Boston Scientific

MANUEL TECHNIQUE DU MEDECIN

VISIONIST™, VISIONIST™ X4, VALITUDE™, VALITUDE™ X4, INLIVEN™, INTUA™, INVIVE™

DISPOSITIF DE STIMULATION ET RESYNCHRONISATION CARDIAQUE

REF U225, U226, U228, U125, U128, W274, W275, W272, W273, W172, W173

Outdated version.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.

Outdated version.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 supplémentaires 1
Description du dispositif 1
Informations connexes 3
Indications et utilisation 4
Contre-indications 5
Attention 6
Précautions 8
Précautions supplémentaires 26
Suivi du générateur d'impulsions après traitement 26
Minimisation de l'interaction stimulateur/S-ICD 27
Neurostimulation électrique transcutanée (NSET) 30
Bistouri électrique et ablation par radiofréquence (RF) 31
Rayonnement ionisant 33
Pressions élevées 34
Événements indésirables potentiels 36
Caractéristiques mécaniques 39
Contenu de l'emballage 42
Symboles apposés sur l'emballage 43
Caractéristiques telles qu'à l'expédition 47
Identification radiographique 49
Longévité du générateur d'impulsions 50
Informations relatives à la garantie 55
Fiabilité des produits 55
Informations pour conseiller le patient 56
Livret patient 57
Connexion des sondes 57
Implanter le générateur d'impulsions 62

Outdated version.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 version. Må ikke anvendes.
Πλησιέστερη 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 62
Etape B : Interroger et vérifier le générateur d'impulsions 62
Etape C : Implanter le système de sondes 63
Etape D : Effectuer les mesures à l'état basal 65
Etape E : Créer la loge d'implantation 67
Etape F : Connecter les sondes au générateur d'impulsions 68
Etape G : Évaluer les signaux des sondes 73
Etape H : Programmer le générateur d'impulsions 75
Etape I : Implanter le générateur d'impulsions 76
Etape J : Remplir et renvoyer la Fiche d'implantation 77
Tournevis dynamométrique bidirectionnel 78
Contrôles de suivi 80
Suivi précédant la sortie de l'hôpital 81
Suivi de routine 81
Explantation 82

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.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour des informations supplémentaires de référence,
voir le site : www.bostonscientific-international.com/manuals.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Ce manuel contient des informations relatives aux gammes VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA et INVIVE de dispositifs de stimulation et resynchronisation cardiaque (CRT-P) (les modèles précis sont répertoriés dans la section "Caractéristiques mécaniques" en page 39).

REMARQUE : *Les caractéristiques décrites dans ce manuel peuvent ne pas s'appliquer à tous les modèles. Les références aux noms de dispositifs non quadripolaires s'appliquent également aux dispositifs quadripolaires correspondants. Les références à « DAI » comprennent tous les types de DAI (DAI, CRT-D, S-ICD).*

Traitements

Ces générateurs d'impulsions proposent une vaste palette de traitements, notamment :

- Traitement par resynchronisation cardiaque (CRT), qui traite l'insuffisance cardiaque par resynchronisation des contractions ventriculaires par stimulation électrique biventriculaire
- Stimulation antibradycardique, avec stimulation adaptable en fréquence, pour détecter et traiter la bradyarythmie

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 unipolaire ou bipolaire IS-1[1]
- Une sonde ventriculaire droite IS-1 unipolaire ou bipolaire

1. IS-1 fait référence à la norme internationale ISO 5841-3:2013.

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.
Πολιτική 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 sonde ventriculaire gauche LV-1 unipolaire ou bipolaire
- Une sonde ventriculaire gauche IS-1 unipolaire ou bipolaire
- Une sonde ventriculaire gauche quadripolaire IS4[2]

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
- ZOOM Wireless Transmitter modèle 3140
- Logiciel ZOOMVIEW modèle 2869
- 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
- Mémoriser un tracé de 12 secondes de l'affichage ECG/EGM à partir d'un écran
- Accéder au mode Démonstration interactif ou au mode Données patient en l'absence d'un générateur d'impulsions

2. IS4 fait référence à la norme internationale 27186:2010.

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.
Πολιτική 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.

- Imprimer les données patient, y compris les options de traitement du générateur d'impulsions et l'historique des traitements
- Enregistrer les données patient

Le générateur d'impulsions peut être programmé selon deux méthodes : automatiquement, à l'aide de la Programmation basée sur des indications (PBI), ou manuellement.

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.

Pour des informations spécifiques sur l'installation, la maintenance et la manipulation du PEM ou du ZOOM Wireless Transmitter, se reporter au Manuel de l'utilisateur du système PEM ou au Guide de référence du ZOOM Wireless Transmitter.

LATITUDE NXT est un système de contrôle à distance permettant aux médecins d'accéder aux données du générateur d'impulsion. Ces générateurs d'impulsion sont conçus pour fonctionner avec LATITUDE NXT ; sa disponibilité varie selon les régions.

LATITUDE NXT est disponible pour les dispositifs suivants : VISIONIST, VALITUDE, INLIVEN, INTUA, INVIVE.

- Médecins/cliniciens — Le système LATITUDE NXT vous permet de surveiller périodiquement l'état du patient et du dispositif à distance et de façon automatisée. Le système de suivi des patients LATITUDE NXT fournit des données relatives au patient pouvant être utilisées pour l'examen clinique du patient.

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.
Πολιά έκδοση. 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.

- Patients — le Communicateur LATITUDE est l'un des composants clés du système. Il s'agit du dispositif de suivi à domicile, facile d'emploi. Le Communicateur lit automatiquement les informations contenues dans le générateur d'impulsion implanté compatible Boston Scientific à une fréquence programmée par le médecin. Il envoie ces données au serveur sécurisé du système LATITUDE NXT au moyen d'une ligne téléphonique analogique conventionnelle ou d'un réseau cellulaire de données. Le serveur LATITUDE NXT affiche les données du patient sur le site Web LATITUDE NXT auquel les médecins et cliniciens habilités peuvent alors accéder rapidement via leur connexion Internet.

Se reporter au Manuel du médecin LATITUDE NXT pour obtenir plus d'informations.

PUBLIC CIBLE

Ce document est destiné à des professionnels formés à ou ayant de l'expérience dans l'implantation de dispositifs et/ou les procédures de suivi.

INDICATIONS ET UTILISATION

Les dispositifs de stimulation et resynchronisation cardiaque (CRT-P) de Boston Scientific sont indiqués pour les patients atteints d'une insuffisance cardiaque congestive symptomatique comprenant un dysfonctionnement ventriculaire gauche et un QRS large, et/ou d'une ou plusieurs des conditions suivantes :

- Bloc AV du deuxième ou troisième degré symptomatique paroxystique ou permanent
- Bloc de branche bilatéral symptomatique
- Dysfonctionnement symptomatique paroxystique ou transitoire du nœud sinusal avec ou sans trouble associé de la conduction AV (ex. bradycardie sinusale, arrêt sinusal, bloc sino-atrial [SA])
- Syndrome bradycardie-tachycardie afin de prévenir la bradycardie symptomatique ou certaines formes de tachyarythmies symptomatiques
- Syndrome neurovasculaire (vaso-vagal) ou d'hypersensibilité sino-carotidienne

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρ εκδοση. 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.

Les modes de suivi atrial sont également indiqués pour les patients susceptibles de bénéficier du maintien de la synchronisation AV. Les modes chambre Bip. sont spécifiquement indiqués pour le traitement des cas suivants :

- Troubles de la conduction nécessitant le rétablissement de la synchronisation AV, y compris aux divers degrés du bloc AV
- Intolérance au VVI (ex. syndrome du stimulateur) en présence d'un rythme sinusal persistant
- Débit cardiaque bas ou insuffisance cardiaque congestive liée à la bradycardie

La stimulation cardiaque adaptable en fréquence est indiquée chez les patients présentant une incompétence chronotrope susceptibles de bénéficier de l'augmentation de la fréquence stimulée accompagnant les augmentations de la Ventilation Minute et/ou de l'effort physique.

CONTRE-INDICATIONS

Ces générateurs d'impulsion Boston Scientific sont associés aux contre-indications suivantes :

- Ce dispositif est contre-indiqué chez les patients porteurs d'un défibrillateur automatique implantable (DAI) distinct avec sondes transveineuses.
- La stimulation unipolaire ou l'utilisation du capteur de respiration/VM avec un défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané (S-ICD) est contre-indiquée, car cela pourrait provoquer un traitement inadéquat ou l'inhibition d'un traitement S-ICD adéquat.
- L'utilisation de la Ventilation Minute est contre-indiquée chez les patients avec des sondes atriale et ventriculaire unipolaires
- La stimulation atriale simple chambre est contre-indiquée chez les patients avec conduction de la jonction déficiente.
- Les modes avec suivi atrial sont contre-indiqués chez les patients avec tachyarythmies atriales réfractaires chroniques (fibrillation atriale ou flutter) susceptibles de déclencher une stimulation ventriculaire.

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.
Παλιά 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.

- La stimulation asynchrone est contre-indiquée en présence (ou risque) de compétition entre le rythme stimulé et le rythme intrinsèque.

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.
- **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.
- **Générateur d'impulsions distinct.** L'utilisation de plusieurs générateurs d'impulsions pourrait entraîner une interaction qui risquerait de provoquer des lésions au patient ou d'empêcher l'administration du traitement. Chaque système doit être testé individuellement et en association afin d'éviter des interactions non souhaitées ("Minimisation de l'interaction stimulateur/S-ICD" en page 27).
- **Fonctionnement en Safety Core.** Suite à des défaillances irrémédiables ou répétées, le générateur d'impulsions passera définitivement en mode Safety Core. La stimulation Safety Core est unipolaire, ce qui peut provoquer une interaction avec un DAI ("Minimisation de l'interaction stimulateur/S-ICD" en page 27).

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.
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.

Manipulation

- **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.
- **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 IS4-LLLL 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.
- **Modes uniquement atriaux.** Ne pas utiliser les modes exclusivement atriaux chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque : ces modes ne permettent pas la resynchronisation cardiaque.
- **Commutation de sécurité de la sonde.** La Commutation de sécurité de la sonde doit être programmée sur Arrêt pour les patients porteurs d'un DAI. La stimulation unipolaire due à une Commutation de sécurité de la sonde est contre-indiquée chez les patients porteurs d'un DAI.
- **Mesure des RAAT.** La stimulation unipolaire due à un RAAT est contre-indiquée et doit être programmée sur Arrêt chez les patients porteurs d'un DAI. La fonction RAAT exécute un test de seuil automatique dans une configuration de stimulation unipolaire.

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.
Πολλά δεδομένα. 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.

- **Détection ventriculaire.** Le déplacement de la sonde ventriculaire gauche près des oreillettes peut entraîner une surdétection atriale et une inhibition de la stimulation ventriculaire gauche.
- **Paramètres de sensibilité et IEM.** S'il est programmé à une valeur de Sensibilité atriale fixe de 0,15 mV, ou à une valeur de sensibilité fixe de 2,0 mV ou moins dans une configuration polarité unipolaire dans une chambre, le générateur d'impulsions peut être plus sensible aux interférences électromagnétiques. Cette sensibilité accrue doit être prise en considération lors de la détermination du suivi des patients nécessitant ce paramètre.

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 le patient à un appareil d'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.

PRECAUTIONS

Remarques cliniques

- **STIM. SEC.** STIM. SEC. lance une stimulation unipolaire. Une stimulation unipolaire due à une STIM. SEC. peut engendrer un traitement inadéquat ou l'inhibition d'un traitement S-ICD adéquat.
- **Tachycardie par réentrée électronique (TRE).** Programmation minimum PRAPV inférieure à la conduction VA rétrograde peut augmenter le risque de TRE.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
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.

- **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.
- **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 DAI
  - Sondes unipolaires — pour la détection VM, une sonde bipolaire est nécessaire soit dans l'oreillette, soit dans le ventricule
  - Une sonde autre que transveineuse bipolaire — 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

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.

- **Fréquence de stimulation adaptable chez les insuffisants cardiaques.** L'intérêt clinique d'une Fréquence de stimulation adaptable chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque n'a pas été étudié. La Fréquence de stimulation adaptable doit être utilisée à la discrétion du médecin si le patient développe une indication telle qu'une incompétence chronotrope. Les patients souffrant d'insuffisance cardiaque peuvent développer des troubles hémodynamiques à des fréquences capteur rapides. Le médecin peut alors programmer des paramètres adaptables en fréquence moins agressifs selon l'état du patient. La Fréquence de stimulation adaptable peut être utile chez les insuffisants cardiaques présentant des affections bradyarythmiques concomitantes. Son utilisation n'est pas recommandée chez les patients présentant uniquement une incompétence chronotrope provoquée par l'insuffisance cardiaque.

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.
- **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.

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 ej.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **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 über Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. Να 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.

- **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.
- **Dispositif double chambre sans sonde VD fonctionnelle.** Si un dispositif double chambre est programmé en AAI(R), veiller à ce qu'une sonde VD fonctionnelle soit présente. En l'absence de sonde VD, la programmation en AAI(R) peut causer une sous-détection ou une surdétection.
- **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.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.

- **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'impulsions n'a pas été implanté et que l'intégrité du système n'a pas été testée et vérifiée.
- **Stimulation diaphragmatique.** Une stimulation diaphragmatique éventuelle doit être recherchée chez les patients en stimulant la sonde VG à l'aide du générateur d'impulsions à 7,5 V et en ajustant les configurations et le placement de la sonde au besoin. Il est également possible de recourir à des tests par PSA à des puissances plus élevées (p. ex., 10,0 V) pour mieux définir les marges de stimulation. Les risques de stimulation diaphragmatique augmentent lorsque le système de stimulation utilise une sonde VG, en raison de la proximité entre cette sonde et le nerf phrénique.

Programmation du dispositif

- **Communication du dispositif.** Utiliser uniquement le PEM et le logiciel désignés pour communiquer avec ce générateur d'impulsions.
- **Paramètres STIM. SEC.** Lorsqu'un générateur d'impulsions est programmé sur STIM. SEC., il poursuit la stimulation aux valeurs de STIM. SEC. d'énergie élevée s'il n'est pas reprogrammé. L'utilisation des paramètres de STIM. SEC. est susceptible de réduire la longévité du dispositif.
- **Traitement par stimulation biventriculaire.** Ce dispositif est destiné à fournir un traitement par stimulation biventriculaire ou ventriculaire gauche. La programmation du dispositif pour ne fournir qu'une stimulation VD n'est pas prévue pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. Les conséquences cliniques d'une stimulation exclusivement VD dans le cadre du traitement de l'insuffisance cardiaque n'ont pas été déterminées.

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. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **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 de la stimulation et des paramètres de Sensibilité.
    - Un Seuil entraînement aigu supérieur à 1,5 V ou un Seuil entraînement chronique supérieur à 3 V peut entraîner une perte de capture, car les seuils risquent de s'élever dans le temps.
    - Une Amplitude de l'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 d'Impédance faible programmée et inférieure à 2 000 Ω (ou la limite d'Impédance élevée programmée).
- **Valeurs d'impédance de la sonde et commutation de sécurité de la sonde.** En cas d'utilisation de sondes fonctionnant correctement et dont les valeurs d'impédance mesurées sont stables et proches des limites d'impédance programmées, envisager de programmer la fonction Commutation de sécurité de la sonde sur Arrêt ou de modifier les limites d'impédance afin d'éviter une commutation indésirable vers une Configuration polarité Unipolaire.
- **Programmation appropriée de la configuration polarité.** La stimulation ne se produit pas si l'on implante une sonde unipolaire tout en programmant la Configuration polarité sur Bipolaire.
- **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.
- **Délai AV.** Pour garantir un pourcentage élevé de stimulation biventriculaire, le réglage du Délai AV programmé doit être inférieur à l'intervalle PR intrinsèque du patient.
- **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.

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 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.

- **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.
- **Programmation FMS/FMC.** La FMS et la FMC du générateur d'impulsions doivent être programmées à une fréquence inférieure à la zone de détection tachycardique la plus basse d'une S-ICD concomitante.
- **Réponse Tachy Atriale (RTA).** La RTA doit être programmée sur Marche si le patient a des antécédents de tachyarythmies atriales. Sur passage en mode RTA, la resynchronisation biventriculaire est compromise suite à l'interruption de la synchronisation AV.
- **Mesure de seuil.** Lors d'un test de seuil VG manuel, la stimulation relais VD n'est pas disponible.
- **Stimulation ventriculaire gauche uniquement.** L'effet clinique d'une stimulation uniquement ventriculaire gauche pour les insuffisants cardiaques n'a pas été étudié.
- **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.
- **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.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non usare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd inte.
Πολλαπλή έκδοση. Δεν 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.

- **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.
- **Détection atriale programmée sur Arrêt.** Si la détection atriale est programmée sur Arrêt en mode DDI(R) ou DDD(R), toute stimulation atriale sera asynchrone. De plus, les fonctions nécessitant une détection atriale pourraient ne pas fonctionner comme prévu.
- **Fréquences atriales élevées.** Des fréquences atriales élevées de détection peuvent réduire la longévité du dispositif. Par conséquent, la configuration polarité Détecter Atrial sera réglée sur Arrêt lors de la programmation d'un mode de détection atriale à un mode de détection non atriale.
- **Artéfacts entre chambres.** Les réglages de la Sensibilité associés au Smart Blanking peuvent ne pas être suffisants pour inhiber la détection des artéfacts entre chambres si ceux-ci sont trop importants. Tenir compte des autres facteurs qui ont une influence sur la taille/l'amplitude des artéfacts entre chambres dont le positionnement de la sonde, le débit de stimulation et les paramètres de Sensibilité programmés.
- **Artéfacts du signal du capteur.** Si des artéfacts du signal du capteur de respiration/VM sont observés sur les EGM et que les sondes semblent cependant fonctionner correctement, envisager la programmation du capteur sur Arrêt pour éviter la surdétection.
- **Sondes VDD uniques.** Lorsqu'une sonde VDD unique est utilisée avec un dispositif double chambre, il se peut que les électrodes atriales ne soient pas au contact de la paroi atriale. Dans ce cas, le signal de dépolarisation mesuré a une amplitude relativement faible et pourrait nécessiter un réglage plus sensible.
- **Configuration de la sonde ventriculaire gauche.** La programmation correcte de la Configuration polarité coronaire veineuse VG est primordiale pour le bon fonctionnement de la sonde VG. Programmer la Configuration polarité en fonction du nombre d'électrodes sur la sonde VG. Si cela n'est pas respecté, il y a risque de détection VG erratique, de perte de stimulation VG ou d'inefficacité de la stimulation VG.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd inte.
Παλιά έκδοση. 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.

- **Configuration de stimulation quadripolaire.** Si une configuration de stimulation VGprox4>>VD est programmée avec une sonde IS4-LLLL, l'électrode distale VG peut être utilisée comme l'anode à la place de l'électrode proximale VD. En cas de programmation de cette configuration, évaluer le seuil de stimulation et s'assurer de l'absence de stimulation extracardiaque.
- **Période de protection ventriculaire gauche (PPVG).** L'utilisation d'une PPVG longue réduit la fréquence de stimulation VG maximum et peut inhiber le CRT à des fréquences de stimulation plus élevées.
- **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 du paramètre Sensibilité ou toute modification de la sonde de détection, déterminer si la détection convient. La programmation 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.
- **Sensibilité dans la configuration de sonde unipolaire.** L'amplitude et la prévalence des bruits de myopotentiels sont accrues dans les configurations de sondes unipolaires, par rapport aux configurations de sondes bipolaires. Pour les patients avec une configuration unipolaire et une surdétection des myopotentiels durant un effort impliquant les muscles pectoraux, il est recommandé de programmer le paramètre Sensibilité sur Fixe.

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 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.

- **Utilisation de la surveillance déclenchée par le patient.** La prudence est de mise lorsque la fonction Surveillance déclenchée par le patient est utilisée, dans la mesure où cette opération a les implications suivantes lorsqu'elle est activée :
    - Toutes les autres fonctions d'aimant, y compris la stimulation asynchrone, sont désactivées. La fonctionnalité Aimant n'indique pas la position de l'aimant.
    - La longévité du dispositif est impactée. Pour contribuer à réduire les effets sur la longévité du générateur d'impulsion, la fonction PTM ne permet que le stockage d'un épisode et elle est automatiquement désactivée au bout de 60 jours si le stockage des données n'a jamais été déclenché.
    - Une fois l'EGM mémorisé (ou lorsque 60 jours se sont écoulés), la fonction Décl.pat. est désactivée et la Réponse sous aimant du dispositif est automatiquement réglée sur Stim. async. Cependant, si l'aimant est utilisé, le générateur d'impulsions ne repassera en mode asynchrone que lorsque l'aimant aura été retiré pendant 3 secondes et placé à nouveau sur le 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 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.

Risques du traitement médical et risques environnementaux

- **Éviter les interférences électromagnétiques (IEM).** Indiquer au patient d'éviter les sources d'IEM. Le générateur d'impulsions risque d'inhiber la stimulation en raison d'une surdétection ou de commuter en stimulation asynchrone à la fréquence de stimulation programmée ou à la fréquence sous aimant en présence d'IEM.

  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.*

Environnement médical et hospitalier

- **Ventilateurs mécaniques.** 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 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.

- **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'impulsions.
    - 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'impulsions reposant sur l'impédance (notamment tendance 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). Si aucun PEM n'est disponible et que le générateur d'impulsions stimule à la fréquence contrôlée par le capteur, appliquer un aimant sur le générateur d'impulsions pour démarrer une stimulation temporaire asynchrone non adaptable en fréquence.

      Pour résoudre les interactions suspectées avec les diagnostics reposant sur le Capteur de respiration, désactiver le Capteur de respiration du générateur d'impulsions 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 26).

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 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.

- **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.
- **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.

  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 26).

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. 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.

- **Lithotritie.** La lithotritie extracorporelle par ondes de choc (LECOC) est susceptible de provoquer des interférences électromagnétiques avec le générateur d'impulsion 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'impulsion, d'au moins 15 cm (6 po).
  - En fonction des besoins de stimulation du patient, programmer le Mode Brady sur Arrêt ou sur un mode VVI ou VOO non adaptable en fréquence.
- **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.

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

- **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. Les dispositifs pouvant provoquer des interférences dans la bande de fréquence 869,85 MHz sont par exemple :
  - Combinés ou bases de téléphones sans fil
  - Certains systèmes de surveillance de patients
- **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.

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 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.

- **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) et systèmes de sécurité.** Indiquer aux patients de ne pas s'attarder près de ou s'appuyer sur des dispositifs antivols et des barrières de sécurité ou des lecteurs de code-barres constitués d'équipement d'identification par radiofréquence (RFID). Ces systèmes peuvent se trouver à l'entrée et à la sortie de magasins, dans les bibliothèques publiques et dans les systèmes de contrôle d'accès des points d'entrée. Il est cependant peu probable que ces systèmes modifient le fonctionnement du dispositif cardiaque si le patient passe à côté à une allure normale. Si le patient se trouve près d'un système antivol électronique, de sécurité ou de contrôle des entrées et qu'il ressent des symptômes, il doit immédiatement s'éloigner de l'équipement et informer son médecin.
- **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 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.

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.
Πολιτική 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.

- **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.
- **Manipulation du dispositif.** Avant d'explanter, de nettoyer ou d'expédier le dispositif, effectuer les actions suivantes afin d'éviter l'effacement de données de traitement historiques importantes :
  - Programmer le Mode brady du générateur d'impulsions sur Arrêt
  - Programmer Enregistrement EGM Tachy Ventriculaire 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

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 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.

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

Minimisation de l'interaction stimulateur/S-ICD

Ces générateurs d'impulsions sont compatibles avec l'utilisation d'un défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané (S-ICD) à condition d'être implantés avec des sondes bipolaires et d'être programmés en configuration de stimulation bipolaire.

Un stimulateur peut interagir avec un S-ICD selon les schémas suivants :

- Si durant une tachyarythmie le stimulateur n'est pas inhibé et que les impulsions de stimulation sont détectées par le circuit de détection de fréquence du S-ICD, ce dernier risque d'interpréter les impulsions de stimulation en tant que rythme normal. Le S-ICD ne détecte donc pas l'arythmie et ne délivre pas le traitement.

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 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.

- La non détection ou capture par le stimulateur pourrait engendrer l'envoi de deux signaux indépendants (impulsions intrinsèques et de stimulation) au S-ICD. Les mesures de fréquence du S-ICD pourraient donc être plus rapides que la fréquence cardiaque réelle. Par conséquent, le S-ICD pourrait délivrer un traitement inutile.
- Si le S-ICD compte à la fois les impulsions de stimulation et les dépolarisations ventriculaires résultantes, les mesures de fréquence du S-ICD pourraient être plus rapides que la fréquence cardiaque réelle. Cela pourrait engendrer un traitement par S-ICD inutile.

En Mode de sécurité, ces générateurs d'impulsions utilisent une configuration de stimulation et détection unipolaires. Le Mode de sécurité est compatible avec un S-ICD, car les paramètres configurés atténuent les interactions potentielles entre le stimulateur et le S-ICD de la manière suivante :

- La détection est CAG à 0,25 mV. La détection CAG peut détecter efficacement un rythme intrinsèque plus rapide que la Fmin en Mode de sécurité de 72,5 min^{-1}. Par conséquent, la stimulation est inhibée et n'interfère pas avec la détection de tachyarythmie par le S-ICD.
- En cas de nécessité de stimulation, la sortie élevée de 5,0 V et de 1,0 ms diminue le risque de ne pas capturer les données.
- Si une double détection de l'impulsion de stimulation et la dépolarisation que cela entraîne devaient se produire, cela n'enclencherait pas un traitement S-ICD inutile pour autant que le seuil de tachycardie S-ICD soit au moins le double de la Fmin en Mode de sécurité (145 min^{-1}).

Suivre les mesures de précaution suivantes afin de minimiser l'interaction entre dispositifs d'un stimulateur bipolaire si un S-ICD est déjà implanté :

- Pour les deux chambres, l'utilisation de sondes de stimulation bipolaire à électrodes rapprochées est recommandée. Un espace conséquent entre les électrodes peut augmenter la probabilité de détection des impulsions de stimulation par le S-ICD.

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.

- Envisager de programmer le stimulateur sur : (1) l'Amplitude la plus basse admissible pour assurer l'entraînement en phase chronique, (2) la Sensibilité maximum (le niveau programmable le plus faible) tout en maintenant une marge de sécurité convenable et (3) la fréquence cardiaque minimum supportée par le patient.

Outre les précautions ci-dessus, effectuer les tests suivants afin d'évaluer l'interaction entre dispositifs :

- Utiliser les fonctions du S-ICD telles que marqueurs, électrogrammes (EGM) en temps réel et/ou signaux acoustiques pour faciliter l'évaluation du risque d'interaction du stimulateur suite à une surdétection de la part du S-ICD.

REMARQUE : *Si un stimulateur simple chambre est implanté avec une sonde atriale, effectuer un test dans les deux configurations, unipolaire et bipolaire.*

- La fibrillation ventriculaire et toutes les tachycardies ventriculaires du patient doivent être induites alors que le S-ICD est activé et que le stimulateur est programmé en mode asynchrone à une Amplitude et une Durée impulsion maximum. Ces conditions maximisent la possibilité d'inhiber la détection d'arythmie due à la détection des impulsions de stimulation du stimulateur. Il se peut que les sondes du stimulateur doivent être repositionnées afin de supprimer toute détection d'impulsion de stimulation par le S-ICD.

Désactiver temporairement le S-ICD du patient lors de (1) l'évaluation des seuils de stimulation et de détection, (2) l'utilisation d'un stimulateur temporaire externe pendant l'implantation et (3) la reprogrammation d'un stimulateur implanté.

Suite à toute décharge du S-ICD, réinterroger le stimulateur pour s'assurer que le choc du S-ICD n'a endommagé le stimulateur.

En cas d'implantation d'un S-ICD chez un patient déjà porteur d'un stimulateur, se référer au manuel du S-ICD pour les commentaires d'implantation.

Se référer à la section Attention pour d'autres informations sur les interactions entre le stimulateur et le S-ICD.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
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.

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.
- Si une inhibition de la stimulation est observée, utiliser un aimant pour stimuler de manière asynchrone.
- 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.

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 ressent des symptômes d'étourdissement, vertige ou perte de conscience durant l'utilisation de la NSET, éteindre l'appareil de NSET et contacter son médecin.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολλή κάτω. 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.

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. 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.*

2. Une fois la procédure terminée, éteindre l'appareil de NSET.

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 26).

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

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 et/ou une réduction du débit de stimulation du générateur d'impulsions, susceptible d'entraîner une perte de capture. 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 attention lorsqu'est effectué un autre type d'opération d'ablation cardiaque chez les patients porteurs de dispositifs implantés.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Veroudederversie. 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.

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, activer le Mode Protection du bistouri électrique, programmer un Mode de stimulation asynchrone ou utiliser un aimant pour passer en mode asynchrone. Il existe, pour les patients ayant un rythme intrinsèque, une option consistant à programmer le Mode brady sur VVI à une fréquence inférieure à la fréquence intrinsèque afin d'éviter une stimulation compétitive.
- 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 possible.
- 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.

Une fois la procédure terminée, annuler le Mode Protection du bistouri électrique afin de réactiver les modes de traitement précédemment programmés.

Outdated version. Do not use.
Version über. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. 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.

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.

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 26). L'étendue, la durée et la fréquence de cette évaluation liée à la radiothérapie dépendent de l'état de santé actuel du patient et doivent donc être déterminées par le cardiologue ou le médecin implanteur qui suit le patient.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non usare.
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.

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 35).

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. 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. Nepoužívejte.
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 1 030 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 26). 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 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. Μη 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.

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
- Bradycardie
- Tamponnade
- Lésion nerveuse chronique
- Défaillance d'un composant
- Rupture du conducteur spiralé
- Décès
- Déséquilibre hydro-électrolytique
- Élévation des seuils
- Érosion
- Prolifération fibreuse excessive
- Stimulation extracardiaque (stimulation musculaire/nerveuse)
- Épanchement liquide
- Phénomènes de rejet de corps étrangers

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
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.

- Formation d’hématomes ou de séromes
- Bloc cardiaque
- Impossibilité de stimuler
- Stimulation inappropriée
- Douleur à l’incision
- Connexion incomplète entre la sonde et le générateur d’impulsions
- Infection y compris endocardite
- 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)
- Frottement péricardique, effusion
- Pneumothorax
- Migration du générateur d’impulsions

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.

- Court-circuit lors de la défibrillation avec des palettes internes ou externes
- Syncope
- Tachyarythmies, notamment l'accélération d'arythmies et la réapparition d'une fibrillation atriale récurrente
- Thrombose/thrombo-embolie
- Valvules endommagées
- Réponse vasovagale
- 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 que le dispositif fonctionne mal

Par ailleurs, les événements indésirables potentiels liés à l'implantation d'une sonde coronaire veineuse sont notamment :

- Réaction allergique au produit de contraste
- Défaillance ou rupture des instruments d'implantation
- Exposition prolongée aux rayons X
- Insuffisance rénale induite par le produit de contraste utilisé pour visualiser les veines coronaires

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.

CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES

Les caractéristiques techniques et matérielles suivantes s'appliquent aux dispositifs VISIONIST et VALITUDE.

La surface du boîtier-électrode de tous les modèles VISIONIST et VALITUDE est de 35,05 cm^2 et la surface du boîtier-électrode de tous les modèles VISIONIST X4 et VALITUDE X4 est de 34,58 cm^2. La capacité de la batterie utile est de 1,6 Ah et la capacité de la batterie utile résiduelle lors de l'Explantation est de 0,10 Ah.

Les caractéristiques techniques propres à chaque modèle sont répertoriées ci-dessous.

Tableau 2. Caractéristiques mécaniques - CRT-P VISIONIST

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur
U225	4,45 x 6,13 x 0,75	30,6	16,2	OD : IS-1 ; VD : IS-1 ; VG : IS-1
U226	4,45 x 6,13 x 0,75	31,1	16,7	OD : IS-1 ; VD : IS-1 ; VG : LV-1
U228	4,45 x 6,17 x 0,75	33,0	17,6	OD : IS-1 ; VD : IS-1 ; VG : IS4

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 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 3. Caractéristiques mécaniques - CRT-P VALITUDE

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur
U125	4,45 x 6,13 x 0,75	30,6	16,2	OD : IS-1 ; VD : IS-1 ; VG : IS-1
U128	4,45 x 6,17 x 0,75	33,0	17,6	OD : IS-1 ; VD : IS-1 ; VG : IS4

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

Les caractéristiques matérielles sont indiquées ci-dessous :

- Boîtier : titane hermétiquement scellé
- Bloc connecteur : polymère de qualité implantable
- Alimentation (VISIONIST et VALITUDE) : pile lithium-monofluorure de carbone ; Boston Scientific ; 402294

Les caractéristiques techniques et matérielles suivantes s'appliquent aux dispositifs INLIVEN, INTUA et INVIVE.

La surface du boîtier-électrode de tous les modèles INLIVEN, INTUA et INVIVE est de 35,98 cm^2. La capacité de la batterie utile est de 1,45 Ah et la capacité de la batterie utile résiduelle lors de l'Explantation est de 0,09 Ah.

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.
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 4. Caractéristiques mécaniques - CRT-P INLIVEN

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur
W274	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	OD : IS-1, VD : IS-1, VG : LV-1
W275	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	OD : IS-1, VD : IS-1, VG : IS-1

Tableau 5. Caractéristiques mécaniques - CRT-P INTUA

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur
W272	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	OD : IS-1, VD : IS-1, VG : LV-1
W273	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	OD : IS-1, VD : IS-1, VG : IS-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 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 6. Caractéristiques mécaniques - CRT-P INVIVE

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur
W172	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	OD : IS-1, VD : IS-1, VG : LV-1
W173	4,45 x 6,10 x 0,75	34,0	15,0	OD : IS-1, VD : IS-1, VG : IS-1

Les dispositifs INLIVEN, INTUA et INVIVE comprennent la télémétrie ZIP fonctionnant avec une fréquence de transmission de 869,85 MHz. Le générateur d'impulsions est en plus défini avec un récepteur de classe 2 et un facteur d'utilisation de classe 4[3].

Les caractéristiques matérielles sont indiquées ci-dessous :

- Boîtier : titane hermétiquement scellé
- Bloc connecteur : polymère de qualité implantable
- Alimentation (INLIVEN, INTUA et INVIVE) : pile au lithium-dioxyde de manganèse ; Boston Scientific ; 402125

CONTENU DE L'EMBALLAGE

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

- Un tournevis dynamométrique
- La documentation produit

3. Conformément à la norme EN 300 220-1.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Foráldrað útgáfa. Ekki nota.
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.

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

SYMBOLES APPOSÉS SUR L'EMBALLAGE

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage (Tableau 7 en page 43) :

Tableau 7. Symboles apposés sur l'emballage

Symbole	Description
REF	Numéro de référence
	Contenu de l'emballage
	Générateur d'impulsions
	Tournevis dynamométrique
	Documentation fournie

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.

Tableau 7. Symboles apposés sur l'emballage (suite)

Symbole	Description
SN	Numéro de série
	Utiliser jusqu'au
LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser

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 7. Symboles apposés sur l'emballage (suite)

Symbole	Description
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter les instructions d'utilisation sur ce site Web : www.bostonscientific-international.com/manuals
	Limites de température
CE0086	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage
	Placer la tête de télémétrie ici

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. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 7. Symboles apposés sur l'emballage (suite)

Symbole	Description
	Ouvrir ici
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
	C-Tick avec codes fournisseur
	Adresse du sponsor australien
	Stimulateur VD
	Stimulateur OD, VD

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 7. Symboles apposés sur l'emballage (suite)

Symbole	Description
	CRT-P, OD, VD, VG
	Dispositif non-revêtu
	Télémétrie RF

CARACTÉRISTIQUES TELLES QU'À L'EXPÉDITION

Se reporter au tableau pour connaître les paramètres du générateur d'impulsions lors de son expédition (Tableau 8 en page 47).

Tableau 8. Caractéristiques telles qu'à l'expédition

Paramètre	Paramètre
Mode de stimulation	Stockage
Traitement par stimulation disponible	DDDR
Capteur	Accéléromètre

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. No utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολιά 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 8. Caractéristiques telles qu'à l'expédition (suite)

Paramètre	Paramètre
Capteur	Combinaison (Accél. Et VM) (modèles VISIONIST et INLIVEN)
Configuration de Stim./Dét.	OD : BI/BI
Configuration de Stim./Dét.	VD : BI/BI
Configuration de Stim./Dét.	VG : Arrêt
Configuration de Stim./Dét.	VG : BI/BI (modèles VISIONIST X4 et VALITUDE X4)
Fréquence sous aimant	100 min^{-1}

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
- Commande 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 :

- Une STIM. SECOURS est commandée
- Le générateur d'impulsions détecte automatiquement l'insertion de la sonde (se reporter à la section "Implanter le générateur d'impulsions" en page 62)
- Le Mode appareil est programmé sur Quitter Stockage

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Foråldrad 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.

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

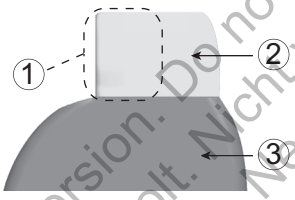
IDENTIFICATION RADIOGRAPHIQUE

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 « 012 » pour les générateurs d'impulsions VISIONIST et VALITUDE. Ces chiffres identifient le logiciel d'application du PEM modèle 2869 nécessaire pour communiquer avec le générateur d'impulsions.
- Les chiffres « 011 » pour les générateurs d'impulsions INLIVEN, INTUA et INVIVE. Ces chiffres identifient le logiciel d'application du PEM modèle 2869 nécessaire pour communiquer avec le générateur d'impulsions.

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 50).

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.



[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 du dispositif 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 une Fmin de 70 min^{-1} ; mode DDDR ; stimulation biventriculaire à 100 % ; stimulation de l'oreillette à 15 % et Durée impulsion de stimulation de 0,4 ms (OD, VD, VG) ; 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.

- Ces calculs supposent également que l'EGM de Début soit réglé sur Marche et que le générateur d'impulsions passe 6 mois en mode Stockage durant l'expédition et le stockage.

Les tableaux de longévité et les conditions d'utilisation suivants s'appliquent aux dispositifs VISIONIST et VALITUDE.

Tableau 9. Longévité estimée du générateur d'impulsions (de l'implantation à l'explantation)

Tous les modèles[a]			
Amplitude de stimulation		**Longévité (en années) pour une impédance de stimulation de 500 Ω et 700 Ω (VD et VG)**	
OD/VD	**VG**	**500 Ω**	**700 Ω**
2,5 V	3,0 V	10,3	11,2
2,5 V	3,5 V	9,6	10,6
3,5 V	3,5 V	8,3	9,4
3,5 V	5,0 V	6,7	7,8

a. On suppose une utilisation de ZIP Wandless Telemetry pendant 3 heures au moment de l'implantation et pendant 40 minutes par an lors des consultations de suivi au centre.

Les longévités à une Fmin de 70 min^{-1}, 500 Ω, 0,5 ms, stimulation à 100 %, capteurs sur Marche et mode de stimulation le plus large sont de : Tous les modèles à 2,5 V = 8,9 années, à 5,0 V = 3,5 années.

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.
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 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) d'impulsion de stimulation
- Pourcentage des événements stimulés par rapport à ceux détectés

La longévité est également affectée dans les circonstances suivantes :

- Une diminution de l'impédance de stimulation peut réduire la longévité.
- 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 mois.
- Si la fonction Surveillance déclenchée par le patient est programmée sur Marche pendant 60 jours, la longévité se trouve réduite d'environ 5 jours.
- Une heure supplémentaire de ZIP Wandless Telemetry réduit la longévité d'environ 6 jours.
- L'utilisation suivante du dispositif LATITUDE diminue sa longévité d'environ 7 mois : Contrôle quotidien du dispositif activé, interrogations complètes mensuelles (suivis à distance programmés et interrogations trimestrielles initiées par le patient). Les contrôles quotidiens du dispositif et les interrogations complètes diminuent la longévité d'environ 6 mois.
- Cinq interrogations initiées par le patient du Communicateur LATITUDE par semaine pendant un an réduisent la longévité d'environ 30 jours.
- 6 mois supplémentaires en mode Stockage avant l'implantation réduisent la longévité de 60 jours. En supposant des paramètres d'implantation avec une Fmin de 70 min^{-1} ; le mode DDDR ; une stimulation de l'oreillette à 15 % ; une stimulation biventriculaire à 100 % ; une Durée impulsion de stimulation de 0,4 ms ; une Impédance de stimulation de 500 Ω ; une Amplitude d'impulsion de stimulation de 2,5 V (OD, VD) ; une Amplitude d'impulsion de stimulation de 3,5 V (VG).

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 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.

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

Les tableaux de longévité et les conditions d'utilisation suivants s'appliquent aux dispositifs INLIVEN, INTUA et INVIVE.

Tableau 10. Longévité estimée du générateur d'impulsions (de l'implantation à l'explantation)

Tous les modèles[a] [b]			
Amplitude de stimulation		**Longévité (en années) pour une Impédance de stimulation de 500 Ω et 700 Ω (VD et VG)**	
OD/VD	**VG**	**500 Ω**	**700 Ω**
2,5 V	3,0 V	8,4	9,1
2,5 V	3,5 V	7,9	8,6
3,5 V	3,5 V	6,9	7,8
3,5 V	5,0 V	5,6	6,5

a. En supposant l'utilisation de la ZIP Wandless Telemetry pendant 3 heures au moment de l'implantation et pendant 20 minutes lors de chaque suivi trimestriel.

b. En supposant une utilisation standard du Communicateur LATITUDE comme suit : Interrogation d'alerte quotidienne sur Marche, suivis à distance hebdomadaires programmés, 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.

Les longévités à une Fmin de 70 min^{-1}, 500 Ω, 0,5 ms, stimulation à 100 %, capteurs sur Marche et mode de stimulation le plus large sont de : Tous les modèles à 2,5 V = 7,3 années, à 5,0 V = 3,9 années.

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.*

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) d'impulsion de stimulation
- Pourcentage des événements stimulés par rapport à ceux détectés

La longévité est également affectée dans les circonstances suivantes :

- Une diminution de l'impédance de stimulation peut réduire la longévité.
- 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 mois.
- Si la fonction Surveillance déclenchée par le patient est programmée sur Marche pendant 60 jours, la longévité se trouve réduite d'environ 5 jours.
- Une heure supplémentaire de ZIP Wandless Telemetry 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 14 jours.
- 6 mois supplémentaires en mode Stockage avant l'implantation réduisent la longévité de 60 jours. En supposant des paramètres d'implantation avec une Fmin de 70 min^{-1} ; le mode DDDR ; une stimulation de l'oreillette à 15 % ; une stimulation biventriculaire à 100 % ; une Durée impulsion de stimulation de 0,4 ms ; une Impédance de stimulation de 500 Ω ; une Amplitude d'impulsion de stimulation de 2,5 V (OD, VD) ; une Amplitude d'impulsion de stimulation de 3,5 V (VG).

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
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.

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 Résuméet Détail de la batterie du PEM 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
- 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.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não use.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal 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
- 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
- Fiabilité de leur générateur d'impulsions ("Fiabilité des produits" en page 55)
- Restrictions d'activité (si nécessaire)
- Fréquence cardiaque minimale (fréquence minimum du générateur d'impulsions)
- Fréquence des suivis

Outdated version. Do not use.
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.

- 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 patient

Un exemplaire du livret 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 patient avec les personnes concernées à la fois avant et après l'implantation de manière à ce 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

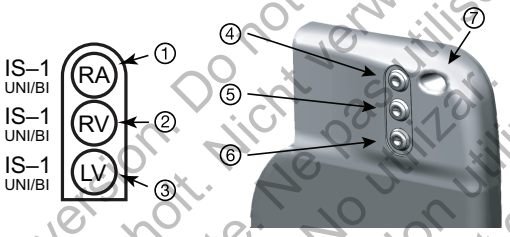
Les connexions des sondes sont illustrées ci-dessous.

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.

PRECAUTION : La stimulation ne se produit pas si l'on implante une sonde unipolaire tout en programmant la Configuration polarité sur Bipolaire.

Les connexions des sondes suivantes s'appliquent aux dispositifs VISIONIST et VALITUDE.

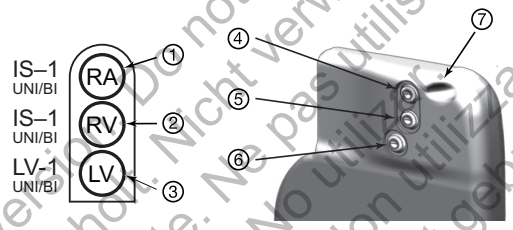
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρη ακόμη και αν η μπαταρία έχει εξαντληθεί
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



[1] OD : Blanc [2] VD : Blanc [3] VG : Vert [4] OD [5] VD [6] VG [7] Trou de suture

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

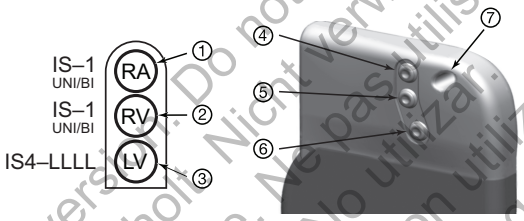
Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet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



[1] OD : Blanc [2] VD : Blanc [3] VG : Vert [4] OD [5] VD [6] VG [7] Trou de suture

Figure 3. Connexions des sondes et emplacement des vis de fixation, OD : IS-1, VD : IS-1, VG : LV-1

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No 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] OD : Blanc [2] VD : Blanc [3] VG : Vert [4] OD [5] VD [6] VG [7] Trou de suture

Figure 4. Connexions des sondes et emplacement des vis de fixation, OD : IS-1, VD : IS-1, VG : IS4-LLLL

Les connexions des sondes suivantes s'appliquent aux dispositifs INLIVEN, INTUA et INVIVE.

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.



[1] LV [2] RA [3] RV [4] Trou de suture

Figure 5. Connexions des sondes et emplacement des vis de fixation, RA : IS-1, RV : IS-1, LV : IS-1



[1] LV [2] RA [3] RA [4] Trou de suture

Figure 6. Connexions des sondes et emplacement des vis de fixation, RA : IS-1, RV : IS-1, LV : LV-1

REMARQUE : *Le boîtier du générateur d'impulsions est utilisé comme électrode de stimulation lorsque le générateur d'impulsions a été programmé sur un réglage de sonde unipolaire.*

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Foreldreversie. Niet gebruiken.
Πλήρες κόσμο. 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.

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. S'il est nécessaire de modifier les paramètres nominaux, 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 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 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.

Outdated version. Not use.
Version ouverte. Ne pas utiliser.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
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.

1. Interroger le générateur d'impulsions à l'aide du PEM. Vérifier que le Mode appareil du générateur d'impulsions est bien programmé sur Stockage. Si ce n'est pas le cas, contacter Boston Scientific aux coordonnées indiquées au dos de ce manuel.

   Pour commencer une session de télémétrie ZIP pour les dispositifs VISIONIST et VALITUDE, vérifier que le ZOOM Wireless Transmitter est connecté au PEM via le câble USB et que le voyant vert en haut du transmetteur est allumé. Pour établir une communication avec tous les dispositifs, placer la tête de télémétrie sur le GI et utiliser le PEM pour interroger le générateur d'impulsions. Maintenir la tête de télémétrie en position jusqu'à ce qu'un message apparaisse, indiquant que la tête de télémétrie peut être éloignée du générateur d'impulsions ou jusqu'à ce que le témoin de télémétrie ZIP s'allume sur le système PEM. Sélectionner le bouton Fin session pour quitter une session de télémétrie et revenir à l'écran de démarrage. Les interférences de radiofréquence peuvent rompre momentanément la communication par télémétrie ZIP. Il peut être possible d'améliorer les performances de la télémétrie ZIP en s'éloignant de la source des signaux interférents ou en repositionnant le ZOOM Wireless Transmitter. Si ces performances ne sont pas satisfaisantes, il reste possible d'utiliser la tête de télémétrie.

2. 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.

3. Si l'implantation doit être pratiquée en configuration de stimulation unipolaire, programmer la Configuration polarité sur Unipolaire avant l'implantation.

Etape C : Implanter le système de sondes

Le générateur d'impulsions nécessite un système de sondes pour stimuler et détecter.

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.

- Sonde atriale unipolaire ou bipolaire
- Sonde ventriculaire droite unipolaire ou bipolaire.

Outdated version. Do not use.
Version übertholt. Nicht anwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd inte.
Πλήρης έκδοση. Μην τη 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.

- Sonde ventriculaire gauche unipolaire ou bipolaire
- Sonde ventriculaire gauche quadripolaire

REMARQUE : *L'utilisation de sondes de stimulation bipolaires diminue le risque de détection de myopotentiels.*

REMARQUE : *Si une sonde pour réseau coronaire veineux ne peut pas être utilisée et si le médecin est d'avis qu'une thoracotomie gauche limitée est justifiée pour placer une sonde épicardique, il est recommandé d'utiliser une sonde épicardique de stimulation/détection à élution de stéroïdes avec sutures ou une sonde épicardique de stimulation/détection sans suture.*

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 : Si un dispositif double chambre est programmé en AAI(R), veiller à ce qu'une sonde VD fonctionnelle soit présente. En l'absence de sonde VD, la programmation en AAI(R) peut causer une sous-détection ou une surdétection.

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.

Implanter les sondes selon l'approche chirurgicale choisie.

Le remplacement d'un générateur d'impulsions précédemment implanté peut nécessiter l'utilisation d'un adaptateur pour connecter le nouveau générateur d'impulsions aux sondes existantes. En cas d'utilisation d'un adaptateur, suivre la procédure de connexion décrite dans la documentation technique appropriée de l'adaptateur. Toujours connecter l'adaptateur à la sonde et répéter les mesures de seuil et de détection avant de connecter l'adaptateur au générateur d'impulsions.

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.*

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

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. Il faut noter que, suite au filtrage des signaux, les mesures effectuées avec le générateur d'impulsions peuvent ne pas correspondre exactement à celles effectuées avec un PSA.

Tableau 11. Mesures des sondes

	Sonde de stimulation/détection (aiguë)	Sonde de stimulation/détection (chronique)

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
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.

Tableau 11. Mesures des sondes (suite)

	Sonde de stimulation/détection (aiguë)	Sonde de stimulation/détection (chronique)
Amplitude de l'Onde R[a b]	> 5 mV	> 5 mV
Amplitude onde P[a b]	> 1,5 mV	> 1,5 mV
Durée de l'Onde R[b c d]	< 100 ms	< 100 ms
Seuil entraînement (ventricule droit)	< 1,5 V endocavitaire < 2,0 V épicardique	< 3,0 V endocavitaire < 3,5 V épicardique
Seuil entraînement (ventricule gauche)	< 2,5 V coronaire veineux < 2,0 V épicardique	< 3,5 V coronaire veineux < 3,5 V épicardique
Seuil entraînement (oreillette)	< 1,5 V endocavitaire	< 3,0 V endocavitaire
Impédance de sonde (à 5,0 V et 0,5 ms, oreillette et ventricule droit)	> la limite d'Impédance faible programmée (200–500 Ω) < 2 000 Ω (ou la limite d'Impédance élevée programmée [2 000–3 000 Ω])	> la limite d'Impédance faible programmée (200–500 Ω) < 2 000 Ω (ou la limite d'Impédance élevée programmée [2 000–3 000 Ω])
Impédance de sonde (à 5,0 V et 0,5 ms, ventricule gauche)	> la limite d'Impédance faible programmée (200–500 Ω) < 2 000 Ω (ou la limite d'Impédance élevée programmée [2 000–3 000 Ω])	> la limite d'Impédance faible programmée (200–500 Ω) < 2 000 Ω (ou la limite d'Impédance élevée programmée [2 000–3 000 Ω])

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.

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.
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 possible.
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.

En cas de problème d'intégrité de la sonde, des tests de dépannage standard des sondes doivent être utilisés pour évaluer l'intégrité du système de sondes. Ces tests de dépannage incluent, sans s'y limiter, les tests suivants :

- Analyse des électrogrammes avec manipulation de la loge
- Examen des clichés radiographiques ou fluoroscopiques
- Inspection visuelle invasive

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.

Outdated version. Do not use.
Version über Ende der Verwendung hinaus.
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.

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

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 IS4-LLLL 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 IS4-LLLL, si aucune extrémité de tunnellisation ou kit de tunnellisateur 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

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολλή κόσμια έκδοση. Μην 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.

dynamométrique fourni peut endommager les vis de fixation, les bouchons d'étanchéité ou les pas de vis du 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.

Détection de sonde automatique

Jusqu'à ce qu'une sonde ventriculaire droite soit détectée, l'impédance de la sonde est mesurée dans les configurations aussi bien unipolaires que bipolaires. À l'insertion de la sonde dans le bloc connecteur, le circuit de mesure de l'impédance détecte une impédance indiquant que le dispositif est implanté (détection de sonde automatique). Si l'impédance est dans la plage (200 à 2 000 Ω inclus), le générateur d'impulsions passe automatiquement aux paramètres nominaux et commence la détection et la délivrance du traitement. Il est également possible de faire sortir le générateur d'impulsions du mode Stockage avant l'implantation à l'aide du PEM.

REMARQUE : *Si la sonde utilisée pour la détection de sonde automatique est unipolaire, aucune impédance n'est obtenue tant que le générateur d'impulsions n'est pas en contact stable avec les tissus sous-cutanés de la loge.*

REMARQUE : *Le Registre des arythmies et les données des EGM mémorisés ne sont pas enregistrés pendant les deux premières heures suivant la détection de la sonde, à l'exception de PaceSafe et des épisodes déclenchés par le patient.*

Si le dispositif a quitté le mode Stockage, on peut apercevoir sur les EGM intracardiaques des spikes de stimulation asynchrone avant l'insertion de la sonde VD bipolaire ou avant la pose du générateur d'impulsions dans la loge sous-cutanée si une sonde VD unipolaire est présente. Ces spikes inférieurs au seuil ne se produisent plus dès qu'une sonde VD bipolaire est détectée dans le bloc connecteur ou dès que le contact entre le boîtier du stimulateur et les tissus sous-cutanés boucle le circuit normal de la stimulation pour une sonde VD unipolaire. Si le dispositif quitte le mode Stockage suite à la détection de sonde automatique, cela peut prendre au générateur d'impulsions jusqu'à 2 secondes plus un intervalle à la Fmin pour que la stimulation commence.

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.
Πολιά έκδοση. 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.

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 57) :

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.

   REMARQUE : *La vis de fixation VD ne doit pas nécessairement être serrée pour que la détection de sonde automatique se fasse, mais elle doit l'être pour garantir le contact électrique.*

   - 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.

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. **Ventricule gauche.**

   - Pour les modèles disposant d'un port de sonde VG IS-1, insérer et fixer la broche terminale d'une sonde de stimulation/détection coronaire veineuse IS-1.
   - Pour les modèles disposant d'un port de sonde VG LV-1, insérer et fixer la broche terminale d'une sonde de stimulation/détection coronaire veineuse LV-1.
   - Pour les modèles disposant d'un port de sonde VG IS4-LLLL, insérer et fixer la broche terminale d'une sonde IS4-LLLL.

Outdated version. Do not use.
Version über. 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.

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 78) :

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 7 en page 72). 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 préfendu du bouchon d'étanchéité est susceptible d'endommager le bouchon et d'en altérer les propriétés.*

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.

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. Να μη 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.

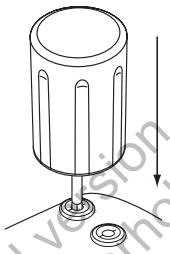


Figure 7. Insertion du tournevis dynamométrique

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 EasyView. 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.

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.*

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 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.

REMARQUE : *Pour une connexion appropriée des sondes IS4-LLLL, 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.

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. Insérer le générateur d'impulsions dans la loge d'implantation.
2. Évaluer les signaux des sondes de stimulation/détection en visualisant les EGM et marqueurs en temps réel. Les mesures des sondes doivent correspondre aux mesures ci-dessus (Tableau 11 en page 65).

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 σε βάθος. Να 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.

En fonction du rythme intrinsèque du patient, il peut être nécessaire d'ajuster temporairement les paramètres de stimulation pour permettre l'évaluation de la stimulation et de la détection. Si la stimulation et/ou la détection constatées ne sont pas appropriées, déconnecter la sonde du générateur d'impulsions et inspecter le connecteur et les sondes. Si nécessaire, tester à nouveau la sonde.

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 : Une stimulation diaphragmatique éventuelle doit être recherchée chez les patients en stimulant la sonde VG à l'aide du générateur d'impulsions à 7,5 V et en ajustant les configurations et le placement de la sonde au besoin. Il est également possible de recourir à des tests par PSA à des puissances plus élevées (p. ex., 10,0 V) pour mieux définir les marges de stimulation. Les risques de stimulation diaphragmatique augmentent lorsque le système de stimulation utilise une sonde VG, en raison de la proximité entre cette sonde et le nerf phrénique.

Pour les dispositifs VISIONIST et VALITUDE, la limite d'Impédance élevée est nominalement définie sur 2 000 Ω et est programmable entre 2 000 et 3 000 Ω par incréments de 250 Ω. La limite d'Impédance faible est nominalement définie sur 200 Ω et est programmable entre 200 et 500 Ω par incréments de 50 Ω.

Pour les dispositifs INLIVEN, INTUA et INVIVE, la limite d'Impédance élevée est fixée à 2 000 Ω. La limite d'Impédance faible 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 :

- 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

Outdated Version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No usar.
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.

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

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

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

Tenir compte des éléments suivants lors de la programmation du générateur d'impulsions :

- La marge de sécurité minimum 2x tension ou 3x durée d'impulsion est recommandée pour chaque chambre sur la base des seuils d'entraînement, ce qui devrait fournir une marge de sécurité adéquate et aider à préserver la longévité de la batterie.
- La programmation d'une période de blanking plus longue peut augmenter la possibilité de sous-détection des ondes R.
- La programmation d'une période de blanking plus courte peut augmenter la possibilité de surdétection ventriculaire d'un événement atrial stimulé.
- Lors de la programmation d'une FMS, tenir compte de l'état du patient, de son âge, de son état clinique général, de la fonction du nœud sinusal et du fait qu'une FMS élevée peut ne pas convenir aux patients souffrant d'angor ou d'autres symptômes d'ischémie myocardique à ces fréquences élevées.

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.

- Lors de la programmation d'une FMC, tenir compte de l'état du patient, de son âge, de son état clinique général et du fait qu'une stimulation adaptable en fréquence plus élevée peut ne pas convenir aux patients souffrant d'angor ou d'autres symptômes d'ischémie myocardique à ces fréquences élevées. Il est nécessaire de sélectionner la FMC en se basant sur la détermination de la fréquence maximum bien tolérée par le patient.
- Pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque avec un bloc AV de deuxième et troisième degré, la programmation de Périodes réfractaires atriales longues en conjonction avec certaines périodes de Délai AV peut provoquer un blocage 2/1 abrupt à la FMS programmée.
- Certaines situations peuvent entraîner la perte temporaire de la CRT ou de la synchronisation AV en raison d'un comportement de type Wenckebach et les patients présentant une insuffisance cardiaque peuvent devenir symptomatiques si le CRT est compromis. Tenir compte de l'état du patient lors de la programmation de fonctions telles que FMS, RFA, Lissage de fréquence et de fonctions entraînant un passage à un comportement VVI ou de type VVI.
- Avant de programmer l'activation de la fonction RVAT, il est recommandé de réaliser une mesure automatique de seuil ventriculaire commandée afin de vérifier que cette fonction fonctionne correctement.
- Utiliser une détection Fixe plutôt qu'un CAG pour les patients dépendants d'un stimulateur ou porteurs de sondes programmées pour être unipolaires.
- La prudence est de mise lorsque l'on envisage de régler la Réponse au bruit sur Inhiber Stimulation chez les patients dépendants d'un stimulateur : la stimulation n'aura pas lieu en présence d'un bruit.
- Si des interactions reposant sur l'impédance sont suspectées avec le capteur de respiration/VM, programmer le capteur sur Arrêt.

Etape I : Implanter le générateur d'impulsions

1. 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.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizarse.
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.

2. 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 57). 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.

3. 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.

4. Si le mode Bistouri électrique a été utilisé pendant la procédure d'implantation, l'annuler une fois la procédure terminée.

5. Confirmer les paramètres programmés finaux.

   PRECAUTION : Après tout réglage du paramètre Sensibilité ou toute modification de la sonde de détection, déterminer si la détection convient. La programmation 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.

6. Utiliser le PEM pour imprimer les rapports des paramètres et enregistrer toutes les données patient.

Etape J : 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

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

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.

Desserrage des vis de fixation coincées

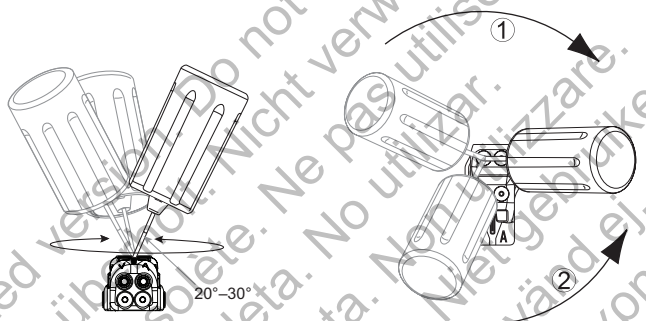
Procéder comme suit pour desserrer des vis coincées :

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 8 en page 80).

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No usar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
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.

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 8 en page 80). 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 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.



[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 8. 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 übholet. 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.

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 / Remise à zéro sur l'écran Histogramme, Compteurs tachy ou Compteurs Brady.

Suivi de routine

En début de vie et jusqu'à la mi-vie du dispositif, surveiller la performance par des contrôles de routine un mois après l'examen précédant la sortie et au moins une fois par an par la suite. Les visites au cabinet peuvent être complétées par un contrôle à distance le cas échéant. Comme toujours, le médecin doit évaluer l'état de santé du patient, l'état du dispositif et les valeurs des paramètres, ainsi que les directives médicales locales pour déterminer le programme de suivi le plus approprié.

Lorsque le dispositif atteint l'état Une année restante et/ou qu'une fréquence sous aimant de 90 min^{-1} est observée, effectuer un suivi au moins tous les trois mois pour faciliter la détection en temps voulu des indicateurs de remplacement.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Πλήρη έκδοση. Μην 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 : *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.*

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.
6. Vérifier que les valeurs programmées de paramètre important (p. ex. Fréquence minimum, Délai AV, Correction VG, Fréquence de stimulation adaptable, Amplitude de sortie, Durée d'impulsion, Sensibilité) soient optimales pour l'état actuel du patient.

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.*

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.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Πολιά 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.

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.

PRECAUTION : Avant d'explanter, de nettoyer ou d'expédier le dispositif, effectuer les actions suivantes afin d'éviter l'effacement de données de traitement historiques importantes :

- Programmer le Mode brady du générateur d'impulsions sur Arrêt
- Programmer Enregistrement EGM Tachy Ventriculaire sur Arrêt

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

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 σκεδασμένη. 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.

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 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 informations de référence additionnelles, 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

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359254-003 FR Europe 2014-05

CE 0086

Authorized 2014 (VISIONIST, VALITUDE); Authorized 2013 (INLIVEN, INTUA); Authorized 2011 (INVIVE)

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. Nem használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.