Boston Scientific

MANUEL TECHNIQUE DU MEDECIN

AUTOGEN™ EL ICD, AUTOGEN™ MINI ICD, DYNAGEN™ EL ICD, DYNAGEN™ MINI ICD, INOGEN™ EL ICD, INOGEN™ MINI ICD, ORIGEN™ EL ICD, ORIGEN™ MINI ICD

DEFIBRILLATEUR AUTOMATIQUE IMPLANTABLE

REF D174, D175, D176, D177, D044, D045, D046, D047, D150, D151, D152, D153, D020, D021, D022, D023, D140, D141, D142, D143, D010, D011, D012, D013, D050, D051, D052, D053, D000, D001, D002, D003

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Table des matières

Informations techniques complémentaires 1
Description détaillée du dispositif 1
Informations connexes 3
  Public cible 3
Indications et utilisation 4
Contre-indications 4
Attention 4
Précautions 7
Précautions supplémentaires 22
  Suivi du générateur d'impulsions après traitement 22
  Neurostimulation électrique transcutanée (NSET) 23
  Bistouri électrique et ablation par radiofréquence (RF) 25
  Rayonnement ionisant 26
  Pressions élevées 27
Événements Indésirables Potentiels 29
Caractéristiques mécaniques 31
Articles inclus dans l'emballage 37
Symboles sur l'emballage 37
Caractéristiques telles qu'à l'expédition 41
Identification radiographique 43
Longévité du générateur d'impulsions 44
Informations relatives à la garantie 50
Fiabilité des produits 50
Informations pour conseiller le patient 51
  Livret du patient 52
Connexion des sondes 52
Implanter le générateur d'impulsions 55

Outdated version do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Foreldet versjon. Ikke bruk.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Etape A : Vérifier l'équipement 55
Etape B : Interroger et vérifier le générateur d'impulsions 56
Etape C : Implanter le système de sondes 57
Etape D : Effectuer les mesures à l'état basal 58
Etape E : Créer la loge d'implantation 60
Etape F : Connecter les sondes au générateur d'impulsions 61
Etape G : Évaluer les signaux des sondes 66
Etape H : Programmer le générateur d'impulsions 68
Etape I : Vérifier l'aptitude à convertir la fibrillation ventriculaire et les arythmies inductibles 69
Etape J : Implanter le générateur d'impulsions 72
Etape K : Remplir et renvoyer la Fiche d'implantation 73
Tournevis dynamométrique bidirectionnel 73
Contrôles de suivi 75
Suivi précédant la sortie de l'hôpital 76
Suivi de routine 76
Explantation 77

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INFORMATIONS TECHNIQUES COMPLÉMENTAIRES

Pour consulter les autres guides techniques de référence, voir le site : www.bostonscientific-international.com/manuals.

DESCRIPTION DÉTAILLÉE DU DISPOSITIF

Ce manuel contient des informations concernant les gammes AUTOGEN, DYNAGEN, INOGEN et ORIGEN de défibrillateurs automatiques implantables (DAI), lesquels incluent les générateurs d'impulsions des types suivants (les modèles précis sont répertoriés dans la section "Caractéristiques mécaniques" en page 31) :

- VR — DAI simple chambre associant traitement de la tachyarythmie ventriculaire et stimulation et détection ventriculaires
- DR — DAI double chambre associant traitement de la tachyarythmie ventriculaire et stimulation et détection ventriculaires et atriales

REMARQUE : *Les caractéristiques décrites dans ce manuel peuvent ne pas s'appliquer à tous les modèles.*

Traitements

Ces générateurs d'impulsions sont petits, fins, de forme physiologique, ce qui permet de limiter la taille de la poche et d'atténuer potentiellement les risques de migration du dispositif. Ils proposent une vaste palette de traitements, notamment :

- Traitement des tachyarythmies ventriculaires, destiné aux rythmes associés à la mort subite cardiaque (MSC) tels que TV et FV
- Stimulation antibradycardique, avec stimulation adaptable en fréquence, pour détecter et traiter la bradyarythmie et assurer le maintien de la fréquence cardiaque après le traitement de défibrillation

Les traitements de cardioversion/défibrillation proposent :

- Des possibilités de chocs d'énergie basse ou haute de forme d'onde biphasique

Outdated version. Do not use.
Version überholt, nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Le choix parmi plusieurs vecteurs de choc :
  - Electrode distale de choc vers électrode proximale de choc et boîtier du générateur d'impulsions (système d'électrodes TRIAD)
  - Electrode distale de choc vers électrode proximale de choc (électrode VD à électrode OD)
  - Electrode distale de choc vers boîtier du générateur d'impulsions (électrode VD à boîtier)

Sondes

Les sorties du générateur d'impulsions peuvent être programmées indépendamment. En fonction du modèle, une ou plusieurs des sondes suivantes sont acceptées :

- Une sonde atriale IS-1[1]
- Une sonde de cardioversion/défibrillation DF-1/IS-1[2]
- Une sonde de cardioversion/défibrillation à connecteur multipolaire DF4-LLHH ou DF4-LLHO[3]

Les sondes étiquetées sous le nom GDT-LLHH/LLHO ou DF4-LLHH/LLHO sont équivalentes et sont compatibles avec les dispositifs disposant d'un port GDT-LLHH ou DF4-LLHH.

Le générateur d'impulsions et les sondes constituent la partie implantable du générateur d'impulsions.

Système PEM

Ces générateurs d'impulsions peuvent être utilisés uniquement avec le système de programmation ZOOM LATITUDE, qui constitue la partie externe du générateur d'impulsions et comprend :

- Programmateur/enregistreur/moniteur (PEM) modèle 3120
- Transmetteur sans fil ZOOM modèle 3140

1. IS-1 fait référence à la norme internationale ISO 5841-3:2000.
2. DF-1 fait référence à la norme internationale ISO 11318:2002.
3. DF4 fait référence à la norme internationale ISO 27186:2010.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltet Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Foreldra útgáfa. Ekki nota.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Logiciel ZOOMVIEW modèle 2868
- Tête de télémétrie accessoire modèle 6577

Le système PEM sert à effectuer les opérations suivantes :

- Interroger le générateur d'impulsions
- Programmer le générateur d'impulsions pour diverses options de traitement
- Accéder aux modalités diagnostiques du générateur d'impulsions
- Effectuer des tests diagnostics non invasifs
- Accéder aux données historiques du traitement

INFORMATIONS CONNEXES

Se reporter au manuel d'instructions de la sonde pour consulter les informations relatives à l'implantation, les précautions et avertissements généraux, les indications, les contre-indications et les caractéristiques techniques. Lire attentivement cette documentation pour connaître la technique d'implantation spécifique à la configuration polarité retenue.

Se reporter au Manuel de l'utilisateur du PEM pour obtenir des informations spécifiques concernant le PEM, notamment la configuration, la maintenance et la manipulation.

Ce dispositif est conçu pour fonctionner avec LATITUDE ; la disponibilité du système LATITUDE varie selon les régions.

Public cible

Ce document est prévu pour une utilisation par des professionnels formés à ou ayant de l'espérience dans l'implantation de dispositifs et/ou les procédures de suivi.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

INDICATIONS ET UTILISATION

Les défibrillateurs automatiques implantables (DAI) de Boston Scientific sont prévus pour fournir une stimulation antitachycardique (ATP) ventriculaire et une défibrillation ventriculaire afin de traiter de façon automatique toutes arythmies ventriculaires mettant en jeu le pronostic vital.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de ces générateurs d'impulsion Boston Scientific est contre-indiquée chez les patients suivants :

- Patients dont les tachyarythmies ventriculaires pourraient avoir une cause réversible, telle que :
  - Intoxication digitalique
  - Déséquilibre électrolytique
  - Hypoxie
  - Sepsis
- Patients dont les tachyarythmies ventriculaires sont liées à une cause transitoire, telle que :
  - Infarctus du myocarde en phase aiguë (IDM)
  - Électrocution
  - Noyade
- Patient porteur d'un stimulateur unipolaire

ATTENTION

Généralités

- **Connaissance de l'étiquetage.** Lire attentivement ce manuel avant l'implantation afin de ne pas risquer d'endommager le générateur d'impulsions et/ou la sonde. Ceci pourrait provoquer des lésions chez le patient, voire lui être fatal.

Outdated version - Not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **À usage exclusif d'un seul patient.** Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.
- **Dispositif de secours de défibrillation.** Lors de l'implantation et de l'exploration électrophysiologique, prévoir pour un usage immédiat un équipement externe de défibrillation. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.
- **Possibilité de réanimation.** Pendant les tests post-implantation du dispositif, s'assurer de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardiorespiratoire spécialisé au cas où le patient devrait être réanimé.
- **Générateur d'impulsions distinct.** Ne pas utiliser simultanément deux générateurs d'impulsions. Cette combinaison pourrait entraîner une interaction qui risquerait de provoquer des lésions au patient ou d'empêcher l'administration du traitement.

Manipulation

- **Éviter les chocs pendant la manipulation.** Pour éviter les chocs à haute tension pendant les procédures d'implantation, d'explantation ou d'autopsie, programmer le ou les modes Tachy de l'appareil sur Arrêt.
- **Ne pas plier les sondes.** Ne pas plier, tordre ou torsader la sonde avec d'autres sondes, car ceci pourrait endommager l'isolant de la sonde par abrasion ou détériorer le conducteur.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Manipulation de la sonde sans l’outil de connexion.** Lors de l’utilisation des sondes qui nécessitent un outil de connexion, manipuler le connecteur de sonde avec précaution lorsque l’outil de connexion ne se trouve pas sur la sonde. Ne pas faire entrer en contact direct le connecteur de sonde avec des instruments chirurgicaux ou des connexions électriques, notamment pinces (crocodiles) du PSA, connexions ECG, forceps, pinces hémostatiques et clamps. Ceci pourrait endommager le connecteur de sonde, compromettant éventuellement l’intégrité de l’étanchéité et résultant en la perte du traitement ou un traitement inapproprié, comme des courts-circuits dans le bloc connecteur.
- **Manipulation du connecteur lors de la tunnellisation.** Ne toucher aucune partie du connecteur de la sonde DF4–LLHH ou DF4–LLHO autre que la broche terminale elle-même, même lorsque le capuchon de sonde est en place.

Programmation et fonctionnement du dispositif

- **Modes de suivi atrial.** Ne pas utiliser les modes de suivi atrial chez les patients présentant une tachyarythmie atriale chronique réfractaire. Le suivi des arythmies atriales pourrait entraîner des tachyarythmies ventriculaires.

Post-implantation

- **Environnements protégés.** Inviter les patients à demander un avis médical avant de pénétrer dans des environnements qui pourraient affecter le fonctionnement de l’appareil implanté actif, y compris les zones interdites d’accès aux porteurs de générateurs d’impulsions.
- **Exposition à l’imagerie par résonance magnétique (IRM).** Ne pas exposer un patient à des examens par IRM. Les champs magnétiques puissants risquent d’endommager le générateur d’impulsions et/ou le système de sondes et d’entraîner des lésions ou le décès du patient.
- **Diathermie.** Ne pas soumettre un patient porteur d’un générateur d’impulsions implanté et/ou d’une sonde à la diathermie car celle-ci risquerait d’entraîner une fibrillation, des brûlures du myocarde et une détérioration irréversible du générateur d’impulsions en raison des courants induits.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Vérifier que Surveillance déclenchée par le patient est activée.** Si souhaité, veiller à ce que la Surveillance déclenchée par le patient soit activée avant que le patient ne regagne son domicile. Pour cela, confirmer que la Réponse sous aimant est programmée sur Mémoriser EGM. Si la fonction reste par inadvertance sur Inhiber traitement, le patient pourrait potentiellement désactiver la détection et le traitement des tachyarythmies.
- **Réponse sous aimant réglée sur Inhiber traitement.** Une fois que la fonction Surveillance déclenchée par le patient a été mise en route par l'application de l'aimant et qu'un EGM a été mémorisé, ou lorsqu'il s'est écoulé 60 jours depuis l'activation de l'option Mémoriser EGM, la programmation de la Réponse sous aimant passe automatiquement sur Inhiber traitement. Lorsque ceci se produit, le patient ne doit pas appliquer l'aimant car ceci pourrait inhiber le traitement des tachyarythmies.

PRECAUTIONS

Remarques cliniques

- **Tachycardie par réentrée électronique (TRE).** Programmation minimum PRAPV inférieure à la conduction VA rétrograde peut augmenter le risque de TRE.
- **Modes capteur VM.** La sécurité et l'efficacité des modes avec capteur VM n'ont pas été établies cliniquement chez les patients dont le site d'implantation est abdominal.
- **Performance du mode capteur VM.** Le fonctionnement du capteur VM peut être affecté par des troubles transitoires tels que les pneumothorax, les épanchements péricardiques ou les épanchements pleuraux. Envisager de programmer le capteur VM sur Arrêt jusqu'à correction de ces troubles.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Modes adaptables en fréquence.** Les modes adaptables en fréquence basés en tout ou partie sur la VM peuvent ne pas convenir aux patients capables de cycles respiratoires inférieurs à une seconde (plus de 60 inspirations à la minute). Les fréquences respiratoires plus élevées atténuent le signal d'impédance et diminuent ainsi la réponse VM (c.-à-d. que la fréquence de stimulation chute vers la Fmin programmée).

  Les modes adaptables en fréquence basés en tout ou partie sur la VM peuvent ne pas convenir aux patients utilisant les dispositifs suivants :

  - Un stimulateur séparé
  - Une sonde autre que transveineuse — la mesure de la VM n'a été testée qu'avec des sondes bipolaires transveineuses
  - Appareil d'assistance respiratoire — l'utilisation d'un respirateur peut engendrer une fréquence induite par le capteur VM inadaptée

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 la sonde sont stériles à réception. Si l'emballage est humide, perforé, ouvert ou endommagé, renvoyer le générateur d'impulsions et/ou la sonde à Boston Scientific.
- **Si le dispositif tombe.** Ne pas implanter un dispositif qui est tombé alors qu'il n'était plus dans son emballage d'origine intact. Ne pas implanter un dispositif qui est tombé d'une hauteur supérieure à 24 pouces (61 cm) alors qu'il était dans son emballage d'origine intact. La stérilité, l'intégrité et/ou le fonctionnement ne peuvent pas être garantis dans ces conditions et le dispositif doit être renvoyé à Boston Scientific en vue d'une inspection.
- **Température de stockage et d'équilibre.** La plage de température de stockage recommandée est comprise entre 0 °C et 50 °C. Laisser le dispositif atteindre une température correcte avant d'utiliser les fonctions de communication télémétrique, de programmer ou d'implanter le dispositif, car des températures extrêmes pourraient affecter son fonctionnement initial.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ δύσκολη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Stockage du dispositif.** Stocker le générateur d'impulsions dans un endroit propre éloigné de tout aimant, kits contenant des aimants et sources d'IEM sous peine de l'endommager.
- **Utiliser jusqu'au.** Implanter le générateur d'impulsions et/ou la sonde au plus tard à la date (précédé de : Utiliser jusqu'au) 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.

Implantation

- **Bénéfices escomptés.** Déterminer si les bénéfices escomptés du dispositif fournis par les options programmables compensent l'éventualité d'une usure plus rapide de la batterie.
- **Évaluer le patient en vue d'une chirurgie.** Il est possible que le patient ne soit pas un candidat approprié à l'implantation de ce système en raison de facteurs autres qui ne sont pas liés au fonctionnement ou à l'utilisation prévue du dispositif et qui concernent l'état clinique général et la situation médicale du patient. Certains groupes actifs dans le domaine de la santé cardiaque peuvent avoir publié des directives susceptibles d'être utiles pour procéder à cette évaluation.
- **Compatibilité de la sonde.** Avant l'implantation, veuillez vérifier la compatibilité sonde/générateur d'impulsions. L'utilisation de sondes incompatibles peut endommager le connecteur et/ou avoir de possibles conséquences indésirables, telles que la sous-détection de l'activité cardiaque ou l'incapacité à administrer le traitement adapté.
- **Tête de télémétrie.** Veiller à ce qu'une tête de télémétrie stérile soit disponible en cas de perte de la télémétrie ZIP. Vérifier que la tête de télémétrie peut être aisément branchée sur le programmateur et se trouve à portée du générateur d'impulsions.
- **Équipements alimentés par le secteur.** Procéder avec une extrême précaution si les sondes sont testées avec des équipements alimentés sur le secteur, car les courants de fuite excédant 10 µA peuvent induire une fibrillation ventriculaire. Vérifier que les équipements alimentés sur le secteur sont conformes aux spécifications.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Dispositif de remplacement.** L'implantation d'un dispositif de remplacement dans une loge sous-cutanée qui contenait auparavant un dispositif plus volumineux risque d'entraîner l'emprisonnement d'air dans la loge, une migration, une érosion ou un contact défectueux entre le dispositif et le tissu. Il est possible d'inonder la loge de sérum physiologique stérile afin de diminuer le risque d'emprisonnement d'air et de mauvais contact. La fixation du dispositif à l'aide de fils de suture réduit les risques de migration et d'érosion.
- **Ne pas plier la sonde près de l'interface du bloc de connexion.** Insérer la broche de sonde bien droit dans le connecteur de sonde. Ne pas plier la sonde au voisinage du connecteur de sonde. Une insertion incorrecte risque d'endommager l'isolant ou le conducteur.
- **Absence de sonde.** L'absence de sonde ou d'obturateur dans un port de sonde peut affecter les performances du dispositif. Si aucune sonde n'est utilisée, veiller à insérer un obturateur dans le port inutilisé, puis serrer la vis de fixation sur l'obturateur.
- **Connexions des électrodes.** Ne pas insérer de sonde dans le connecteur du générateur d'impulsions sans prendre les précautions suivantes afin de s'assurer que l'insertion est correctement réalisée :
  - Introduire le tournevis dynamométrique dans le creux pré-fendu du bouchon d'étanchéité avant d'insérer la sonde dans le port afin d'expulser tout liquide ou air qui y serait piégé.
  - Contrôler visuellement que la vis de blocage est suffisamment rétractée pour permettre l'insertion. Utiliser le tournevis dynamométrique pour dévisser la vis de blocage si nécessaire.
  - Insérer complètement chaque sonde dans le port correspondant, puis resserrer la vis de blocage sur la broche terminale.
- **Impédance de la sonde de défibrillation.** Si l'impédance totale de la sonde de choc au cours de l'implantation est inférieure à 20 Ω, vérifier que l'électrode proximale n'est pas en contact avec la surface du générateur d'impulsion. Une mesure inférieure à 20 Ω indique qu'il y a un court-circuit quelque part dans le système. Si des mesures répétées montrent que l'impédance totale de la sonde de choc est inférieure à 20 Ω, il peut s'avérer nécessaire de remplacer la sonde et/ou le générateur d'impulsion.

Outdated version. Do not use.
Version übersetzt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Shunt d'énergie.** Éviter tout contact entre la sonde ou le dispositif et un objet conducteur d'électricité pendant l'induction. Cela pourrait shunter l'énergie, et donc réduire la quantité d'énergie délivrée au patient, ou endommager le système implanté.
- **Ne pas suturer directement sur la sonde.** Ne pas suturer directement sur le corps de sonde, sous peine d'en endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour bloquer la sonde au niveau proximal par rapport au site d'entrée veineuse afin d'éviter que la sonde ne se déplace.
- **Capteur VM.** Ne pas programmer le capteur VM sur Marche tant que le générateur d'impulsion n'a pas été implanté et que l'intégrité du système n'a pas été testée et vérifiée.

Programmation du dispositif

- **Communication du dispositif.** Utiliser uniquement le PEM et le logiciel désignés pour communiquer avec ce générateur d'impulsions.
- **Paramètres STIM. SECOURS.** Lorsqu'un générateur d'impulsion est paramétré sur STIM. SECOURS, il poursuit la stimulation aux valeurs de STIM. SECOURS à énergie élevée s'il n'est pas reprogrammé. L'utilisation des paramètres STIM. SECOURS est susceptible de réduire la longévité du dispositif.
- **Marges de stimulation et de détection.** Tenir compte de la maturation des sondes lors du choix de l'Amplitude de stimulation, de la Durée impulsion et des paramètres de Sensibilité.
  - Un Seuil entraînement aigu supérieur à 1,5 V ou un Seuil entraînement de stimulation chronique supérieur à 3 V peut entraîner une perte de capture car les seuils risquent de s'élever dans le temps.
  - Une Amplitude onde R inférieure à 5 mV ou une Amplitude onde P inférieure à 2 mV peut entraîner une sous-détection car l'amplitude détectée risque de diminuer après l'implantation.
  - L'impédance sonde stimulation doit être supérieure à la limite basse d'impédance programmée (entre 200 et 500 Ω) et inférieure à la limite haute d'impédance programmée (entre 2000 et 3000 Ω).
- **Programmation appropriée du vecteur de choc.** Si le vecteur de choc est programmé sur Coil VD>>Coil OD et que la sonde ne dispose pas d'un coil OD, le choc ne se produira pas.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Programmation pour les tachyarythmies supraventriculaires (TSV).** Déterminer si le dispositif et les options programmables sont appropriés chez les patients souffrant de TSV car celles-ci peuvent déclencher un traitement inadapté.
- **Stimulation adaptable en fréquence.** La Fréquence de stimulation adaptable doit être utilisée avec prudence chez les patients incapables de tolérer des fréquences de stimulation élevées.
- **Périodes réfractaires ventriculaires (PRV) dans la stimulation adaptable en fréquence.** La stimulation adaptable en fréquence n'est pas limitée par les périodes réfractaires. Une période réfractaire longue programmée en association avec une FMC élevée peut entraîner une stimulation asynchrone pendant les périodes réfractaires car cette combinaison peut réduire ou éliminer la fenêtre de détection. Utiliser le Délai AV dynamique ou la PRAPV dynamique afin d'optimiser les fenêtres de détection. Si un Délai AV fixe est programmé, tenir compte des performances de la détection.
- **Polarité de la forme d'onde de choc.** Avec les sondes IS-1/DF-1, ne jamais inverser la polarité de la forme d'onde de choc en inversant matériellement les anodes et cathodes des sondes dans le bloc connecteur du générateur d'impulsion. Utiliser la fonction programmable Polarité. L'inversion matérielle de la polarité risquerait d'endommager le dispositif ou d'entraîner la non-conversion des arythmies postopératoires.
- **Mode Tachy sur Arrêt.** Afin d'éviter tout choc impromptu, veiller à ce que le Mode Tachy du générateur d'impulsion soit programmé sur Arrêt hors période d'utilisation et avant manipulation. Pour la détection et le traitement des tachyarythmies, vérifier que le Mode Tachy est programmé sur Surveill. + Trait.
- **Surdétection atriale.** Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'artéfact ventriculaire sur le canal atrial car cela pourrait provoquer une surdétection atriale. En présence d'artéfacts ventriculaires sur le canal atrial, il peut être nécessaire de repositionner la sonde atriale pour minimiser l'interaction.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd inte.
Πλήρη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Compte d’entrée RTA.** Faire preuve de prudence lors de la programmation du Comptage d’entrée sur des valeurs basses en conjonction avec Durée RTA courte. Cette association permet une commutation de mode avec un très petit nombre de cycles atriaux rapides. Si par exemple le Comptage d’entrée est programmé sur 2 et la Durée RTA sur 0, la commutation de mode RTA peut survenir en 2 intervalles atriaux rapides. Dans ce cas, une courte série d’extrasystoles atriales peut entraîner une commutation de mode.
- **Compte de sortie RTA.** Faire preuve de prudence lors de la programmation du Comptage de sortie sur des valeurs basses. Si par exemple, le Comptage de sortie est programmé sur 2, quelques cycles de sous-détection atriale peuvent entraîner la fin de la commutation de mode.
- **Programmation correcte sans sonde atriale.** Si aucune sonde atriale n’est implantée (port obturé) ou qu’une sonde atriale est abandonnée tout en restant branchée au bloc connecteur, la programmation du dispositif doit être conforme au nombre et au type de sondes réellement utilisées.
- **Recalibration VM.** Pour obtenir une ligne de base de la VM précise, le capteur VM doit être calibré automatiquement ou manuellement. Une nouvelle calibration manuelle doit être effectuée si le générateur d’impulsion est extrait de la loge suite à l’implantation, notamment durant une procédure de repositionnement de sonde, ou dans les cas où la ligne de base de la VM peut avoir été affectée par des facteurs tels que la maturation des sondes, l'emprisonnement d’air dans la loge, la migration du générateur d’impulsion due à une mauvaise fixation par suture, la défibrillation ou la cardioversion externe ou d’autres complications chez le patient (p. ex., pneumothorax).
- **Réglage de la détection.** Après tout réglage de la plage de détection ou toute modification de la sonde de détection, déterminer si la détection convient. La programmation de la Sensibilité sur sa valeur la plus élevée (sensibilité la plus faible) peut entraîner un report de la détection ou une sous-détection de l’activité cardiaque. De même, la programmation sur la valeur la plus faible (sensibilité la plus élevée) peut entraîner une surdétection de signaux non cardiaques.
- **Les patients entendent des signaux sonores provenant de leur appareil.** Demander aux patients de contacter leur médecin sans délai s’ils entendent des signaux sonores provenant de leur dispositif.

Outdated version. Do not use.
Version über Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non usare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke bruges.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Elavult verzió. Ne használja.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Utilisation par le patient de la surveillance déclenchée par le patient.** Déterminer si le patient est capable d'activer cette fonction avant de lui confier l'aimant et d'activer la Surveillance déclenchée par le patient. Rappeler au patient qu'il doit éviter les champs magnétiques puissants de manière à ne pas déclencher la fonction par inadvertance.
- **EGM mémorisé déclenché par le patient.** Demander au patient de déclencher un EGM mémorisé lors de l'activation de la Surveillance déclenchée par le patient pour lui en montrer le fonctionnement et la valider. Vérifier l'activation de la fonction sur l'écran Registre des arythmies.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Risques du traitement médical et risques environnementaux

- **Éviter les interférences électromagnétiques (IEM).** Indiquer au patient d'éviter les sources d'IEM, celles-ci pouvant amener le générateur d'impulsions à administrer un traitement intempestif ou empêcher l'administration d'un traitement requis.

  S'éloigner de la source ou éteindre la source suffit généralement à ramener le générateur d'impulsions à son mode de fonctionnement normal.

  Exemples de sources potentielles d'IEM :

  - Générateurs de courant électrique, postes de soudage à l'arc ou par résistance, et robots de soudure
  - Lignes haute tension
  - Fours à fusion électriques
  - Gros émetteurs radiofréquence tels que les radars
  - Émetteurs radio y compris ceux utilisés pour les jouets
  - Appareils de surveillance électronique (systèmes antivol)
  - Alternateurs de voitures en marche
  - Traitements médicaux et tests diagnostiques nécessitant qu'un courant électrique traverse le corps, tels que NSET, bistouri électrique, électrolyse/thermolyse, électrodiagnostics, électromyographie, ou études de conduction nerveuse
  - Dispositifs externes qui utilisent un système d'alarme de détection de sonde automatique (p. ex. électrocardiographe)

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Équipements radio et terminaux de télécommunications (RTTE).** Boston Scientific certifie par la présente que cet appareil est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive 1999/5/CE. Pour obtenir le texte complet de la déclaration de conformité, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce manuel.

  REMARQUE : *Comme pour tout équipement de télécommunication, vérifier la législation nationale en vigueur relative à la confidentialité des données.*

- **ECG sans fil.** L'ECG sans fil est sensible aux interférences RF et peut subir une perte de signal ou un signal intermittent. En présence d'interférences, en particulier durant les tests diagnostiques, envisager d'utiliser un ECG de surface à la place.

Environnement médical et hospitalier

- **Ventilation mécanique.** Programmer le capteur VM/de respiration sur Arrêt pendant la ventilation mécanique. Dans le cas contraire, les événements suivants pourraient se produire :
  - Fréquence du capteur VM inadaptée
  - Tendance reposant sur la respiration trompeuse

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Courant électrique par conduction.** Tout équipement médical, traitement, thérapie ou test diagnostique introduisant un courant électrique dans le corps du patient a le potentiel d'interférer avec le fonctionnement du générateur d'impulsion.
    - Les appareils externes de surveillance des patients (p. ex., moniteurs respiratoires, moniteurs d'ECG de surface, moniteurs hémodynamiques) peuvent provoquer des interférences avec les diagnostics du générateur d'impulsion reposant sur l'impédance (notamment mesures de l'impédance de la sonde de choc, tendances de la Fréquence respiratoire). Ces interférences peuvent aussi résulter en une stimulation accélérée, pouvant aller jusqu'à la fréquence maximale contrôlée par le capteur, lorsque la VM est programmée sur Marche. Si des interactions avec le capteur VM sont suspectées, désactiver ce dernier en le programmant sur Arrêt (aucun contrôle de la fréquence VM ni aucune tendance reposant sur le capteur VM), ou sur Passif (aucun contrôle de la fréquence VM). Il est également possible de programmer le Mode Brady sur un mode non adaptable en fréquence (aucun contrôle de la fréquence VM).

      Pour résoudre les interactions suspectées avec les diagnostics reposant sur le Capteur de respiration, désactiver le Capteur de respiration du générateur d'impulsion en le programmant sur Arrêt.
    - Les thérapies et traitements médicaux et les tests diagnostiques faisant appel à un courant électrique par conduction (p. ex. NSET, bistouri électrique, électrolyse/thermolyse, électrodiagnostics, électromyographie, ou études de conduction nerveuse) peuvent provoquer des interférences avec le générateur d'impulsion ou endommager celui-ci. Programmer le dispositif sur le Mode Protection du bistouri électrique avant le traitement et surveiller les performances du dispositif pendant le traitement. Après le traitement, vérifier le bon fonctionnement du générateur d'impulsions ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 22).
- **Défibrillation interne.** Ne pas utiliser d'électrodes ou de cathéters de défibrillation internes sans avoir préalablement déconnecté les sondes du générateur d'impulsions car les sondes risqueraient de dévier l'énergie, ce qui pourrait avoir pour effet de léser le patient et d'endommager le système implanté.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Να μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Défibrillation externe.** Jusqu'à 15 secondes peuvent être nécessaires pour que la détection reprenne après la délivrance d'un choc externe. Dans les situations non urgentes, pour les patients stimulo-dépendants, envisager de programmer le générateur d'impulsions sur un mode de stimulation asynchrone et de programmer le capteur de respiration/VM sur Arrêt avant de procéder à la cardioversion ou à la défibrillation externe.

  Éviter de placer les électrodes adhésives (ou palettes de défibrillation externe) directement au-dessus de toute sonde sous-cutanée.

  La défibrillation ou la cardioversion externe est susceptible d'endommager le générateur d'impulsions. Pour tenter d'éviter toute détérioration du générateur d'impulsions, prendre en compte les points suivants :

  - Éviter de placer les électrodes adhésives (ou palettes de défibrillation externe) directement au-dessus du générateur d'impulsions. Les placer aussi loin que possible du générateur d'impulsions.
  - Les électrodes adhésives (ou palettes de défibrillation externes) doivent être en position postéro-antérieure lorsque le dispositif est implanté dans la région pectorale droite ou antéro-latérale (à l'avant et en regard de l'apex) lorsque le dispositif est implanté dans la région pectorale gauche.
  - Régler l'énergie de sortie de l'équipement de défibrillation externe aussi bas que cliniquement acceptable.

  Suite à la cardioversion ou à la défibrillation externe, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 22).

Outdated version. Do not use.
Version über Ende. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke bruges.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Lithotripsie.** La lithotripsie extracorporelle par ondes de choc (LECOC) est susceptible de provoquer des interférences électromagnétiques avec le générateur d'impulsions ou de l'endommager. Si la LECOC est indispensable d'un point de vue médical, prendre les points suivants en compte afin de réduire les éventuelles interactions :
  - Éloigner le faisceau de la LECOC du générateur d'impulsions, d'au moins 15 cm.
  - En fonction des besoins de stimulation du patient, programmer le Mode Brady sur Arrêt ou sur un mode VVI non adaptable en fréquence.
  - Programmer le Mode Tachy sur Arrêt afin d'éviter les chocs indésirables.
- **Énergie ultrasonore.** L'énergie ultrasonore à usage thérapeutique (lithotripsie, p. ex.) peut endommager le générateur d'impulsions. Si l'utilisation de l'énergie ultrasonore à usage thérapeutique s'impose, éviter de concentrer l'énergie aux environs du générateur d'impulsions. Les ultrasons à usage diagnostique (échocardiographie, p. ex.) ne présentent pas d'effet nocif connu à ce jour pour le générateur d'impulsions.
- **Interférence électrique.** Les interférences électriques ou « bruits » provenant d'appareils tels que les bistouris électriques ou équipements de surveillance peuvent interférer avec l'établissement ou le maintien de la télémétrie d'interrogation ou de programmation du dispositif. En présence de telles interférences, éloigner le programmateur de ces appareils électriques et s'assurer que le cordon de la tête de télémétrie et les câbles ne se croisent pas. Si la télémétrie est annulée en raison des interférences, le dispositif devra être à nouveau interrogé avant toute évaluation des informations issues de la mémoire du générateur d'impulsions.
- **Interférence radiofréquence (RF).** Les signaux RF des dispositifs fonctionnant à des fréquences proches de celles du générateur d'impulsions risquent d'interrompre la télémétrie ZIP au moment de l'interrogation ou de la programmation du générateur d'impulsions. Pour atténuer ces interférences RF, augmenter la distance entre le dispositif à l'origine des interférences, le PEM et le générateur d'impulsions.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Insertion de fils-guides pour lignes PIC.** Faire preuve de vigilance lors de l'insertion de fils-guides pour la mise en place d'autres types de cathéters veineux centraux tels que lignes PIC ou cathéters de Hickman à des endroits où peuvent se trouver des sondes de générateur d'impulsions. L'insertion de ces fils-guides dans des veines contenant des sondes pourrait résulter en la détérioration ou la migration de ces dernières.

Environnements du lieu de travail et à domicile

- **Appareils ménagers.** Les appareils ménagers en bon état de marche et correctement reliés à la terre ne produisent généralement pas suffisamment d'interférences électromagnétiques pour affecter le fonctionnement d'un dispositif implanté. Ont été rapportés certains cas de perturbation du fonctionnement de générateurs d'impulsions par des outils électriques ou des rasoirs électriques utilisés directement au-dessus du dispositif implanté.
- **Champs magnétiques.** Indiquer au patient qu'une exposition prolongée à des champs magnétiques puissants (supérieurs à 10 gauss ou 1 mTesla) risque de déclencher la fonction d'aimant. Exemples de sources magnétiques :
  - Transformateurs et moteurs industriels
  - Appareils d'IRM
  - Gros haut-parleurs
  - Récepteurs téléphoniques tenus à moins de 1,27 cm du générateur d'impulsions
  - Détecteurs magnétiques utilisés pour la sécurité des aéroports et dans le jeu du bingo
- **Surveillance antivol électronique (SAE).** Indiquer au patient de ne pas s'attarder au voisinage de dispositifs antivols tels ceux utilisés aux issues des grands magasins et des bibliothèques. Lui conseiller de les traverser d'un pas normal car ce type de dispositif peut causer un fonctionnement incorrect du générateur d'impulsions implanté.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Téléphones cellulaires.** Indiquer au patient de tenir son téléphone cellulaire à l'oreille du côté opposé au dispositif implanté. Le patient ne doit pas porter son téléphone en fonctionnement dans une poche de poitrine ou à la ceinture à moins de 15 cm du dispositif implanté ; certains téléphones cellulaires peuvent en effet amener le générateur d'impulsions à administrer un traitement inadapté ou à inhiber le traitement nécessaire.

Contrôles de suivi

- **Test de conversion.** Une conversion réussie de FV ou de TV pendant un test ne garantit pas que la conversion aura lieu ultérieurement. Tout changement de l'état du patient ou de son traitement médicamenteux (entre autres facteurs) peut modifier le seuil de défibrillation, ce qui peut entraîner une non-conversion d'un trouble du rythme post-opératoire.
- **Test du seuil de stimulation.** Si l'état du patient ou son traitement médicamenteux a changé ou si les paramètres du dispositif ont été reprogrammés, prévoir d'effectuer un test du seuil de stimulation pour s'assurer que les marges sont suffisantes pour l'entraînement de la stimulation.
- **Considérations relatives au suivi des patients quittant le pays.** Les dispositions relatives au suivi du générateur d'impulsions doivent être prises à l'avance pour les patients qui prévoient de voyager ou de déménager après l'implantation dans un pays autre que celui dans lequel leur dispositif a été implanté. La réglementation en matière d'autorisation des dispositifs et des configurations logicielles du programmateur associé varie d'un pays à l'autre ; certains pays peuvent ne pas être autorisés ou aptes à suivre des produits spécifiques.

  Contacter Boston Scientific, aux coordonnées figurant au dos de ce manuel, pour obtenir de l'aide quant à la faisabilité du suivi du dispositif dans le pays de destination du patient.

Explantation et élimination

- **Incinération.** S'assurer que le générateur d'impulsions est retiré avant toute incinération. Les températures d'incinération peuvent causer l'explosion du générateur d'impulsions.

Outdated version. Do not use.
Version über 06. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión no actualizada. No utilizar.
Versione non aggiornata. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Manipulation du dispositif.** Avant d'explanter, nettoyer ou expédier le dispositif, effectuer les actions suivantes afin d'éviter des chocs intempestifs, l'effacement de données de traitement historiques importantes et l'émission de bips audibles :
  - Programmer les modes Tachy et Brady sur Arrêt.
  - Programmer la fonction Réponse sous aimant sur Arrêt.
  - Programmer la fonction Bip quand Explantation est indiqué sur Arrêt.
  - Programmer la fonction Bip Quand Hors de Limite sur Arrêt.

  Nettoyer et désinfecter le dispositif selon les techniques standard de manipulation des déchets dangereux.

PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES

Suivi du générateur d'impulsions après traitement

Suite à toute procédure chirurgicale ou médicale susceptible d'affecter le fonctionnement du générateur d'impulsions, procéder à un contrôle complet pouvant inclure les éléments suivants :

- Interrogation du générateur d'impulsions à l'aide d'un programmateur
- Passage en revue des événements cliniques et des codes d'erreur
- Passage en revue du registre des arythmies, y compris les électrogrammes mémorisés (EGM)
- Passage en revue des EGM en temps réel
- Test des sondes (seuil, amplitude et impédance)
- Réalisation d'un reformatage manuel des condensateurs
- Passage en revue des diagnostics reposant sur le capteur VM et de la performance du capteur VM, ainsi que réalisation d'un étalonnage du capteur VM manuel le cas échéant
- Passage en revue des diagnostics reposant sur le capteur de respiration

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Vérification de l'état de la batterie
- Programmation des éventuels paramètres brady permanents sur une nouvelle valeur, puis leur reprogrammation sur la valeur souhaitée
- Programmation du Mode Tachy sur une nouvelle valeur, puis sa reprogrammation sur la valeur souhaitée
- Enregistrement de toutes les données patient
- Contrôle de la programmation finale avant de laisser le patient quitter le centre

Neurostimulation électrique transcutanée (NSET)

PRECAUTION : La NSET implique le passage d'un courant électrique dans l'organisme et risque d'interférer avec le fonctionnement du générateur d'impulsions. Si la NSET est indispensable d'un point de vue médical, évaluer la compatibilité des réglages de la NSET avec le générateur d'impulsions. Les consignes suivantes peuvent réduire les éventuelles interactions :

- Placer les électrodes de NSET aussi près que possible les unes des autres et le plus loin possible du générateur d'impulsions et des sondes.
- Utiliser l'énergie de sortie cliniquement appropriée la plus basse.
- Envisager une surveillance cardiaque au cours de l'utilisation de la NSET, en particulier pour les patients stimulo-dépendants.

Des mesures supplémentaires peuvent être prises pour aider à la réduction des interférences au cours de l'utilisation de la NSET en milieu clinique :

- Si des interférences sont suspectées au cours de l'utilisation en milieu clinique, éteindre l'appareil de NSET.
- Ne pas modifier les paramètres de la NSET tant qu'il n'a pas été vérifié que les nouveaux paramètres n'interfèrent pas avec le fonctionnement du générateur d'impulsions.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρη σβόεση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Si la NSET est indispensable d'un point de vue médical en dehors du milieu clinique (usage à domicile), donner aux patients les instructions suivantes :

- Sauf indication contraire, ne pas modifier les paramètres de la NSET ou les positions des électrodes.
- Terminer chaque session de NSET en éteignant l'appareil avant de retirer les électrodes.
- Si le patient reçoit un choc au cours de l'utilisation de la NSET ou s'il ressent des symptômes d'étourdissement, vertige ou perte de conscience, éteindre l'appareil de NSET et contacter son médecin.

Procéder comme suit pour utiliser le PEM afin d'évaluer le fonctionnement du générateur d'impulsions au cours de l'utilisation de la NSET :

1. Programmer le Mode Tachy du générateur d'impulsions sur Surveillance seule.
2. Observer les EGM en temps réel aux paramètres de NSET prescrits, et noter la survenue de la détection appropriée ou des interférences.

REMARQUE : *La surveillance déclenchée par le patient peut être utilisée comme méthode supplémentaire pour confirmer le fonctionnement du dispositif au cours de l'utilisation de la NSET.*

3. Une fois la procédure terminée, éteindre l'appareil de NSET et reprogrammer le Mode Tachy sur Surveillance + Traitement.

Procéder également à une évaluation complète du générateur d'impulsions suite à la NSET afin de s'assurer que le fonctionnement du dispositif n'a pas été compromis ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 22).

Pour de plus amples informations, contacter Boston Scientific au moyen des coordonnées figurant au dos de ce document.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version obsolete. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Bistouri électrique et ablation par radiofréquence (RF)

PRECAUTION : Le bistouri électrique et l'ablation par RF peuvent induire des arythmies ventriculaires et/ou une fibrillation et provoquer une stimulation asynchrone, une inhibition de la stimulation, des chocs inappropriés et/ou une réduction de l'amplitude de stimulation du générateur d'impulsions, susceptible d'entraîner une perte d'entraînement. L'ablation par RF peut également provoquer une stimulation ventriculaire jusqu'à la FMS et/ou des changements des seuils de stimulation. En outre, faire preuve de vigilance lorsqu'est effectué tout autre type de procédure d'ablation cardiaque chez les patients porteurs de dispositifs.

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 le dispositif :

- En fonction des besoins de stimulation du patient, programmer le Mode Tachy sur le mode Protection bistouri électrique ou sur Arrêt.
- Disposer d'équipements temporaires de stimulation et de défibrillation externe.
- Éviter tout contact direct entre le bistouri électrique ou les cathéters d'ablation et le générateur d'impulsions et les sondes. La réalisation d'une ablation par radiofréquence à proximité de l'électrode de la sonde peut endommager l'interface sonde/tissu.
- Tenir le chemin du courant électrique aussi éloigné que possible du générateur d'impulsion et des sondes.
- Si l'ablation par RF et/ou le bistouri électrique sont appliqués sur des tissus à proximité du dispositif ou des sondes, surveiller les mesures de recueil, de seuil de stimulation et les impédances, et comparer les valeurs obtenues avant et après la procédure afin d'évaluer l'intégrité et la stabilité du système.
- 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.
- L'équipement d'ablation par RF peut provoquer des interférences télémétriques entre le générateur d'impulsions et le PEM. Si des changements de programmation du dispositif sont nécessaires durant la procédure d'ablation par RF, éteindre l'équipement d'ablation avant l'interrogation.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non usare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Une fois la procédure terminée, annuler le mode Protection bistouri électrique ou programmer le Mode Tachy sur Surveillance + Traitement afin de réactiver les modes de traitement précédemment programmés.

Rayonnement ionisant

PRECAUTION : Il n'est pas possible d'indiquer un niveau de rayonnement inoffensif ou de garantir le bon fonctionnement du générateur d'impulsions après exposition à un rayonnement ionisant. Divers facteurs interviennent collectivement dans l'impact possible de la radiothérapie sur le générateur d'impulsions implanté, notamment la distance entre le générateur d'impulsions et le faisceau de rayons, le type et le niveau d'énergie du faisceau, le débit de dose, la dose totale administrée sur l'ensemble de la durée de vie du générateur d'impulsions et l'utilisation d'une protection en plomb pour abriter le générateur d'impulsions. L'impact du rayonnement ionisant varie également d'un générateur d'impulsions à un autre et peut aller d'un impact nul à une perte du traitement de stimulation et de défibrillation.

L'impact potentiel des sources de rayonnement ionisant sur un générateur d'impulsions varie considérablement d'une source à l'autre. Plusieurs sources de radiothérapie sont susceptibles d'interférer avec le fonctionnement des générateurs d'impulsions implantés ou de les endommager, notamment celles utilisées pour le traitement des cancers, comme les appareils à cobalt radioactif, les accélérateurs linéaires, les implants radioactifs (curiethérapie) et les bêtatrons.

Avant une radiothérapie, le radio-oncologue et le cardiologue ou le médecin implanteur du patient doivent soigneusement prendre en considération toutes les options de prise en charge du patient, y compris suivi accru et remplacement du dispositif. Les autres points à prendre en compte sont notamment :

- Mise en place d'une protection en plomb maximale pour abriter le générateur d'impulsions dans le champ de traitement
- Détermination du niveau de suivi approprié de l'état du patient pendant le traitement

Le fonctionnement du générateur d'impulsions doit être évalué pendant et après la radiothérapie, et ce, de manière à tester autant de fonctionnalités que possible ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 22). L'étendue, la durée et la fréquence de cette évaluation liée à la radiothérapie dépendent de l'état

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

de santé actuel du patient et doivent donc être déterminées par le cardiologue ou le médecin implanteur qui suit le patient.

De nombreux tests diagnostiques du générateur d'impulsions sont exécutés automatiquement une fois par heure, si bien que l'évaluation du générateur ne doit pas s'achever avant que les tests diagnostiques aient été mis à jour et passés en revue (au moins une heure après l'exposition aux rayonnements). Les effets d'une exposition au rayonnement sur le générateur d'impulsions implanté peuvent ne pas être détectés pendant un certain temps post-exposition. Pour cette raison, les médecins doivent poursuivre la surveillance assidue du fonctionnement du générateur d'impulsions et être vigilants lors de la programmation d'une fonction des semaines ou des mois suivant la radiothérapie.

Pressions élevées

L'International Standards Organization (ISO) n'a approuvé aucun essai de pression standardisé pour les générateurs d'impulsions implantables soumis à une oxygénothérapie hyperbare (OHB) ou à des activités de plongée sous-marine. Cependant, Boston Scientific a développé un protocole de test afin d'évaluer le fonctionnement des dispositifs exposés à des pressions atmosphériques élevées. Le résumé suivant des essais de pression ne permettent en aucun cas de cautionner l'OHB ou les activités de plongée autonome.

PRECAUTION : Les pressions élevées rencontrées dans les caissons hyperbares ou lors de la plongée autonome peuvent endommager le générateur d'impulsions. Lors des tests en laboratoire, tous les générateurs d'impulsions de l'échantillonnage ont continué à fonctionner comme prévu lorsqu'ils ont été exposés à plus de 1 000 cycles sous une pression allant jusqu'à 5,0 ATA. Les tests en laboratoire ne permettent pas de préjuger de l'impact d'une pression élevée sur les performances du générateur d'impulsions ou sur la réponse physiologique en cas d'implantation dans le corps humain.

La pression pour chaque cycle de test a commencé à la pression ambiante/de la pièce, a augmenté à un niveau de pression élevé puis est revenue à la pression ambiante. Bien que la durée de maintien (temps passé sous pression élevée) puisse avoir un impact sur la physiologie humaine, les tests ont indiqué qu'elle n'influençait pas les performances du générateur d'impulsions. Les équivalences des valeurs de pression sont indiquées ci-dessous (Tableau 1 en page 28).

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 1. Équivalences des valeurs de pression

Équivalences des valeurs de pression	
Atmosphères absolues	5,0 ATA
Profondeur de l'eau de mer[a]	40 m (130 pieds)
Pression, absolue	72,8 psia
Pression, manomètre[b]	58,1 psig
Bar	5,0
kPa absolu	500

a. Toutes les mesures ont été effectuées sur la base d'une densité de l'eau de mer de 1030 kg/m^3.
b. Pression telle que relevée sur un manomètre ou un cadran (psia = psig + 14,7 psi).

Avant de pratiquer la plongée autonome ou de démarrer une OHB, le cardiologue ou le médecin implanteur qui suit le patient doit être consulté afin de bien cerner les conséquences potentielles de cette activité compte tenu de l'état clinique spécifique du patient. Un médecin spécialiste de la plongée peut aussi être consulté.

Un suivi plus fréquent du dispositif peut être justifié en raison de la pratique de l'OHB ou de la plongée sous-marine. Évaluer le fonctionnement du générateur d'impulsions suite à une exposition à une pression élevée ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 22). L'étendue de cette évaluation, le moment à choisir pour la réaliser et sa fréquence au regard de l'exposition à des pressions élevées dépendent de l'état clinique actuel du patient et doivent donc être déterminés par son cardiologue ou son médecin implanteur.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Pour obtenir des réponses à d'autres questions ou davantage de détails sur le protocole de test ou les résultats des tests spécifiques à l'OHB ou la plongée sous-marine, contacter Boston Scientific aux coordonnées indiquées au dos de ce manuel.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Selon la documentation existante et l'expérience accumulée en matière d'implantation de générateurs d'impulsion, les effets indésirables susceptibles d'être observés lors de l'implantation d'un générateur d'impulsion et/ou d'un système de sondes sont les suivants, par ordre alphabétique :

- Embolie gazeuse
- Réaction allergique
- Hémorragie
- Tamponnade
- Lésion nerveuse chronique
- Défaillance d'un composant
- Rupture du conducteur spiralé
- Décès
- Élévation des seuils
- Érosion
- Prolifération fibreuse excessive
- Stimulation extracardiaque (stimulation musculaire/nerveuse)
- Échec de la conversion d'une arythmie induite
- Épanchement liquide
- Phénomènes de rejet de corps étrangers
- Formation d'hématomes ou de séromes

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Bloc cardiaque
- Insuffisance cardiaque suite à une stimulation apicale VD chronique
- Impossibilité de recourir à la défibrillation ou à la stimulation
- Traitement inapproprié (p. ex., chocs et stimulation antitachycardique [ATP] le cas échéant, stimulation)
- Douleur à l'incision
- Connexion incomplète entre la sonde et le générateur d'impulsions
- Infection y compris endocardite
- Isolation du myocarde lors de la défibrillation avec des palettes internes ou externes
- Déplacement de sonde
- Fracture de sonde
- Abrasion ou rupture de l'isolant de la sonde
- Perforation de la sonde
- Déformation et/ou rupture de l'extrémité de la sonde
- Réaction locale des tissus
- Perte de capture
- Infarctus du myocarde (IDM)
- Nécrose du myocarde
- Lésion du myocarde (p. ex. lésion tissulaire, endommagement valvulaire)
- Détection de myopotentiels
- Sur/sous-détection
- Tachycardie par réentrée électronique (TRE) (s'applique uniquement aux dispositifs double chambre.)
- Frottement péricardique, effusion
- Pneumothorax

Outdated version, do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Migration du générateur d'impulsions
- Court-circuit lors de la défibrillation avec des palettes internes ou externes
- Tachyarythmies, notamment l'accélération d'arythmies et la réapparition d'une fibrillation atriale récurrente
- Thrombose/thrombo-embolie
- Valvules endommagées
- Occlusion veineuse
- Lésion veineuse (p. ex. : perforation, dissection, érosion)
- Aggravation de l'insuffisance cardiaque

Les patients peuvent, sur le plan psychologique, ne pas tolérer le générateur d'impulsions et ressentir ce qui suit :

- Dépendance
- Dépression
- Peur d'un épuisement prématuré de la batterie
- Peur de chocs en étant conscient
- Peur que le dispositif n'émette plus de chocs
- Chocs imaginaires
- Peur que le dispositif fonctionne mal

CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES

Tous les modèles Longévité prolongée (EL) DAI ont une surface du boîtier-électrode de 6 192 mm². La capacité de la batterie utile est de 1,9 Ah et la capacité de la batterie utile résiduelle lors de l'explantation est de 0,12 Ah pour les dispositifs simple chambre et de 0,12 Ah pour les dispositifs double chambre. Les caractéristiques techniques propres à chaque modèle sont répertoriées ci-dessous.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tous les modèles MINI DAI ont une surface du boîtier-électrode de 5 487 mm². La capacité de la batterie utile est de 1,0 Ah et la capacité de la batterie utile résiduelle lors de l'explantation est de 0,12 Ah pour les dispositifs simple chambre et de 0,12 Ah pour les dispositifs double chambre. Les caractéristiques techniques propres à chaque modèle sont répertoriées ci-dessous.

Tableau 2. Spécifications mécaniques, DCI AUTOGEN Longévité prolongée (EL)

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur
D174 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	VD : DF4
D175 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	VD : IS-1/DF–1
D176 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	OD : IS-1 ; VD : DF4
D177 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1

Tableau 3. Spécifications mécaniques, DCI AUTOGEN MINI

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur
D044 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	VD : DF4
D045 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	VD : IS-1/DF–1

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 3. Spécifications mécaniques, DCI AUTOGEN MINI (suite)

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur
D046 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	OD : IS-1 ; VD : DF4
D047 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1

Tableau 4. Spécifications mécaniques, DCI DYNAGEN Longévité prolongée (EL)

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur
D150 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	VD : DF4
D151 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	VD : IS-1/DF–1
D152 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	OD : IS-1 ; VD : DF4
D153 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 5. Spécifications mécaniques, DCI DYNAGEN MINI

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur
D020 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	VD : DF4
D021 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	VD : IS-1/DF–1
D022 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	OD : IS-1 ; VD : DF4
D023 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1

Tableau 6. Spécifications mécaniques, DCI INOGEN Longévité prolongée (EL)

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur
D140 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	VD : DF4
D141 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	VD : IS-1/DF–1
D142 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	OD : IS-1 ; VD : DF4
D143 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 7. Spécifications mécaniques, DCI INOGEN MINI

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur
D010 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	VD : DF4
D011 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	VD : IS-1/DF–1
D012 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	OD : IS-1 ; VD : DF4
D013 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1

Tableau 8. Spécifications mécaniques, DCI ORIGEN Longévité prolongée (EL)

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur
D050 (VR)	5,37 x 7,36 x 0,99	68,9	29,5	VD : DF4
D051 (VR)	5,37 x 7,79 x 0,99	70,7	31,5	VD : IS-1/DF–1
D052 (DR)	5,37 x 7,68 x 0,99	71,4	31,0	OD : IS-1 ; VD : DF4
D053 (DR)	5,37 x 7,79 x 0,99	71,0	31,5	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 9. Spécifications mécaniques, DCI ORIGEN MINI

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur
D000 (VR)	5,23 x 6,71 x 0,99	60,0	26,5	VD : DF4
D001 (VR)	5,23 x 7,14 x 0,99	61,9	28,5	VD : IS-1/DF–1
D002 (DR)	5,23 x 7,03 x 0,99	62,5	28,0	OD : IS-1 ; VD : DF4
D003 (DR)	5,23 x 7,14 x 0,99	62,3	28,5	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1

Les modèles comprennent la télémétrie ZIP fonctionnant avec une fréquence de transmission comprise entre 402 et 405 MHz.

La télémétrie ZIP est un récepteur de classe 2 qui fonctionne avec un facteur d'utilisation de classe 4[4].

Les spécifications matérielles sont indiquées ci-dessous :

- **Boîtier :** titane hermétiquement scellé
- **Bloc connecteur :** polymère de qualité implantable
- **Alimentation (EL) :** batterie au lithium-dioxyde de manganèse ; Boston Scientific ; 401988
- **Alimentation (MINI) :** batterie au lithium-dioxyde de manganèse ; Boston Scientific ; 400010

4. Conformément à la norme EN 300 220-2 v2.3.1:2010.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No usar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρες έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ARTICLES INCLUS DANS L'EMBALLAGE

Les articles suivants sont conditionnés avec le générateur d'impulsions :

- Un tournevis dynamométrique
- La documentation du produit

REMARQUE : *Les accessoires (tournevis par exemple) sont à usage unique. Ils ne doivent être ni restérilisés ni réutilisés.*

SYMBOLES SUR L'EMBALLAGE

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage (Tableau 10 en page 37) :

Tableau 10. Symboles sur l'emballage

Symbole	Description
REF	Numéro de référence
	Contenu de l'emballage
	Générateur d'impulsion

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 10. Symboles sur l'emballage (suite)

Symbole	Description
	Tournevis dynamométrique
	Documentation fournie
	Numéro de série
	Utiliser jusqu'au
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

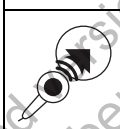
Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 10. Symboles sur l'emballage (suite)

Symbole	Description
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tension dangereuse
	Consulter les instructions d'utilisation sur ce site Web : www.bostonscientific-international.com/manuals
	Limites de température

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 10. Symboles sur l'emballage (suite)

Symbole	Description
CE 0086	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage
	Placer la tête de télémétrie ici
	Ouvrir ici
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
N 20593 Z 1088	C-Tick avec codes fournisseur

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 10. Symboles sur l'emballage (suite)

Symbole	Description
AUS	Adresse du sponsor australien
	Utilisation expérimentale uniquement
	CRT-D, OD, VD, VG
	DAI OD, VD
	DAI VD
	Dispositif non-revêtu

CARACTÉRISTIQUES TELLES QU'À L'EXPÉDITION

Se reporter au tableau pour connaître les paramètres du générateur d'impulsions lors de son expédition (Tableau 11 en page 42).

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 11. Caractéristiques telles qu'à l'expédition

Paramètre	Paramètre
Mode Tachy	Stockage
Traitement tachy disponible	Choc, ATP
Mode de stimulation	Stockage
Traitement par stimulation disponible	DDDR (modèles DR) VVIR (modèles VR)
Capteur	Accéléromètre
Capteur	Combinaison (Accél. Et VM) (Modèles Autogen)
Configuration de Stimulation/Détection	OD : BI/BI (modèles DR)
Configuration de Stimulation/Détection	VD : BI/BI

Le générateur d'impulsions est expédié en mode Stockage permettant d'économiser l'énergie et d'assurer sa conservation. En mode Stockage, toutes les fonctions sont inactives à l'exception de :

- L'assistance télémétrique permettant l'interrogation et la programmation
- L'horloge en temps réel
- Le reformatage commandé des condensateurs
- Les commandes CHOC SECOURS et STIM. SECOURS

Le dispositif quitte le mode Stockage si l'une des actions suivantes se produit. Néanmoins, la programmation d'autres paramètres n'a pas d'incidence sur le mode Stockage :

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Un CHOC SECOURS ou une STIM. SECOURS est commandé
- Le mode Tachy est programmé sur :
  - Arrêt
  - Surveillance seule
  - Surveill. + Trait.

Le générateur d'impulsions ne peut pas être reprogrammé en mode Stockage dès lors qu'il l'a quitté.

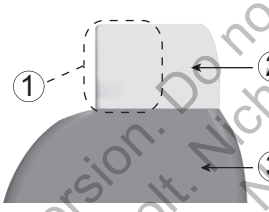
IDENTIFICATION RADIOGRAPHIQUE

Les générateurs d'impulsions sont dotés d'une plaque d'identification visible sur des clichés radiographiques ou sous fluoroscopie. Cette identification permet d'obtenir une confirmation non invasive de l'identité du fabricant. Elle est composée des éléments suivants :

- Les lettres BSC, indiquant que Boston Scientific est le fabricant
- Les chiffres « 140 » pour indiquer le logiciel du PEM modèle 2868, nécessaire pour communiquer avec le générateur d'impulsions implanté

L'identification radiographique est intégrée dans le bloc connecteur du dispositif. Dans le cas d'une implantation dans la région pectorale gauche, l'identification est visible lors d'une radiographie ou sous fluoroscopie à l'emplacement approximatif indiqué (Figure 1 en page 44).

Outdated version. Do not use.
Version über Ihnen. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



[1] Identification radiographique [2] Bloc connecteur [3] Boîtier du générateur d'impulsions

Figure 1. Identification radiographique

Pour plus d'informations sur l'identification du dispositif via le PEM, se référer au manuel de l'utilisateur du PEM.

Le numéro de modèle est inscrit dans la mémoire appareil et apparaît sur l'écran Résumé du PEM lorsque le générateur d'impulsions est interrogé.

LONGÉVITÉ DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS

Selon des études de simulation, on estime que la longévité moyenne de ces générateurs d'impulsion jusqu'à l'explantation est telle qu'indiquée ci-dessous.

Les estimations de longévité tiennent compte de l'énergie utilisée au cours de la fabrication et du stockage et s'appliquent dans les conditions indiquées dans le tableau, auxquelles s'ajoutent les conditions suivantes :

- En supposant Fmin 60 min^{-1} ; des paramètres ventriculaires et atriaux réglés sur une impulsion de stimulation d'une amplitude de 2,5 V et d'une durée de 0,4 ms ; impédance OD de 500 Ω ; capteurs sur Marche.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- La longévité estimée est calculée pour 3 cycles de charge à énergie maximum par an, y compris les reformatages automatiques des condensateurs et les chocs thérapeutiques. Pour la dernière année de service du dispositif, 5 cycles de charge supplémentaires sont considérés afin de prendre en compte les reformatages automatiques supplémentaires des condensateurs, puisque le dispositif approche de l'indicateur d'explantation. Ces calculs supposent également que l'EGM de début sur 3 canaux est réglé sur Marche et que le générateur d'impulsions passe 6 mois en mode Stockage pendant l'expédition et le stockage.

Tableau 12. Longévité prolongée (EL) estimée du générateur d'impulsions DAI (de l'implantation à l'explantation)

Tous les modèles[a] [b]						
	Longévité (en années) à une impédance de stimulation de 500 Ω, 700 Ω et 900 Ω (VD)					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
Stimulation	VR	DR	VR	DR	VR	DR
0 %	11,7	11,2	11,7	11,2	11,7	11,2
15 %	11,5	10,8	11,5	10,9	11,6	10,9
50 %	11,0	10,0	11,1	10,1	11,2	10,2
100 %	10,3	9,0	10,6	9,2	10,8	9,3

a. On suppose une utilisation de la télémétrie ZIP pendant 1 heure au moment de l'implantation et pendant 40 minutes par an lors des consultations de suivi au centre.

b. En supposant une utilisation standard du Communicateur LATITUDE comme suit : Contrôle quotidien du dispositif activé, interrogations complètes mensuelles (suivis à distance programmés et interrogations trimestrielles initiées par le patient).

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Non utilizzare.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 13. Longévité estimée du générateur d'impulsions DAI MINI (de l'implantation à l'explantation)

Tous les modèles[a] [b]						
	Longévité (en années) à une impédance de stimulation de 500 Ω, 700 Ω et 900 Ω (VD)					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
Stimulation	VR	DR	VR	DR	VR	DR
0 %	5,5	5,3	5,5	5,3	5,5	5,3
15 %	5,4	5,1	5,4	5,1	5,5	5,1
50 %	5,2	4,7	5,3	4,7	5,3	4,8
100 %	4,9	4,2	5,0	4,3	5,1	4,4

a. On suppose une utilisation de la télémétrie ZIP pendant 1 heure au moment de l'implantation et pendant 40 minutes par an lors des consultations de suivi au centre.

b. En supposant une utilisation standard du Communicateur LATITUDE comme suit : Contrôle quotidien du dispositif activé, interrogations complètes mensuelles (suivis à distance programmés et interrogations trimestrielles initiées par le patient).

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 14. Longévité prolongée (EL) estimée du générateur d'impulsions AUTOGEN DAI (de l'implantation à l'explantation) avec PaceSafe

Tous les modèles [a] [b]						
	Longévité (en années) à une impédance de stimulation de 500 Ω, 700 Ω et 900 Ω (VD)					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
Stimulation	**VR**	**DR**	**VR**	**DR**	**VR**	**DR**
PaceSafe sur Marche (OD = 2,0 V, VD = 2,0 V [en supposant un seuil VD < 1,0 et un seuil OD <1,0]). Modèles VR estimés utilisant RVAT uniquement.						
15 %	11,5	10,9	11,6	11,0	11,6	11,0
50 %	11,2	10,4	11,3	10,5	11,4	10,5
100 %	10,8	9,7	11,0	9,8	11,1	9,9

a. On suppose une utilisation de la télémétrie ZIP pendant 1 heure au moment de l'implantation et pendant 40 minutes par an lors des consultations de suivi au centre.

b. En supposant une utilisation standard du Communicateur LATITUDE comme suit : Contrôle quotidien du dispositif activé, interrogations complètes mensuelles (suivis à distance programmés et interrogations trimestrielles initiées par le patient).

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρη έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 15. Longévité estimée du générateur d'impulsions AUTOGEN MINI DAI (de l'implantation à l'explantation) avec PaceSafe

Tous les modèles[a] [b]						
	Longévité (en années) à une impédance de stimulation de 500 Ω, 700 Ω et 900 Ω (VD)					
	500 Ω		700 Ω		900 Ω	
Stimulation	VR	DR	VR	DR	VR	DR
PaceSafe sur Marche (OD = 2,0 V, VD = 2,0 V [en supposant un seuil VD < 1,0 et un seuil OD <1,0]). Modèles VR estimés utilisant RVAT uniquement.						
15 %	5,5	5,2	5,5	5,2	5,5	5,2
50 %	5,3	4,9	5,4	4,9	5,4	5,0
100 %	5,1	4,5	5,2	4,6	5,3	4,7

a. On suppose une utilisation de la télémétrie ZIP pendant 1 heure au moment de l'implantation et pendant 40 minutes par an lors des consultations de suivi au centre.
b. En supposant une utilisation standard du Communicateur LATITUDE comme suit : Contrôle quotidien du dispositif activé, interrogations complètes mensuelles (suivis à distance programmés et interrogations trimestrielles initiées par le patient).

REMARQUE : *La consommation d'énergie dans le tableau de longévité est basée sur des principes électriques théoriques et a été vérifiée uniquement sur banc d'essai.*

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

La longévité du générateur d'impulsions peut augmenter suite à une diminution de la valeur de l'un des paramètres suivants :

- Fréquence de stimulation
- Amplitude(s) des impulsions de stimulation
- Durée(s) des impulsions de stimulation
- Pourcentage des événements stimulés par rapport à ceux détectés
- Fréquence des charges

La longévité est également affectée dans les circonstances suivantes :

- Une diminution de l'impédance de stimulation peut réduire la longévité.
- Pour les dispositifs à longévité prolongée (EL), lorsque le capteur de respiration/VM est programmé sur Arrêt pendant toute la durée de vie du dispositif, la longévité est augmentée d'environ 4,5 mois.
- Pour les dispositifs MINI, lorsque le capteur de respiration/VM est programmé sur Arrêt pendant toute la durée de vie du dispositif, la longévité est augmentée d'environ 2 mois.
- Si la fonction Surveillance déclenchée par le patient est sur Marche pendant 60 jours, la longévité se trouve réduite d'environ 5 jours.
- Une heure supplémentaire de télémétrie réduit la longévité d'environ 9 jours.
- Cinq interrogations initiées par le patient du Communicateur LATITUDE par semaine pendant un an réduisent la longévité d'environ 39 jours.
- Pour les dispositifs à longévité prolongée (EL), un choc à énergie maximum supplémentaire diminue la longévité d'environ 21 jours.
- Pour les dispositifs MINI, un choc à énergie maximum supplémentaire diminue la longévité d'environ 23 jours.
- 6 mois supplémentaires en mode Stockage avant l'implantation réduisent la longévité de 54 jours. En supposant des paramètres d'implantation de Fmin 60 min^{-1}, une impulsion de stimulation d'une amplitude de 2,5 V et d'une durée de 0,4 ms ; une impédance de stimulation de 500 Ω ; une stimulation à 50 %.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Foråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não use.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Unngå bruk.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

La longévité du dispositif peut également être affectée par :

- Tolérances des composants électroniques
- Variations des paramètres programmés
- Variations en termes d'utilisation en raison de l'état du patient

Se reporter à l'écran de résumé du PEM ainsi qu'à l'écran de résumé Détail de la batterie pour connaître l'estimation de la longévité spécifique du dispositif implanté.

INFORMATIONS RELATIVES À LA GARANTIE

Un certificat de garantie limitée du générateur d'impulsions est disponible sur www.bostonscientific.com. Pour obtenir un exemplaire, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos.

FIABILITÉ DES PRODUITS

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. Ces dysfonctionnements peuvent être notamment les suivants :

- Épuisement prématuré de la batterie
- Problèmes de détection ou de stimulation
- Choc impossible
- Codes d'erreur
- Perte de la télémétrie

Consulter le rapport de performance des produits CRM (CRM Product Performance Report) de Boston Scientific sur le site www.bostonscientific.com pour plus d'informations concernant les performances des dispositifs, notamment le type et la fréquence des dysfonctionnements rencontrés par ces dispositifs dans le passé. Bien que les données historiques ne permettent pas nécessairement de prédire les performances

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No usar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non usare.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολιτική έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Må ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

futures des dispositifs, ces données peuvent néanmoins offrir un contexte important pour la compréhension de la fiabilité globale de ces types de produits.

Parfois, les dysfonctionnements des dispositifs entraînent la publication d'avis sur le produit. Boston Scientific évalue la nécessité de publier ces avis sur la base de la fréquence estimée du dysfonctionnement et de l'implication clinique de celui-ci. Lorsque Boston Scientific communique des informations dans le cadre de l'avis sur le produit, la décision concernant le remplacement éventuel d'un dispositif doit prendre en compte les risques de dysfonctionnement, les risques inhérents à la procédure de remplacement et les performances du dispositif de remplacement à ce moment précis.

INFORMATIONS POUR CONSEILLER LE PATIENT

Les sujets suivants doivent être abordés avec le patient avant sa sortie de l'hôpital.

- Défibrillation externe—Le patient doit contacter son médecin afin de faire évaluer son générateur d'impulsions après avoir reçu une défibrillation externe
- Bips sonores—Le patient doit contacter son médecin sans délai s'il entend des bips provenant de son générateur d'impulsions
- Signes et symptômes d'infection
- Symptômes à communiquer impérativement (p. ex., stimulation à fréquence élevée soutenue nécessitant une reprogrammation)
- Environnements protégés—Le patient doit demander un avis médical avant de pénétrer dans des zones interdites d'accès aux porteurs de générateurs d'impulsions implantés
- Éviter les sources potentielles d'IEM au domicile, sur le lieu de travail et dans les environnements médicaux
- Personnes pratiquant une réanimation cardiorespiratoire : ces personnes peuvent ressentir un courant électrique (fourmillement) au contact du corps du patient lorsque le générateur d'impulsions délivre un choc

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non usare.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρη σύνολο. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Fiabilité de leur générateur d’impulsions ("Fiabilité des produits" en page 50)
- Restrictions d’activité (si nécessaire)
- Fréquence cardiaque minimale (fréquence minimum du générateur d’impulsions)
- Fréquence des suivis
- Voyage ou déménagement—Les dispositions relatives au suivi du générateur d’impulsions doivent être prises à l’avance pour les patients qui prévoient de quitter le pays où le dispositif a été implanté
- Carte d’identification du patient—Une carte d’identification provisoire du patient est fournie avec chaque dispositif. Indiquer au patient de conserver sur lui en permanence sa carte d’identification

Livret du patient

Un exemplaire du livret du patient est à la disposition du patient, des membres de sa famille et de toute autre personne concernée.

Il est recommandé d’aborder les informations contenues dans le livret du patient avec les personnes concernées à la fois avant et après l’implantation de manière qu’elles soient parfaitement informées du fonctionnement du générateur d’impulsions.

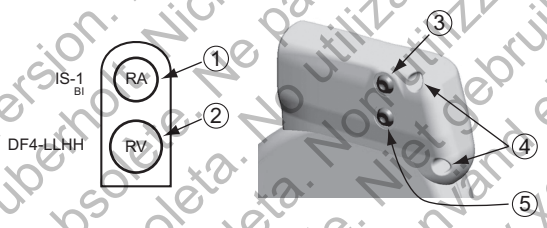
Pour obtenir des exemplaires supplémentaires, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos.

CONNEXION DES SONDES

Les connexions des sondes sont illustrées ci-dessous.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No usar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

PRECAUTION : Avant l'implantation, veuillez vérifier la compatibilité sonde/générateur d'impulsions. L'utilisation de sondes incompatibles peut endommager le connecteur et/ou avoir de possibles conséquences indésirables, telles que la sous-détection de l'activité cardiaque ou l'incapacité à administrer le traitement adapté.



[1] OD : Blanc [2] VD : Rouge [3] OD (-) [4] Trous de suture [5] VD (-)

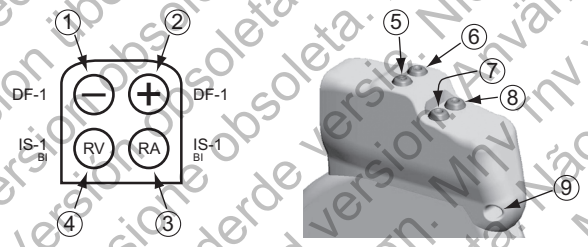
Figure 2. Connexions des sondes et emplacement des vis de fixation, OD : IS-1, VD : DF4-LLHH

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



[1] VD : Rouge [2] VD (-) [3] Trous de suture

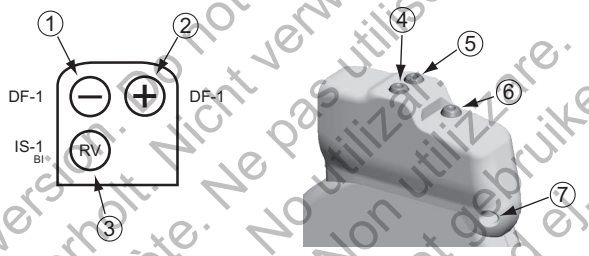
Figure 3. Connexions des sondes et emplacement des vis de fixation, VD : DF4-LLHH



[1] Défib (-) : Rouge [2] Défib (+) : Bleu [3] OD : Blanc [4] VD : Blanc [5] Défib (+) [6] Défib (-) [7] OD (-) [8] VD (-) [9] Trou de suture

Figure 4. Connexions des sondes et emplacement des vis de fixation, OD : IS-1, VD : IS-1/DF-1

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



[1] Défib (-) : Rouge [2] Défib (+) : Bleu [3] VD : Blanc [4] Défib (+) [5] Défib (-) [6] VD (-) [7] Trou de suture

Figure 5. Connexions des sondes et emplacement des vis de fixation, VD : IS-1/DF-1

REMARQUE : *Le boîtier du générateur d'impulsions sert d'électrode de défibrillation sauf si le générateur d'impulsions a été programmé avec un vecteur de choc Coil distal vers Coil proximal (« boîtier froid »).*

IMPLANTER LE GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS

Implanter le générateur d'impulsions conformément aux étapes indiquées ci-après. Certains patients peuvent nécessiter des traitements par stimulation immédiatement après le raccordement des sondes au générateur d'impulsions. Dans ce cas, envisager de programmer le générateur d'impulsions avant l'implantation du système de sondes et la préparation de la loge d'implantation ou en même temps.

Etape A : Vérifier l'équipement

Il est recommandé d'avoir à disposition au moment de l'implantation tout l'appareillage nécessaire pour le suivi cardiaque, la défibrillation et la mesure des signaux des sondes. Ceci comprend un PEM et ses

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

accessoires, ainsi que le logiciel d'application. Bien se familiariser avec l'utilisation de tout l'équipement et avec les informations spécifiques des manuels de l'opérateur et de l'utilisateur avant de commencer l'implantation. Vérifier que tout l'équipement susceptible d'être utilisé au cours de l'intervention est en état de fonctionnement. Les accessoires suivants doivent être disponibles en cas de contamination ou de détérioration accidentelles :

- Un jeu de rechange stérile de tous les éléments implantables
- Une tête de télémétrie stérile
- Des câbles PSA stériles
- Tournevis normaux et dynamométriques

Toujours disposer d'un défibrillateur transthoracique standard avec électrodes adhésives externes ou palettes au moment de la mesure des seuils de défibrillation pendant l'implantation.

Etape B : Interroger et vérifier le générateur d'impulsions

Pour préserver la stérilité, vérifier le générateur d'impulsions comme décrit ci-dessous avant d'ouvrir le plateau thermoformé stérile. Le générateur d'impulsions doit être stabilisé à la température ambiante pour garantir la précision de la mesure des paramètres.

1. Interroger le générateur d'impulsions à l'aide du PEM. Vérifier que le mode Tachy du générateur d'impulsions est programmé sur Stockage. Si ce n'est pas le cas, contacter Boston Scientific aux coordonnées indiquées au dos de ce manuel.
2. Effectuer un reformatage manuel des condensateurs.
3. Vérifier l'état actuel de la batterie du générateur d'impulsions. Les compteurs doivent être à zéro. Si la batterie du générateur d'impulsions n'est pas à sa capacité maximum, ne pas implanter le générateur d'impulsions. Contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Etape C : Implanter le système de sondes

Le générateur d'impulsions nécessite un système de sondes pour détecter, stimuler et administrer des chocs. Il peut se servir de son propre boîtier comme électrode de défibrillation.

Il appartient au médecin de déterminer la configuration polarité et la technique opératoire appropriées. Les sondes suivantes sont utilisables avec le générateur d'impulsions en fonction du modèle de l'appareil.

- Système de sondes endocavitaires de cardioversion/défibrillation et de stimulation ENDOTAK
- Sonde bipolaire endocavitaire ventriculaire
- Sonde bipolaire atriale
- Sonde veine cave supérieure associée à une sonde patch ventriculaire
- Configuration à deux sondes patch épicardiques

PRECAUTION : L'absence de sonde ou d'obturateur dans un port de sonde peut affecter les performances du dispositif. Si aucune sonde n'est utilisée, veiller à insérer un obturateur dans le port inutilisé, puis serrer la vis de fixation sur l'obturateur.

PRECAUTION : Ne pas suturer directement sur le corps de sonde, sous peine d'en endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour bloquer la sonde au niveau proximal par rapport au site d'entrée veineuse afin d'éviter que la sonde ne se déplace.

Quelle que soit la configuration polarité utilisée pour la stimulation/détection et la défibrillation, certaines précautions sont indispensables. Des facteurs tels que la cardiomégalie ou un traitement médicamenteux peuvent amener un repositionnement des sondes de défibrillation ou le remplacement d'un système de sondes par un autre pour faciliter la conversion de l'arythmie. Dans certains cas, aucune configuration polarité ne permet d'interrompre l'arythmie à coup sûr en utilisant les niveaux d'énergie disponibles du générateur d'impulsions. L'implantation du générateur d'impulsions n'est alors pas recommandée.

Implanter les sondes selon l'approche chirurgicale choisie.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

REMARQUE : *En cas de modifications des performances de la sonde ne pouvant pas être résolues grâce à la programmation, il faudra peut-être remplacer la sonde si aucun adaptateur n'est disponible.*

Etape D : Effectuer les mesures à l'état basal

Lorsque les sondes sont implantées, prendre les mesures de base. Évaluer les signaux des sondes. S'il s'agit d'un remplacement du générateur d'impulsions, il est nécessaire de réévaluer les sondes existantes, (p. ex : amplitude des signaux, seuils de stimulation et d'impédance). L'utilisation de la radiographie peut aider à vérifier le positionnement des sondes et leur intégrité. Si le résultat des vérifications n'est pas satisfaisant, il peut être nécessaire de repositionner ou de remplacer le système de sondes.

- Connecter la ou les sondes de stimulation/détection à un analyseur de système de stimulation (PSA).

ATTENTION : Lors de l'utilisation des sondes qui nécessitent un outil de connexion, manipuler le connecteur de sonde avec précaution lorsque l'outil de connexion ne se trouve pas sur la sonde. Ne pas faire entrer en contact direct le connecteur de sonde avec des instruments chirurgicaux ou des connexions électriques, notamment pinces (crocodiles) du PSA, connexions ECG, forceps, pinces hémostatiques et clamps. Ceci pourrait endommager le connecteur de sonde, compromettant éventuellement l'intégrité de l'étanchéité et résultant en la perte du traitement ou un traitement inapproprié, comme des courts-circuits dans le bloc connecteur.

- Les mesures de sondes de stimulation/détection, prises environ 10 minutes après la mise en place initiale (aiguë) ou au cours d'une procédure de remplacement (chronique) sont répertoriées ci-dessous. Des valeurs autres que celles figurant dans le tableau peuvent être acceptables d'un point de vue clinique si les valeurs actuellement programmées peuvent attester d'une détection appropriée. Envisager de reprogrammer le paramètre de sensibilité dans le cas d'une détection inappropriée. Remarquer que, par suite du filtrage des signaux, les mesures effectuées avec le générateur d'impulsions peuvent ne pas correspondre exactement à celles effectuées avec un PSA.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No usar.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 16. Mesures des sondes

	Sonde de stimulation/détection (aiguë)	Sonde de stimulation/détection (chronique)	Sonde de choc (aiguë et chronique)
Amplitude de l'onde R[a b]	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
Amplitude de l'onde P[a b]	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
Durée de l'onde R[b c d]	< 100 ms	< 100 ms	
Seuil de stimulation (ventricule droit)	< 1,5 V endocavitaire < 2,0 V épicardique	< 3,0 V endocavitaire < 3,5 V épicardique	
Seuil de stimulation (oreillette)	< 1,5 V endocavitaire	< 3,0 V endocavitaire	
Impédance de sonde (à 5,0 V et 0,5 ms, oreillette et ventricule droit)[e]	> limite basse de l'impédance programmée (200–500 Ω) < limite haute de l'impédance programmée (2 000–3 000 Ω)	> limite basse de l'impédance programmée (200–500 Ω) < limite haute de l'impédance programmée (2 000–3 000 Ω)	> 20 Ω < limite haute programmée de l'impédance (125-200 Ω)

a. Les amplitudes inférieures à 2 mV entraînent à terme un comptage imprécis de la fréquence et aboutissent à une incapacité à détecter une tachyarythmie ou à une interprétation erronée d'un rythme normal considéré comme anormal.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

b. Les amplitudes d'onde R plus faibles et les durées plus longues peuvent être le signe d'un positionnement dans les tissus ischémiques ou cicatriciels. Étant donné que la qualité du signal peut se dégrader à terme, il convient de satisfaire les critères ci-dessus en repositionnant les sondes jusqu'à obtenir des signaux de l'amplitude la plus grande et de la durée la plus courte possibles.
c. Des durées supérieures à 135 ms (la période réfractaire du générateur d'impulsions) peuvent entraîner une détermination incorrecte de la fréquence cardiaque, l'impossibilité de détecter une tachycardie ou l'interprétation erronée d'un rythme normal comme étant anormal.
d. Cette mesure ne tient pas compte du courant de lésions.
e. La modification de la surface de l'électrode de défibrillation, comme dans le cas du passage d'une configuration triad à une configuration à simple coil, peut affecter les mesures d'impédance. Les mesures initiales de l'impédance de défibrillation doivent se trouver dans les valeurs recommandées dans le tableau.

Etape E : Créer la loge d'implantation

En préparant une loge d'implantation selon la technique opératoire standard, choisir l'emplacement de la loge en fonction de la configuration polarité implantée et du mode de vie du patient. En tenant compte de l'anatomie du patient ainsi que de la taille et du mouvement du générateur d'impulsions, regrouper en rond les sondes supplémentaires éventuelles et les placer à côté du générateur. Il est important de placer la sonde dans la loge de façon à minimiser la tension, la torsion, les angles droits et/ou la pression éventuelle. Les générateurs d'impulsions sont généralement implantés en position sous-cutanée afin de limiter au maximum les lésions tissulaires et de faciliter l'explantation. Cependant, une implantation plus profonde (p. ex. : rétro pectorale) peut contribuer à éviter l'érosion ou l'extrusion du système chez certains patients.

En cas de sélection d'un site abdominal, l'implantation du côté gauche est recommandée.

S'il est nécessaire de tunnelliser la sonde, tenir compte des éléments suivants :

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke bruges.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ATTENTION : Lors de l'utilisation des sondes qui nécessitent un outil de connexion, manipuler le connecteur de sonde avec précaution lorsque l'outil de connexion ne se trouve pas sur la sonde. Ne pas faire entrer en contact direct le connecteur de sonde avec des instruments chirurgicaux ou des connexions électriques, notamment pinces (crocodiles) du PSA, connexions ECG, forceps, pinces hémostatiques et clamps. Ceci pourrait endommager le connecteur de sonde, compromettant éventuellement l'intégrité de l'étanchéité et résultant en la perte du traitement ou un traitement inapproprié, comme des courts-circuits dans le bloc connecteur.

ATTENTION : Ne toucher aucune partie du connecteur de la sonde DF4–LLHH ou DF4–LLHO autre que la broche terminale elle-même, même lorsque le capuchon de sonde est en place.

- Si on n'utilise pas de tunnellisateur compatible, encapuchonner les broches terminales de la sonde. Un drain de Penrose, un tube thoracique de gros calibre ou un outil de tunnellisation peut être utilisé pour tunnelliser les sondes.
- Pour les sondes DF4-LLHH ou DF4-LLHO, si aucune extrémité de tunnellisation ou kit de tunnellisateur compatible n'est utilisé, encapuchonner le connecteur de la sonde et ne saisir que la broche terminale avec une pince hémostatique ou équivalent.
- Tunnelliser délicatement les sondes en sous-cutané vers la loge d'implantation, le cas échéant.
- Réévaluer tous les signaux des sondes pour s'assurer qu'aucune sonde n'a été endommagée au cours de la tunnellisation.

Si les sondes ne sont pas connectées au générateur d'impulsions au moment de leur implantation, elles doivent être encapuchonnées avant de refermer l'incision.

Etape F : Connecter les sondes au générateur d'impulsions

Pour connecter les sondes au générateur d'impulsions, n'utiliser que les outils fournis dans le plateau stérile du générateur d'impulsions ou dans le kit d'accessoires. L'utilisation d'un autre tournevis que le tournevis dynamométrique fourni peut endommager les vis de fixation, les bouchons d'étanchéité ou les pas de vis du

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

connecteur. Ne pas implanter le générateur d'impulsions si les bouchons d'étanchéité semblent endommagés. Conserver les outils jusqu'à ce que tous les tests soient terminés et que le générateur d'impulsions soit implanté.

REMARQUE : *Certains patients peuvent nécessiter des traitements par stimulation immédiatement après le raccordement des sondes au générateur d'impulsions. Dans ce cas, envisager de programmer le générateur d'impulsions avant de poursuivre.*

Les sondes doivent être connectées au générateur d'impulsions dans l'ordre suivant (pour voir les illustrations du bloc connecteur du générateur d'impulsions et l'emplacement des vis de fixation, se reporter à la section "Connexion des sondes" en page 52) :

a. **Ventricule droit.** Brancher d'abord la sonde VD, car il est indispensable d'établir les cycles de temporisation VD qui entraînent une détection et une stimulation appropriées dans toutes les chambres, indépendamment de la configuration programmée.

- Pour les modèles disposant d'un port de sonde VD IS-1, insérer et fixer la broche terminale d'une sonde de stimulation/détection VD IS-1.
- Pour les modèles disposant d'un port de sonde VD DF4-LLHH, insérer et fixer la broche terminale d'une sonde DF4-LLHH ou DF4-LLHO.

b. **Oreillette droite.**

- Pour les modèles disposant d'un port de sonde OD IS-1, insérer et fixer la broche terminale d'une sonde de stimulation/détection atriale IS-1.

c. **Sonde de défibrillation.**

- Pour les modèles disposant d'un port de sonde DF-1, insérer et fixer tout d'abord l'anode de la sonde de défibrillation (+, proximale) dans le port de la sonde (+) DF-1. Insérer et fixer ensuite la cathode de la sonde (-, distale) dans le port de la sonde (-) DF-1.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

PRECAUTION : Avec les sondes IS-1/DF-1, ne jamais inverser la polarité de la forme d'onde de choc en inversant matériellement les anodes et cathodes des sondes dans le bloc connecteur du générateur d'impulsion. Utiliser la fonction programmable Polarité. L'inversion matérielle de la polarité risquerait d'endommager le dispositif ou d'entraîner la non-conversion des arythmies postopératoires.

Connecter chaque sonde au générateur d'impulsions en suivant les étapes ci-dessous (pour plus d'informations sur le tournevis dynamométrique, se reporter à la section "Tournevis dynamométrique bidirectionnel" en page 73) :

a. Vérifier qu'il n'y a pas de sang ou d'autres fluides organiques dans les ports de sonde du bloc connecteur du générateur d'impulsions. Si des liquides pénètrent accidentellement dans les ports, nettoyer ceux-ci à l'eau stérile.

b. Le cas échéant, retirer et jeter la protection de l'embout avant toute utilisation du tournevis dynamométrique.

c. Introduire soigneusement la pointe du tournevis dynamométrique dans la vis de fixation en l'insérant au centre, dans le creux préfendu du bouchon d'étanchéité à un angle de 90° (Figure 6 en page 64). Ceci permettra d'ouvrir le bouchon d'étanchéité et de relâcher la pression qui pourrait s'être accumulée au niveau du port de la sonde en ouvrant un passage pour l'expulsion du liquide ou de l'air qui y serait piégé.

REMARQUE : *Le fait de ne pas correctement insérer le tournevis dynamométrique dans le creux pré-fendu du bouchon d'étanchéité est susceptible d'endommager le bouchon et d'en altérer les propriétés.*

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

PRECAUTION : Ne pas insérer de sonde dans le connecteur du générateur d'impulsions sans prendre les précautions suivantes afin de s'assurer que l'insertion est correctement réalisée :

- Introduire le tournevis dynamométrique dans le creux pré-fendu du bouchon d'étanchéité avant d'insérer la sonde dans le port afin d'expulser tout liquide ou air qui y serait piégé.
- Contrôler visuellement que la vis de blocage est suffisamment rétractée pour permettre l'insertion. Utiliser le tournevis dynamométrique pour dévisser la vis de blocage si nécessaire.
- Insérer complètement chaque sonde dans le port correspondant, puis resserrer la vis de blocage sur la broche terminale.

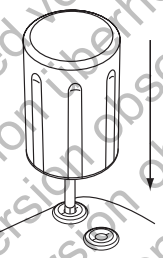


Figure 6. Insertion du tournevis dynamométrique

d. Tout en laissant le tournevis dynamométrique en place, insérer complètement la broche terminale dans le port de la sonde. La broche terminale de la sonde doit dépasser nettement du bloc connecteur en regardant par le côté du bloc connecteur du générateur d'impulsions. Appliquer une pression sur la sonde afin de la maintenir en position et veiller à ce qu'elle reste complètement insérée dans le port de sonde.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

PRECAUTION : Insérer la broche de sonde bien droit dans le connecteur de sonde. Ne pas plier la sonde au voisinage du connecteur de sonde. Une insertion incorrecte risque d'endommager l'isolant ou le conducteur.

REMARQUE : *Si nécessaire, lubrifier légèrement les connecteurs des sondes avec de l'eau stérile pour en faciliter l'insertion.*

REMARQUE : *Pour les sondes de type IS-1, s'assurer visuellement que la broche terminale dépasse d'au moins 1 mm du bloc connecteur.*

REMARQUE : *Pour une connexion appropriée des sondes DF4-LLHH ou DF4-LLHO, la broche terminale doit être insérée au-delà du bloc de vis de fixation. La visualisation de l'indicateur d'insertion de la broche terminale dépassant du bloc de vis de fixation permet de confirmer que la broche terminale est totalement insérée dans le port de sonde.*

e. Appliquer une légère pression vers le bas jusqu'à ce que le tournevis dynamométrique soit complètement engagé dans la cavité de la vis de fixation, en prenant soin d'éviter d'endommager le bouchon d'étanchéité. Serrer la vis de fixation en faisant lentement tourner le tournevis dynamométrique dans le sens horaire, jusqu'à ce qu'il clique une fois. Le tournevis dynamométrique est préréglé de manière à appliquer une force appropriée sur la vis de fixation captive ; il n'est pas nécessaire de serrer plus fort.

f. Retirer le tournevis dynamométrique.

g. Appliquer une légère traction sur la sonde pour vérifier qu'elle est bien connectée.

h. Si le connecteur de sonde n'est pas bien fixé, tenter de remettre la vis de fixation en place. Réintroduire le tournevis dynamométrique comme décrit ci-dessus puis desserrer la vis de fixation en tournant légèrement le tournevis dans le sens antihoraire, jusqu'à ce que la sonde soit desserrée. Répéter ensuite la séquence susmentionnée.

i. Si un port de sonde n'est pas utilisé, y insérer un obturateur et serrer la vis de fixation.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd inte.
Πλήρη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke bruges.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

PRECAUTION : L'absence de sonde ou d'obturateur dans un port de sonde peut affecter les performances du dispositif. Si aucune sonde n'est utilisée, veiller à insérer un obturateur dans le port inutilisé, puis serrer la vis de fixation sur l'obturateur.

Etape G : Évaluer les signaux des sondes

1. Sortir le générateur d'impulsions du mode d'économie d'énergie/Stockage en programmant le Mode Tachy sur Arrêt.

PRECAUTION : Afin d'éviter tout choc impromptu, veiller à ce que le Mode Tachy du générateur d'impulsion soit programmé sur Arrêt hors période d'utilisation et avant manipulation. Pour la détection et le traitement des tachyarythmies, vérifier que le Mode Tachy est programmé sur Surveill. + Trait.

2. Évaluer les signaux des sondes de stimulation/détection et de défibrillation en observant les EGM et les marqueurs en temps réel. Les signaux des sondes de défibrillation implantées doivent être continus et exempts d'artéfacts, comme pour l'ECG de surface. Un signal discontinu peut être le signe d'une mauvaise connexion, d'une sonde fracturée ou endommagée, ou d'une rupture de l'isolant, nécessitant le remplacement de la sonde. Les signaux incorrects peuvent empêcher le générateur d'impulsions de détecter une arythmie, d'administrer le traitement programmé ou l'amener à administrer des traitements inutiles. Les mesures des sondes doivent correspondre aux mesures ci-dessus (Tableau 16 en page 59).

PRECAUTION : Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'artéfact ventriculaire sur le canal atrial car cela pourrait provoquer une surdétection atriale. En présence d'artéfacts ventriculaires sur le canal atrial, il peut être nécessaire de repositionner la sonde atriale pour minimiser l'interaction.

3. Évaluer toutes les impédances de sonde.

PRECAUTION : Si l'impédance totale de la sonde de choc au cours de l'implantation est inférieure à 20 Ω, vérifier que l'électrode proximale n'est pas en contact avec la surface du générateur d'impulsion. Une mesure inférieure à 20 Ω indique qu'il y a un court-circuit quelque part dans le système. Si des mesures répétées montrent que l'impédance totale de la sonde de choc est inférieure à 20 Ω, il peut s'avérer nécessaire de remplacer la sonde et/ou le générateur d'impulsion.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολιτική έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

La limite haute de l'impédance est nominalement définie sur 2 000 Ω et est programmable entre 2 000 et 3 000 Ω par incréments de 250 Ω. La limite basse de l'impédance est nominalement définie sur 200 Ω et est programmable entre 200 et 500 Ω par incréments de 50 Ω. Les facteurs suivants doivent être pris en compte lors du choix d'une valeur pour les limites d'impédance haute et basse :

- Pour les sondes chroniques, les antécédents de mesures d'impédance pour la sonde ainsi que les autres indicateurs de performance électrique tels que la stabilité au cours du temps
- Pour les sondes nouvellement implantées, la valeur d'impédance mesurée au départ

REMARQUE : *En fonction des effets de maturation des sondes, le médecin peut choisir de reprogrammer les limites d'impédance haute ou basse.*

- Dépendance à la stimulation du patient
- Plage d'impédance recommandée pour la/les sonde(s) utilisée(s), le cas échéant

La limite basse de choc de l'impédance est fixée à 20 Ω. La limite haute de choc de l'impédance est nominalement définie sur 125 Ω et est programmable entre 125 et 200 Ω par incréments de 25 Ω. Les facteurs suivants doivent être pris en compte lors du choix d'une valeur pour les limites hautes de l'impédance :

- Pour les sondes chroniques, les antécédents de mesures d'impédance pour la sonde ainsi que les autres indicateurs de performance électrique tels que la stabilité au cours du temps
- Pour les sondes nouvellement implantées, la valeur d'impédance mesurée au départ

REMARQUE : *En fonction des effets de maturation des sondes, le médecin peut choisir de reprogrammer les limites hautes d'impédance lors de l'examen de suivi.*

- Plage d'impédance recommandée pour la/les sonde(s) utilisée(s), le cas échéant
- La valeur de l'impédance d'un test d'impédance de choc d'énergie haute ou maximum

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Får ej användas.
Πλήρη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Les mesures de l'impédance des sondes de choc comprises entre 20 Ω et la limite haute d'impédance programmée sont considérées comme étant dans la plage normale. Si des fluctuations abruptes ou importantes de l'impédance ou des mesures en dehors de la plage sont observées, prendre en compte les points suivants :

- Vérifier la configuration : vérifier que le Vecteur de choc programmé correspond à la configuration de la sonde implantée (p. ex., utiliser Électrode VD à Boîtier avec une sonde simple coil).
- Vérifier la connexion : veiller à ce que les broches terminales de la sonde de choc soient placées dans les ports de sonde appropriés et vérifier la connexion de la sonde.
- Vérifier le contact : s'assurer que le dispositif se trouve à l'intérieur d'une loge d'implantation humide puisque le boîtier du générateur d'impulsions sert d'électrode active dans la configuration V-TRIAD. Éviter toute manipulation de la loge durant le test.
- Éteindre toute source de bruit externe (p. ex., bistouris électriques, moniteurs).
- Utiliser d'autres outils de dépannage, le cas échéant, de manière à évaluer de manière plus approfondie l'intégrité du système de sondes, y compris analyse de l'électrogramme, examen des clichés radiographiques ou fluoroscopiques ou inspection visuelle interne.

REMARQUE : *Étant donné que ce dispositif utilise une impulsion test inférieure au seuil pour effectuer les mesures de l'impédance des sondes de choc, il peut être difficile de mesurer les réponses aux signaux du test lorsqu'une interférence électrique ou un « bruit » (par ex. bistouris électriques ou équipement de suivi externe fixé directement sur le patient) est présent lors du test. Cela peut engendrer des variations des mesures de l'impédance, notamment au niveau de l'implant. En l'absence d'une interférence électrique de ce type, les relevés de l'impédance des sondes de choc seront plus stables.*

Etape H : Programmer le générateur d'impulsions

1. Vérifier l'horloge du programmateur ; régler et synchroniser le générateur d'impulsions pour que l'heure correcte figure sur les rapports imprimés et les tracés édités par le PEM.

Outdated version. Do not use.
Version über. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version dépassée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

2. Il peut être utile de programmer sur Marche l'option Bip pendant charge condensateurs durant les tests de conversion à l'implantation, de manière à être averti lorsque le générateur d'impulsions se charge en vue d'administrer un choc.

3. Effectuer un reformatage manuel des condensateurs si cela n'a pas déjà été fait.

4. Programmer le générateur d'impulsions de manière appropriée si un ou des port(s) de sonde ne sont pas utilisés.

5. Programmer le générateur d'impulsions avec des paramètres adaptés au patient pour les tests de conversion.

PRECAUTION : Afin d'éviter tout choc impromptu, veiller à ce que le Mode Tachy du générateur d'impulsion soit programmé sur Arrêt hors période d'utilisation et avant manipulation. Pour la détection et le traitement des tachyarythmies, vérifier que le Mode Tachy est programmé sur Surveill. + Trait.

Etape l : Vérifier l'aptitude à convertir la fibrillation ventriculaire et les arythmies inductibles

Après avoir obtenu des signaux acceptables à partir des sondes implantées, le médecin peut décider d'effectuer un test de conversion de TV et de FV pour déterminer si (1) la configuration et le positionnement des sondes de défibrillation implantées conviennent au patient, si (2) l'énergie des chocs programmés ou les chocs maximum du générateur d'impulsions suffisent pour convertir à coup sûr les arythmies et si (3) CAG et le seuil du RhythmMatch sont programmés de manière appropriée pour détecter FV/TV. Un test de conversion consiste à induire l'arythmie puis à tenter de la convertir à l'aide d'un niveau d'énergie préréglé.

Il est recommandé de prouver la capacité de conversion de la fibrillation ventriculaire avant d'implanter un générateur d'impulsions car un choc délivré en cours de tachycardie ventriculaire est à même d'accélérer l'arythmie. Les tests en cours d'intervention peuvent être réduits au minimum en induisant uniquement des FV pendant l'implantation et en effectuant les tests de TV dans le laboratoire d'électrophysiologie, après l'intervention et avant la sortie du patient.

Après l'échec d'une conversion, le patient doit être traité à l'aide d'un défibrillateur transthoracique approprié. La conversion doit avoir lieu au plus vite, car une arythmie prolongée peut devenir difficile à maîtriser.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολιτική έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Elavult verzió. Ne használja.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ATTENTION : Lors de l'implantation et de l'exploration électrophysiologique, prévoir pour un usage immédiat un équipement externe de défibrillation. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.

REMARQUE : *Si l'on opère à thorax ouvert et que l'on utilise un écarteur thoracique, veiller à le retirer avant les tests de conversion afin de mieux simuler les conditions réelles de fonctionnement à terme du générateur d'impulsions et pour éviter le risque de court-circuitage de l'énergie.*

Induire l'arythmie du patient

On peut induire une arythmie à l'aide des fonctions d'induction du générateur d'impulsions.

Laisser la tension artérielle et l'état électrophysiologique du patient revenir à l'état antérieur entre les inductions d'arythmies, qu'elles réussissent ou non. Il est également conseillé d'attendre au moins une minute entre les inductions.

Au cours de chaque induction d'arythmie, observer la fréquence cardiaque pour déterminer les valeurs appropriées des seuils de fréquence. Les cycles ventriculaires voisins mais plus lents que la valeur de seuil de fréquence programmée minimale peuvent être détectés en tant que rythme sinusal normal. Pour faciliter la détection, les valeurs des seuils de fréquence doivent être programmées à au moins 10 min^{-1} sous la fréquence des arythmies qui doivent être traitées.

Effectuer l'induction

1. Insérer le générateur d'impulsions dans la loge d'implantation. Refermer temporairement la loge, suffisamment pour que le générateur d'impulsions reste en place pendant les tests de conversion. S'assurer que le contact entre le générateur d'impulsions et les tissus environnants est bon, rincer au besoin la loge avec du soluté physiologique pour éviter qu'elle ne s'assèche.

PRECAUTION : Éviter tout contact entre la sonde ou le dispositif et un objet conducteur d'électricité pendant l'induction. Cela pourrait shunter l'énergie, et donc réduire la quantité d'énergie délivrée au patient, ou endommager le système implanté.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Föråldrad version. Får ej användas.
Πολύ ελκοδοτημένη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

2. Vérifier le fonctionnement de l'aimant et de la télémétrie pour s'assurer que le générateur d'impulsions est à portée convenable.
3. Programmer les paramètres appropriés et faire passer le Mode Tachy du générateur d'impulsions sur Surveill. + Trait.
4. Effectuer l'induction à l'aide du programmateur.

Déterminer le SDF

Les tests du seuil de défibrillation (SDF) doivent être effectués à l'implantation pour assurer des marges de sécurité suffisantes de l'énergie des chocs (marge de sécurité = énergie maximum des chocs du dispositif–SDF). Le SDF est l'énergie minimum qui convertit à coup sûr la FV ou une TV polymorphe lors d'une série de tests d'arythmies où l'énergie diminue par étapes.

Pour déterminer le SDF, induire une FV (ou une TV polymorphe ou un flutter ventriculaire si la FV n'est pas inductible). Tenter de convertir l'arythmie par un choc de 31 J : si la conversion réussit, répéter l'induction et tenter de convertir l'arythmie à 29 J. Continuer de la sorte en diminuant le niveau d'énergie jusqu'à ce que la conversion de la FV échoue, ou qu'une énergie de 3 J réussisse. Si la conversion initiale à 31 J échoue, repositionner la sonde, inverser la polarité ou ajouter une sonde supplémentaire. Le dernier niveau d'énergie pour lequel l'arythmie a été convertie avec succès constitue le SDF. Les critères permettant d'établir la fiabilité de la conversion relèvent du jugement clinique.

Les chocs prévus pour le traitement FV doivent être programmés avec une marge de sécurité de 10 J au-dessus du niveau d'énergie de choc déterminé par le médecin comme nécessaire pour la réussite de la conversion FV. Dans certaines situations, une marge de sécurité alternative au-dessus du niveau d'énergie de choc nécessaire pour la réussite de la conversion FV peut être jugée adéquate par le médecin.

REMARQUE : *Étant donné que les résultats d'un essai unique peuvent correspondre à une variation statistique, une conversion unique d'un trouble du rythme à un niveau d'énergie particulier n'assure ni ne garantit que ce niveau d'énergie est infaillible en ce qui concerne la conversion. Pour obtenir une marge de sécurité, il est recommandé de réaliser le test de conversion à deux reprises au SDF si le SDF est de 31 J, ou une seule fois si le SDF est de 29 J sans échec de la conversion.*

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívajte.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Etape J : Implanter le générateur d'impulsions

1. Programmer le Mode Tachy sur Arrêt.
2. Vérifier le fonctionnement de l'aimant et de la télémétrie (avec la tête de télémétrie) pour s'assurer que le générateur d'impulsions est à une distance convenable pour lancer l'interrogation.
3. S'assurer que le contact entre le générateur d'impulsions et les tissus environnants de la loge d'implantation est bon. Suturer ensuite le dispositif en place afin de réduire sa migration (pour les illustrations des emplacements des trous de suture, se reporter à la section "Connexion des sondes" en page 52). Enrouler délicatement l'éventuel excédent de longueur des sondes et le placer à côté du générateur d'impulsions. Rincer au besoin la loge avec un soluté physiologique pour éviter qu'elle ne s'assèche.

   ATTENTION : Ne pas plier, tordre ou torsader la sonde avec d'autres sondes, car ceci pourrait endommager l'isolant de la sonde par abrasion ou détériorer le conducteur.
4. Fermer la loge d'implantation. Veiller à disposer les sondes de manière à empêcher le contact avec les sutures. Il est recommandé de refermer les plans à l'aide de sutures résorbables.
5. Terminer toute utilisation du bistouri électrique avant de réactiver le générateur d'impulsions.
6. Programmer le Mode Tachy sur le réglage souhaité et confirmer les paramètres finaux programmés.

   PRECAUTION : Après tout réglage de la plage de détection ou toute modification de la sonde de détection, déterminer si la détection convient. La programmation de la Sensibilité sur sa valeur la plus élevée (sensibilité la plus faible) peut entraîner un report de la détection ou une sous-détection de l'activité cardiaque. De même, la programmation sur la valeur la plus faible (sensibilité la plus élevée) peut entraîner une surdétection de signaux non cardiaques.
7. Utiliser le PEM pour imprimer les rapports des paramètres et enregistrer toutes les données patient.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Etape K : Remplir et renvoyer la Fiche d'implantation

Compléter la Fiche de validation de la garantie et d'enregistrement des sondes dans les dix jours suivant l'implantation, et en retourner l'original à Boston Scientific accompagné d'une copie des données patient enregistrées à partir du PEM. Ces informations permettent à Boston Scientific d'enregistrer chaque générateur d'impulsions et ensemble de sondes implantés et fournissent des données cliniques relatives au fonctionnement du système implanté. Garder dans le dossier du patient un exemplaire de la Fiche de validation de la garantie et d'enregistrement des sondes, les rapports et tracés du programmateur, ainsi que les données patient originales.

TOURNEVIS DYNAMOMÉTRIQUE BIDIRECTIONNEL

Un tournevis dynamométrique (modèle 6628) est inclus dans le plateau stérile avec le générateur d'impulsions, et sert à serrer et desserrer les vis de fixation n° 2-56, les vis captives et les vis de fixation sur ce générateur d'impulsions et d'autres générateurs et accessoires de sonde de Boston Scientific dont les vis tournent librement lorsqu'elles sont totalement dévissées (ces vis ont généralement des bouchons d'étanchéité blancs).

Ce tournevis dynamométrique est bidirectionnel et calibré pour appliquer une rotation appropriée sur la vis de fixation jusqu'à son verrouillage. Le mécanisme de débrayage à cliquet évite tout serrage excessif qui risquerait de détériorer le dispositif. Afin de faciliter le desserrage de vis trop serrées, le couple de ce tournevis est plus important dans le sens antihoraire que dans le sens horaire.

REMARQUE : *À titre de protection supplémentaire, l'extrémité du tournevis dynamométrique est conçue de manière à se rompre si les niveaux de couple prédéfinis sont dépassés. Dans ce cas, l'extrémité cassée doit être extraite de la vis de fixation à l'aide de pinces.*

Ce tournevis dynamométrique peut aussi servir pour desserrer les vis de fixation sur d'autres générateurs d'impulsions et accessoires de sondes Boston Scientific dont les vis de fixation s'appuient contre une butée lorsqu'elles sont totalement dévissées (leurs bouchons d'étanchéité sont généralement transparents). Cependant, lors du dévissage de ces vis, cesser d'actionner le tournevis dynamométrique lorsque les vis entrent en contact avec la butée sous peine de les bloquer en position dévissée.

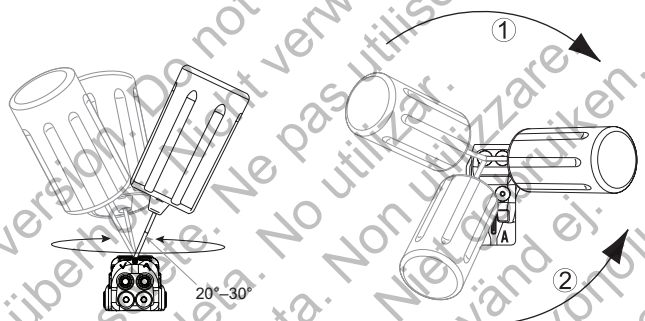
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No usar.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολύ παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Desserrage des vis de fixation coincées

Procéder comme suit pour desserrer des vis coincées :

1. À partir d'une position perpendiculaire, pencher le tournevis de 20° à 30° par rapport à l'axe central vertical de la vis (Figure 7 en page 75).
2. Faire tourner trois fois par mouvement circulaire le tournevis autour de l'axe dans le sens horaire (dans le cas d'une vis rétractée) ou antihoraire (dans le cas d'une vis sortie) de sorte que le manche du tournevis effectue une rotation autour de l' axe central de la vis (Figure 7 en page 75). Le manche du tournevis ne doit pas tourner ni se désaxer au cours de la rotation.
3. Si besoin est, ce processus pourra être répété un maximum de quatre fois en appliquant un angle légèrement plus prononcé à chaque fois. Si la vis ne peut pas être complètement desserrée, utiliser le tournevis dynamométrique n° 2 du kit de tournevis modèle 6501.
4. Une fois la vis libérée, la visser ou la dévisser au besoin.
5. Jeter le tournevis dynamométrique une fois cette procédure terminée.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



[1] Rotation horaire pour libérer les vis de fixation coincées en position rétractée [2] Rotation antihoraire pour libérer les vis coincées en position sortie

Figure 7. Rotation du tournevis dynamométrique pour libérer une vis coincée

CONTRÔLES DE SUIVI

Il est recommandé que les fonctions du dispositif soient évaluées par du personnel formé durant les tests de suivi périodiques. Les directives de suivi ci-dessous permettront un examen approfondi de la performance du dispositif et de l'état de santé du patient concerné tout au long de la durée de vie du dispositif.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ATTENTION : Pendant les tests post-implantation du dispositif, s'assurer de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardiorespiratoire spécialisé au cas où le patient devrait être réanimé.

Suivi précédant la sortie de l'hôpital

Les procédures suivantes sont généralement effectuées durant le suivi précédant la sortie de l'hôpital à l'aide de la télémétrie du PEM :

1. Interroger le générateur d'impulsions et contrôler l'écran Résumé.
2. Vérifier les seuils de stimulation, l'impédance de sonde et l'amplitude des signaux intrinsèques.
3. Passer en revue les compteurs et les histogrammes.
4. Lorsque toutes les vérifications sont terminées, effectuer une dernière interrogation et sauvegarder toutes les données patient.
5. Imprimer les rapports Quick Notes et Données patient afin de les conserver dans vos dossiers pour la prochaine consultation.
6. Effacer les données des compteurs et des histogrammes de sorte que les données les plus récentes s'affichent au prochain suivi. Pour cela, appuyer sur le bouton Réinit sur l'écran Histogramme, Compteurs Tachy ou Compteurs Brady.

Suivi de routine

Les contrôles de routine doivent être effectués à un mois de l'examen précédant la sortie, et tous les trois mois ensuite afin d'évaluer la programmation du dispositif, l'efficacité du traitement, l'état des sondes et l'état de la batterie. Les visites au cabinet peuvent être complétées par un contrôle à distance le cas échéant.

REMARQUE : *Étant donné que la durée de la minuterie de remplacement du dispositif (qui démarre lorsque l'état d'explantation est atteint) est de trois mois, il est particulièrement important de procéder aux contrôles de routine tous les trois mois dès lors que l'état Une année restante est atteint.*

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Envisager d'effectuer les procédures suivantes au cours d'un contrôle de routine :

1. Interroger le générateur d'impulsions et contrôler l'écran Résumé.
2. Vérifier les seuils de stimulation, l'impédance de sonde et l'amplitude des signaux intrinsèques.
3. Imprimer les rapports Quick Notes et Données patient afin de les conserver dans vos dossiers pour la prochaine consultation.
4. Consulter l'écran Registre des arythmies et pour les épisodes intéressants, imprimer les détails de l'épisode et les informations mémorisées de l'électrogramme.
5. Effacer les données des compteurs et des histogrammes de sorte que les données d'épisode les plus récentes s'affichent au prochain suivi.

REMARQUE : *Des échographies Doppler peuvent être utilisées pour évaluer le Délai AV et d'autres options de programmation de façon non invasive après l'implantation.*

PRECAUTION : Vérifier par un test de conversion que le générateur d'impulsions est capable de détecter les tachyarythmies du patient et d'y mettre un terme, lorsque l'état du patient a changé ou des paramètres ont été reprogrammés.

EXPLANTATION

REMARQUE : *Renvoyer tous les générateurs d'impulsion et sondes explantés à Boston Scientific. L'examen des générateurs d'impulsion et sondes explantés permettra de recueillir des informations précieuses pour améliorer encore la fiabilité des dispositifs et évaluer les garanties éventuellement applicables.*

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ATTENTION : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.

Contacter 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 complications.

REMARQUE : *L'élimination des générateurs d'impulsion et/ou des sondes explantés est soumise aux lois et réglementations en vigueur. Pour un kit de retour de produit, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce document.*

REMARQUE : *Une décoloration du générateur d'impulsion peut se produire à la suite d'un processus d'anodisation naturel ; ceci est sans effet sur le fonctionnement du générateur d'impulsion.*

PRECAUTION : S'assurer que le générateur d'impulsions est retiré avant toute incinération. Les températures d'incinération peuvent causer l'explosion du générateur d'impulsions.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

PRECAUTION : Avant d'explanter, nettoyer ou expédier le dispositif, effectuer les actions suivantes afin d'éviter des chocs intempestifs, l'effacement de données de traitement historiques importantes et l'émission de bips audibles :

- Programmer les modes Tachy et Brady sur Arrêt.
- Programmer la fonction Réponse sous aimant sur Arrêt.
- Programmer la fonction Bip quand Explantation est indiqué sur Arrêt.
- Programmer la fonction Bip Quand Hors de Limite sur Arrêt.

Nettoyer et désinfecter le dispositif selon les techniques standard de manipulation des déchets dangereux.

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

- Interroger le générateur d'impulsion et imprimer un rapport exhaustif.
- Désactiver le générateur d'impulsion avant l'explantation.
- Déconnecter les sondes du générateur d'impulsion.
- Si les sondes sont explantées, essayer de les retirer intactes et les renvoyer, quel que soit leur état. Ne pas retirer les sondes à l'aide de pinces hémostatiques ou de tout autre outil de préhension susceptible d'endommager les sondes. Ne recourir à des outils que si les manipulations manuelles ne permettent pas de libérer les sondes.
- Nettoyer le générateur d'impulsion et les sondes (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 les ports du générateur d'impulsion.
- Utiliser un kit de retour de produit Boston Scientific pour emballer correctement le générateur d'impulsion et/ou la sonde et les envoyer à Boston Scientific.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Boston Scientific

Pour obtenir des guides de référence techniques supplémentaires, voir

www.bostonscientific-international.com/manuals.

Boston Scientific
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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2013 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359060-003 FR Europe 2013-04

CE 0086
Authorized 2013

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.