble des risques et bénéfices associés à l'implantation de ce système.

Après l'implantation

Suite à l'implantation chirurgicale, vous découvrirez que le stimulateur peut vous permettre de retrouver un mode de vie actif. Il est important que vous contribuiez activement à votre rétablissement en suivant les instructions de votre médecin, notamment :

- Signalez toute rougeur, tout gonflement ou tout écoulement au niveau des incisions.
- Évitez de soulever des objets lourds, jusqu'à ce que votre médecin vous y autorise.
- Marchez, faites de l'exercice et lavez-vous conformément aux consignes de votre médecin.
- Ne portez pas de vêtements serrés qui peuvent irriter la peau autour du dispositif.
- Contactez votre médecin si vous avez de la fièvre pendant plus de deux ou trois jours.
- Posez au médecin toutes vos questions au sujet du stimulateur, du rythme cardiaque ou des médicaments.
- Évitez de frotter le dispositif ou la zone thoracique avoisinante.
- Si votre médecin vous le conseille, limitez les mouvements de bras pouvant affecter le système de sonde(s).
- Évitez tout contact brutal pouvant provoquer des coups sur le site d'implantation.

- Signalez à vos autres médecins, dentistes et personnel d'urgence que vous avez un stimulateur implanté et montrez-leur votre carte d'identification de l'implant.
- Contactez votre médecin si vous observez quelque chose d'inhabituel ou d'inattendu, comme de nouveaux symptômes ou des symptômes semblables à ceux dont vous souffriez avant de recevoir le dispositif.

Médicaments

Votre stimulateur est destiné à traiter votre trouble cardiaque. Cependant, il est possible que vous deviez continuer à prendre certains médicaments. Il est important de suivre les instructions de votre médecin en ce qui concerne vos médicaments.

Activités et exercice physique

Votre médecin vous aidera à déterminer le niveau d'activité le plus adapté à votre cas. Il ou elle peut répondre à vos questions concernant les changements intervenant dans votre mode de vie, les voyages, l'exercice physique, le travail, les loisirs et la reprise de l'activité sexuelle.

Informations sur votre stimulateur

Demandez à votre médecin ou au personnel infirmier de compléter le formulaire « Informations sur votre stimulateur » au début de ce manuel avant de quitter l'hôpital.

Vivre avec votre stimulateur

Il est important que vous suiviez les consignes du médecin et que vous vous présentiez aux rendez-vous de suivi prévus. Vous devez également vous conformer à ce qui suit :

- En cas de comportement inhabituel de votre dispositif, ou si vous avez des questions le concernant, adressez-vous à votre médecin.
- Prenez les médicaments tels qu'ils vous ont été prescrits par le médecin.
- Conservez votre liste de médicaments en permanence sur vous.
- Avisez votre médecin généraliste, votre dentiste et tout personnel d'urgence que vous êtes porteur d'un stimulateur.

Considérations particulières

Votre médecin peut vous demander d'éviter les activités où le risque de perte de connaissance peut présenter un danger pour vous-même ou pour les autres. Ces activités peuvent inclure la conduite, la nage ou la navigation en solo, ou grimper sur une échelle.

Conduite de véhicule

Les lois légiférant la conduite et les symptômes dus à votre trouble du rythme cardiaque constituent généralement les facteurs de décision relatifs à votre autorisation ou non de

conduire. Votre médecin vous informera de la meilleure mesure à prendre en matière de conduite pour votre sécurité et celle des autres.

Dans quelles situations appeler votre médecin

Votre médecin vous fournira des directives qui déterminent quand vous devez le contacter. En règle générale, appelez votre médecin si :

- Votre fréquence cardiaque chute sous le seuil minimum paramétré pour le stimulateur.
- Vous souffrez de symptômes de rythme cardiaque anormal et que le médecin vous a demandé de l'appeler.
- Vous remarquez un gonflement, une rougeur ou un écoulement de vos incisions.
- Vous avez de la fièvre pendant plus de deux ou trois jours.
- Vous avez des questions au sujet de votre stimulateur, de votre rythme cardiaque ou de vos médicaments.
- Vous prévoyez de voyager ou de déménager. Discutez avec votre médecin pour élaborer un plan de suivi pendant votre déplacement.
- Vous remarquez quelque chose d'inhabituel ou d'inattendu, comme de nouveaux symptômes ou des symptômes semblables à ceux dont vous souffriez avant de recevoir votre dispositif.

N'oubliez pas que votre stimulateur est conçu pour surveiller et traiter votre fréquence cardiaque trop lente. Il peut constituer une grande source de réconfort pour vous et vos proches.

Consultations de suivi

Votre médecin planifiera des consultations de suivi régulières. Il est important que vous vous rendiez à ces consultations, même si vous vous sentez bien. Votre stimulateur est doté de nombreuses fonctions programmables ; les consultations de suivi permettront au médecin de programmer le stimulateur de façon à répondre au mieux à vos besoins individuels.

Lors de ces consultations, le médecin ou le personnel infirmier utilisera le programmateur pour vérifier le dispositif. Le programmateur est un ordinateur externe spécial qui peut communiquer avec votre dispositif de deux manières :

1. En utilisant la communication par télémétrie radiofréquence (RF), si vous avez un dispositif RF.

2. En utilisant la communication par télémétrie avec tête. Dans ce cas, le médecin ou l'infirmière placera une tête de télémétrie sur votre peau, à proximité de votre dispositif.

Une consultation de suivi type dure environ 20 minutes. Lors de ces consultations, le médecin ou le personnel infirmier utilisera le programmateur pour interroger ou vérifier le dispositif. Il examinera la mémoire du dispositif pour évaluer ses performances depuis votre dernière consultation. Si nécessaire, il ajustera les paramètres programmés du dispositif. Il vérifiera également la batterie pour évaluer l'énergie restante.

Sessions de suivi à distance

Votre médecin souhaitera peut-être utiliser le système de suivi à distance LATITUDE. Lors de l'utilisation du système de suivi

à distance LATITUDE, vous recevrez un appareil de surveillance à domicile appelé communicateur. Le communicateur sert à interroger votre appareil sur un calendrier régulier défini par votre médecin. Le communicateur envoie ensuite les données recueillies depuis votre appareil vers la base de données sécurisée de la gestion des patients LATITUDE. Votre médecin peut alors accéder à cette base de données à l'aide d'un ordinateur personnel connecté à Internet.

Même si l'utilisation du communicateur n'élimine pas la nécessité de visites en cabinet pouvant être programmées par votre médecin, elle peut en minimiser le nombre. Le communicateur ne peut pas reprogrammer votre dispositif ni changer aucune de ses fonctions. Votre médecin ne peut le faire qu'à l'aide d'un programmateur lors d'une visite en cabinet.

Ce que vous devez savoir au sujet de la batterie de votre stimulateur

Une batterie, bien protégée dans votre dispositif, délivre l'énergie nécessaire pour surveiller le rythme cardiaque et stimuler le cœur. Comme toute batterie, celle de votre dispositif s'usera au fil du temps. Comme elle est intégrée dans votre dispositif, elle ne peut pas être remplacée lorsqu'elle est usée. C'est donc l'ensemble de votre dispositif qui doit être remplacé (voir « Remplacement de votre système » en page 24).
La durée de vie de la batterie du stimulateur dépend des paramètres programmés par le médecin et de la quantité de traitement que vous recevez.

Comment savoir que la batterie de votre stimulateur est usée ?

Les batteries des dispositifs ont un comportement très prévisible dans le temps. Le dispositif vérifiera régulièrement sa propre batterie. À chaque consultation de suivi, le médecin ou le personnel infirmier vérifiera également l'énergie restante dans la batterie. Lorsque le niveau d'énergie de la batterie descend en dessous d'un certain point, votre dispositif doit être remplacé.

Remplacement de votre système

À terme, l'énergie de la batterie de votre dispositif diminue jusqu'au point où ce dernier doit être remplacé (voir « Ce que vous devez savoir au sujet de la batterie de votre stimulateur » en page 23). Votre médecin surveillera le niveau de batterie de votre dispositif et déterminera quand il convient de le remplacer.

Pour remplacer votre dispositif, votre médecin incisera la poche cutanée où se trouve le dispositif. Il ou elle débranchera l'ancien dispositif des sondes puis vérifiera que les sondes fonctionnent correctement avec votre nouveau dispositif.

En de rares occasions, vos sondes peuvent ne pas fonctionner correctement avec votre nouveau dispositif, auquel cas votre médecin devra remplacer les sondes. Votre médecin déterminera si les sondes doivent être remplacées.

Si une sonde doit être remplacée, votre médecin insèrera une nouvelle sonde dans une veine, semblable à la sonde initialement implantée. Voir « Implantation de votre stimulateur » en page 14.

Votre médecin connectera ensuite les sondes à votre nouveau dispositif. Enfin, il testera votre nouveau système pour s'assurer qu'il fonctionne correctement.

À l'issue du test, la poche sera refermée. Du fait de l'incision, il se peut que vous ressentiez une gêne après l'intervention. Vous devriez pouvoir reprendre vos activités peu de temps après l'intervention.

Risques

Les risques associés à la procédure de remplacement d'un dispositif et/ou d'une sonde sont semblables aux risques de l'implantation initiale, à savoir des risques d'infection, de dommages tissulaires et de saignement. Voir « Risques associés à l'implantation » en page 16.

Veillez à parler avec votre médecin de manière à bien comprendre l'ensemble des risques potentiels associés au remplacement de votre système.

Consignes de sécurité importantes

Votre dispositif est muni de fonctions intégrées qui le protègent des interférences générées par la majorité des appareils électriques. La plupart des appareils que vous allez manipuler ou utiliser pour travailler ou qui sont présents dans votre environnement quotidien n'auront aucun impact sur le fonctionnement du dispositif. Cependant, votre dispositif est sensible aux interférences électro-magnétiques (IEM) puissantes et peut être affecté par certaines sources de champs électriques ou magnétiques.

Si votre emploi exige que vous soyez à proximité de grands générateurs industriels ou de grandes sources de radar, des considérations particulières pourraient être nécessaires avant que vous ne retourniez au travail. Si votre activité professionnelle a lieu dans un tel environnement, parlez-en à votre médecin.

Utilisation des appareils électroménagers et outils

Observez les directives suivantes pour une interaction sûre avec les outils, appareils et activités les plus courants.

Vous pouvez généralement utiliser les éléments suivants en toute sécurité, à raison d'une utilisation normale :

- Appareils/transmetteurs d'urgence pour patients
- Aspirateurs

- Assistants numériques personnels (PDA)

  REMARQUE : *Les assistants numériques personnels (PDA) qui font également office de téléphone doivent être maintenus à une distance d'au moins 15 cm du dispositif. Voir « Téléphones portables » en page 33.*

- Brosses à dents électriques
- Chauffages portatifs
- Clôtures invisibles électriques
- Coussins chauffants
- Couvertures électriques
- Cuisinières (électriques ou à gaz)
- Fax/photocopieuses
- Fours (électriques, à convection ou à gaz)
- Fours à micro-ondes
- Jeux de poursuite laser
- Jeux vidéo
- Lave-linge et sèche-linge
- Lecteurs CD/DVD
- Magnétoscopes
- Mixeurs
- Ordinateurs
- Ouvre-boîtes électriques
- Purificateurs d'air
- Pylônes d'émission pour la télévision ou la radio (sans danger en dehors des zones restreintes)

- Radios (AM et FM)
- Sèche-cheveux
- Spas/bains hydromasseurs
  REMARQUE : *Consultez votre médecin avant d'utiliser un jacuzzi. Votre état de santé peut ne pas permettre cette activité ; cependant, cette dernière ne nuira pas à votre dispositif.*
- Tables de bronzage
- Téléavertisseurs
- Télécommandes (téléviseur, porte de garage, chaîne hi-fi, équipement photo/vidéo)
- Téléviseurs

Avertissements et précautions

Si vous utilisez l'un des éléments suivants, il est important de le maintenir à la distance recommandée de votre dispositif pour éviter toute interaction.

S'ils ne sont pas placés directement sur votre dispositif, vous pouvez utiliser les éléments suivants en toute sécurité :

- Appareils de massage manuels
- Lecteurs MP3 et multimédia portables (comme un iPod) ne faisant pas office de téléphone portable (voir la section « Téléphones portables » en page 33).
  REMARQUE : *Si les lecteurs MP3 portables ne devraient pas par eux-mêmes interférer avec votre dispositif, les casques ou écouteurs doivent être placés à au moins 15 cm du dispositif ; et vous devez éviter de placer les casques autour du cou.*

iPod est une marque de commerce d'Apple Inc.

- Rasoirs électriques
- Téléphones sans fil (fixes)

Éléments devant demeurer à au moins 15 cm du dispositif :

- Appareils émettant des signaux *Bluetooth*® ou Wi-Fi (téléphones portables, routeurs Internet sans fil, etc.)
- Bâtons magnétiques utilisés pour le jeu du Bingo
- Casques et écouteurs

  REMARQUE : *L'utilisation de casques et d'écouteurs est sans danger, mais évitez de les enrouler autour de votre cou et de les placer dans une poche sur la poitrine ou dans autre poche de chemise les situant à moins de 15 cm du dispositif.*

- Sacs à main, attaché-cases, mallettes, sac à dos, bracelets et boîtiers électroniques/supports avec fermetures magnétiques/mousquetons ; masques respiratoires (par ex. masques CPPA) avec sangles magnétiques ; et vêtements avec aimants intégrés
- Téléphones portables, y compris PDA et lecteurs MP3 portables avec téléphones portables intégrés

  REMARQUE : *Pour de plus amples informations sur les téléphones portables, voir la section « Téléphones portables » en page 33.*

Éléments devant demeurer à au moins 30 cm du dispositif :

- Groupes électrogènes à usage domestique
- Haut-parleurs en stéréo
- Machines à sous

Les logos et la marque Bluetooth sont des marques déposées de la société Bluetooth SIG, Inc., et toute utilisation de ces marques par Boston Scientific Corporation est soumise à une licence. Les autres marques et noms de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

- Outils d'ateliers (perceuses, scies circulaires à table, etc.)
- Outils électriques sans fil alimentés par batterie
- Perceuses et outils électriques
- Souffleuses à feuilles
- Souffleuses à neige
- Télécommandes avec antennes
- Tondeuses à gazon
- Tronçonneuses

Éléments devant demeurer à au moins 60 cm du dispositif :

- Antennes de radio CB et de police radio
- Moteurs et alternateurs en marche, surtout ceux des véhicules

  REMARQUE : *Évitez de vous pencher au-dessus du moteur et de l'alternateur d'un véhicule en marche. Les alternateurs créent d'importants champs magnétiques pouvant perturber le dispositif. Cependant, la distance requise pour conduire ou vous déplacer en voiture est sans danger.*

- Soudeuses à arc électrique

Éléments ne devant pas être utilisés :

- Balances mesurant la graisse corporelle
- Marteaux-piqueurs
- Matelas et sièges magnétiques
- Matraques électroniques

Contactez votre médecin pour toute question sur la sécurité relative aux interférences électromagnétiques d'un appareil, d'un outil ou d'une activité en particulier.

Systèmes de détection contre le vol et de sécurité

Les systèmes antivol électroniques (y compris la désactivation des étiquettes) et les barrières de sécurité ou lecteurs d'étiquettes incluant un équipement d'identification par radiofréquence (IRF) (souvent présents dans les entrées de porte de boutiques et de bibliothèques, et au niveau des comptoirs de caisse ou des systèmes de contrôle d'accès des points d'entrée) ne devraient pas vous inquiéter si vous suivez les directives suivantes :

- Passez entre les systèmes de détection contre le vol et de sécurité à une vitesse normale.
- Ne vous appuyez pas contre ces systèmes et ne restez pas à proximité de ces systèmes.
- Ne vous penchez pas contre les comptoirs de caisse ou les systèmes manuels de désactivation d'étiquettes.
- Évitez de rester à proximité des entrées et des sorties car certains systèmes anti-vol peuvent être camouflés dans les parois ou dans le sol.
- Si vous êtes près d'un système antivol, de sécurité ou de contrôle des entrées électroniques et que vous suspectez (présence de symptômes) une interaction entre votre dispositif et l'un de ces systèmes, éloignez-vous immédiatement de l'équipement à proximité et informez votre médecin.

- La plupart des systèmes de sécurité résidentiels sont peu susceptibles d'affecter le bon fonctionnement du dispositif implanté.

Votre dispositif implantable Boston Scientific est peu susceptible de déclencher l'alarme d'un système de sécurité ou antivol électronique.

Sécurité aéroportuaire

Votre dispositif contient des pièces métalliques pouvant déclencher les détecteurs de métaux des aéroports. Le portique de sécurité n'endommagera pas votre dispositif. Signalez au personnel de sécurité que vous portez un dispositif implanté et montrez-leur votre carte d'identification de l'implant.

Les détecteurs manuels de métaux des postes de sécurité aéroportuaires pourraient altérer temporairement le fonctionnement de votre dispositif. Si possible, demandez à être fouillé manuellement plutôt qu'avec un détecteur manuel. Si un détecteur manuel doit absolument être utilisé, signalez au personnel de sécurité que vous portez un dispositif implanté. Dites au personnel de sécurité qu'il ne faut pas mettre le détecteur au-dessus de votre dispositif et demandez-lui d'effectuer la fouille rapidement.

Contactez votre médecin si vous avez des questions sur la sécurité aéroportuaire.

Téléphones portables

Maintenez votre téléphone portable à au moins 15 cm de votre stimulateur. Votre téléphone portable est une source d'interférences électromagnétiques et peut nuire au fonctionnement du dispositif. L'interaction est momentanée et si vous éloignez le téléphone, le dispositif fonctionnera de nouveau correctement. Pour réduire les risques d'interaction, respectez les précautions suivantes :

- Maintenez une distance d'au moins 15 cm entre le téléphone portable et le dispositif. Si la puissance d'émission du téléphone est supérieure à 3 watts, augmentez la distance à 30 cm.
- Tenez le téléphone portable à l'oreille du côté opposé à votre dispositif.
- Ne portez pas votre téléphone portable dans une poche de votre poitrine ou sur une ceinture le plaçant à moins de 15 cm du dispositif.

Ces précautions s'appliquent exclusivement aux téléphones portables et non aux téléphones fixes sans fil. Cependant, évitez dans la mesure du possible de mettre le récepteur de votre téléphone fixe sans fil directement au-dessus du dispositif.

Actes dentaires et médicaux

Certains actes médicaux peuvent nuire au bon fonctionnement du dispositif. Veillez à toujours signaler à votre dentiste et aux médecins que vous portez un dispositif implanté afin qu'ils prennent les précautions nécessaires. Faites particulièrement attention dans le cas des actes suivants :

- **Imagerie par résonance magnétique (IRM) :** il s'agit d'un examen diagnostique qui utilise un champ électromagnétique puissant. Certains stimulateurs ont été conçus pour permettre au patient de passer des examens par IRM dans des conditions particulières. Discutez avec votre médecin de la spécificité de votre dispositif et des sondes. Si votre système ne fait pas partie de ceux compatibles avec un tel examen, ou si les conditions exigées ne sont pas remplies, les examens par IRM peuvent gravement endommager votre dispositif et ne doivent pas être pratiqués. Votre médecin doit confirmer que vous et votre stimulateur êtes éligibles et prêts pour un examen par IRM avant que vous puissiez en passer un. Les hôpitaux abritent les équipements IRM dans des salles marquées de signes indiquant la présence d'aimants. N'entrez pas dans ces salles, à moins que votre médecin ait confirmé que votre stimulateur est admissible et que vous répondez aux exigences requises pour un examen par IRM.
- **Diathermie :** cette intervention utilise un champ électrique pour appliquer de la chaleur sur les tissus dans le corps et peut nuire au dispositif ou à vous-même. La diathermie ne doit pas être pratiquée.
- **Bistouri électrique :** il est utilisé dans les interventions chirurgicales pour stopper le saignement des vaisseaux. Si un bistouri électrique doit être utilisé, parlez-en à votre

cardiologue et au médecin intervenant exécutant cet acte médical.

- **Électrolyse et thermolyse :** il s'agit de traitements dermatologiques ou d'épilation qui consistent à faire passer un courant électrique dans la peau. Avant de suivre un traitement d'électrolyse ou de thermolyse, parlez-en à votre cardiologue.
- **Défibrillation externe :** il s'agit d'une intervention qui est généralement utilisée en cas d'urgence. Elle nécessite un équipement externe qui délivre un choc électrique à votre cœur pour rétablir le rythme normal d'une fréquence cardiaque devenue rapide et irrégulière. La défibrillation externe peut nuire à votre dispositif mais elle peut néanmoins être pratiquée si nécessaire. Si vous recevez une défibrillation externe, veillez à contacter votre médecin dès que possible pour qu'il vérifie que votre dispositif fonctionne correctement.
- **Lithotritie :** acte médical qui vise à briser les calculs dans les voies urinaires (p. ex. calculs rénaux). La lithotritie peut endommager votre dispositif si certaines précautions ne sont pas observées. Communiquez avec votre cardiologue ainsi qu'avec le médecin devant pratiquer l'intervention pour savoir comment protéger votre dispositif.
- **Radiothérapie pour le traitement du cancer :** ce traitement peut nuire à votre dispositif et requiert des précautions spéciales. Si vous avez besoin de radiothérapie, parlez-en avec votre radiologue et avec le médecin en charge de la procédure médicale.
- **Appareil de neurostimulation électrique transcutanée (NSET) :** dispositif prescrit par des médecins ou des chiropracteurs pour contrôler les douleurs chroniques. Une NSET peut nuire à votre

dispositif et requiert des précautions spéciales. Si vous devez utiliser une NSET, parlez-en avec votre cardiologue.

La plupart des autres actes médicaux et dentaires n'auront pas d'impact sur le fonctionnement du dispositif. Exemples possibles :

- Équipement de forage et de nettoyage dentaire
- Rayons X diagnostiques
- Procédures d'échographie diagnostique
- Mammographes

  REMARQUE : *Les mammographes n'interfèrent pas avec votre dispositif. Cependant, votre dispositif peut être endommagé s'il est écrasé par le mammographe. Assurez-vous que le médecin ou le technicien sait que vous portez un dispositif implanté.*

- Électrocardiographes
- Tomodensitomètres

Si vous devez subir une intervention chirurgicale, signalez à votre dentiste et/ou médecin que vous portez un stimulateur. Il ou elle peut contacter le médecin qui surveille votre dispositif afin de déterminer le meilleur moyen d'administrer le traitement.

Contactez votre médecin pour toute question sur un appareil, un outil, une procédure médicale ou un équipement en particulier.

Résumé

Il est normal de ressentir de l'anxiété ou de la nervosité à l'idée de porter un stimulateur. Notez que votre stimulateur peut être une grande source de réconfort pour vous et vos proches.

Le fait de parler avec d'autres patients porteurs d'un stimulateur est souvent utile lors de l'adaptation à un nouveau dispositif. Demandez à votre médecin, à un infirmier ou à un représentant de Boston Scientific s'il y a un groupe de soutien à l'attention des personnes portant un stimulateur dans votre région.

Les informations contenues dans ce manuel visent à vous aider à mieux comprendre votre cardiopathie et votre dispositif.
Si vous avez des questions au sujet de ce que vous avez lu, n'hésitez pas à les poser au médecin ou au personnel infirmier. Ils constituent la meilleure source d'information pour ce qui est de vos besoins ou de votre situation en particulier.

Symboles figurant sur l'emballage

AUS	Adresse du sponsor australien
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
CE 2797	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage
	Date
	Centre de soins de santé ou médecin
	Fabricant
	Identification de la personne

Notes et questions

Utilisez cet espace pour noter toute question ou information complémentaire sur votre dispositif :

Index

A

Actes dentaires, 34

Actes médicaux, 34

Activités, 19,20

Appareils de NSET, 35

Appareils électroménagers
précautions, 26

Appareils électroniques
précautions, 26

Avertissements,
voir Précautions

B

Batterie, 23
fin de vie, 23,24

Bistouri électrique, 34

Bloc cardiaque, 10

Bradycardie, 10

C

Cathéter, 3

Communication par télémétrie
avec tête, 22
radiofréquence (RF), 22

Conduite de véhicule, 20

Consultations de suivi, 22

Contacter votre médecin, 21

D

Défibrillation externe, 35

Diathermie, 34

Dispositif, 11
double chambre, 12
fiabilité, 2
implantation, 14
remplacement, 24
simple chambre, 12

E

Échelles, 20

Échographie, 36

Électrocardiographes, 36

Électrolyse, 35

Électrophysiologie, 4

Équipement dentaire, 36

Exercice physique, 19

F

Fiabilité, 2

Fonction cardiaque, 8

G

Glossaire, 3

I

Implantation du système, 14
récupération, 18
risques, 16

Interférence électromagnétique (IEM), 26

iPod, 28

IRM, 34

L

Lecteurs MP3 et multimédia, 28

Lithotritie, 35

M

Mammographes, 36

Médicaments, 19

N

Natation, 20

Navigation, 20

Nœud sino-atrial (NS), 8

O

Oreillettes (ou atria), 8

Outils
précautions, 26

P

Précautions, 26
actes dentaires, 34
actes médicaux, 34
appareils de NSET, 35
appareils électroménagers, 26
bistouri électrique, 34
défibrillation externe, 35
diathermie, 34
électrolyse, 35
IRM, 34
lithotritie, 35
outils, 26
radiothérapie, 35
sécurité aéroportuaire, 32
systèmes de détection contre le vol, 31
téléphones portables, 29,33
thermolyse, 35

Programmateur, 11,22

Pulse generator, *voir* Dispositif

R

Radar, 26

Radiothérapie, 35

Rayons X, 36

Récupération, 18

Remplacement du système, 24
risques, 25
Risques, *voir* Précautions
interférence électromagnétique, 26
intervention de remplacement, 25
intervention d'implantation, 16
post-implantation, 16

S

Sécurité, *voir* Précautions
Sécurité aéroportuaire, 32
Sondes, 13
implantation, 14
remplacement, 24
Stimulateur, 11
dispositif, 11
double chambre, 12
fiabilité, 2
implantation, 14
remplacement, 24
risques, 16
simple chambre, 12
sondes, 13
Système de suivi à distance LATITUDE, 7,22
Communicateur, 3,23
Communicateur LATITUDE, 3
Communication par télémétrie, 4
Communication sans fil par radiofréquence (RF), 4
Interrogation, 5
Systèmes de détection contre le vol, 31

T

Télémétrie à tête, 22
Télémétrie radiofréquence (RF), 22
Téléphones portables, 29,33
Téléphones sans fil, 29,33
Thermolyse, 35
Tomodensitomètres, 36
Traitements d'épilation, 35
Traitements dermatologiques, 35

V

Ventricules, 8
Vivre avec votre dispositif, 20
Voyages, 19,21
sécurité aéroportuaire, 32



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
1.800.CARDIAC (227.3422)
Worldwide: +1.651.582.4000

AUS **Australian Sponsor Address**
Boston Scientific (Australia) Pty Ltd.
PO Box 332
BOTANY, NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

www.bostonscientific.com
www.bostonscientific.com/patientlabeling

© 2022 Boston Scientific or its affiliates. All rights reserved.

Brady

92390731-010 fr Europe 2022-04

CE 2797