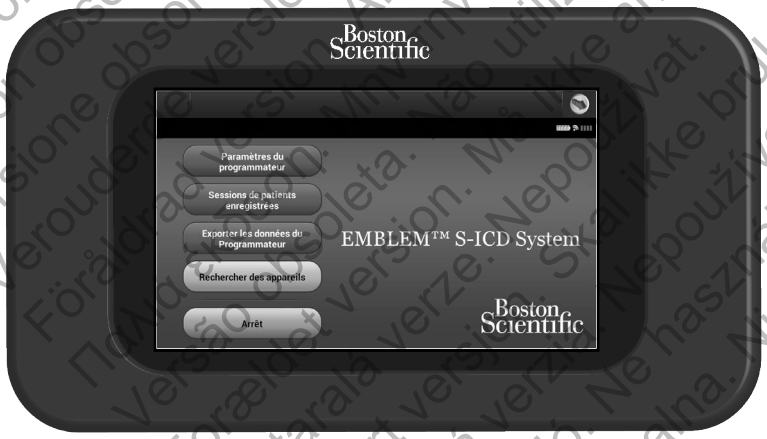
Boston Scientific

REF 3200

GUIDE D'UTILISATION DU PROGRAMMATEUR

Programmateur S-ICD EMBLEM™



Outdated version.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.
Πρόωρη έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

LISTE DES ACRONYMES

ATP	Stimulation antitachycardique	**IEM**	Interférences électromagnétiques
CA	Courant alternatif	**IRM**	Imagerie par résonance magnétique
CFC	Commission fédérale des communications	**LCD**	Écran à cristaux liquides
CRT	Traitement par resynchronisation cardiaque	**RCP**	Réanimation cardio-pulmonaire
ECG	Électrocardiogramme	**RSN**	Rythme sinusal normal
EOL	Fin de vie	**S-ECG**	Électrocardiogramme sous-cutané
ERI	Indicateur de remplacement électif	**S-ICD**	Défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané
ESD	Pointes de tension	**TV**	Tachycardie ventriculaire
FV	Fibrillation ventriculaire	**USB**	Bus série universel
GUI	Interface utilisateur graphique	**VCA**	Tension du courant alternatif

Outdated version.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.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

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.

EMBLEM est une marque commerciale de Boston Scientific Corporation.

Il est possible que ce produit soit protégé par un ou plusieurs brevets.
Pour obtenir plus d'informations à ce sujet, visiter le site http://www.bostonscientific.com/patents.

Les logos et la marque *Bluetooth*® sont des marques déposées de la société Bluetooth SIG, Inc., et toute utilisation de ces marques est soumise à une licence.

microSD est une marque commerciale ou une marque déposée de SD-3C, LLC.

© Copyright 2014 Boston Scientific ou ses sociétés affiliées.
Tous droits réservés.

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Description 1

Utilisation prévue du programmateur 1

Indications d'utilisation 1

Contre-indications 1

Informations connexes 2

Avertissements et précautions relatifs au programmateur 2

Avertissements relatifs au programmateur 2

Généralités 2

Conditions de fonctionnement 3

Précautions relatives au programmateur 4

Généralités 4

Stockage et manipulation 4

Implantation 5

Conditions de fonctionnement 5

Avertissements et précautions relatifs au système S-ICD 5

Avertissements relatifs au système S-ICD 6

Généralités 6

Post-implantation 6

Remarques cliniques 7

Implantation 7

Programmation du dispositif 7

Précautions relatives au système S-ICD 8

Risques du traitement médical et risques environnementaux 8

Environnement médical et hospitalier 8

Contrôles de suivi 13

Explantation et élimination 14

Précautions supplémentaires 14

Événements indésirables potentiels 15

FONCTIONNEMENT

Configuration du programmateur 17

Emballage 17

Commandes et raccordement du programmateur 17

Charge du programmateur 18

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

Utilisation du programmateur **20**
Mise sous tension du programmateur 20
Changement du niveau sonore du programmateur 20
Mode Pause du programmateur 21
Mise hors tension du programmateur 21
Utilisation de l'écran tactile du programmateur 21
Utilisation de la tête de télémétrie 22
Navigation 24
En-tête de l'écran 24
Barre de navigation 24
Redémarrage du programmateur 25

Configuration du programmateur **27**
Configuration des paramètres du programmateur 27
Format de la date et de l'heure 28
Fuseau horaire 29
Préférence de langue 30
Sélection de l'imprimante 31
Exportation des données Bluetooth® 33
Version du logiciel du programmateur 35

Modes de fonctionnement du programmateur **36**
Comportement en ligne 36
Comportement hors ligne 36
Sessions de patients enregistrées 36
Pour voir les sessions de patients enregistrées : 37

Modes de fonctionnement pour le générateur d'impulsions **37**
Mode Stockage 37
Mode Traitement on 37
Mode Traitement off 37

Connexion et déconnexion depuis le générateur d'impulsions S-ICD **38**
Recherche de générateurs d'impulsions 38
Connexion à un générateur d'impulsions 39
Connexion à un générateur d'impulsions en mode Stockage 40
Connexion à un générateur d'impulsions implanté 41
Fin d'une session patient 41

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Föråldrad version. Använd ej.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Programmation du générateur d'impulsions à l'implantation 43
Saisie d'informations sur l'électrode 43
Création de la fiche du patient 46
Configuration automatique 47
Programmation des paramètres du traitement 51
Test de défibrillation 55

Réalisation d'un suivi 60
Détection de configuration et Configuration automatique 60
Visualisation de l'état du générateur d'impulsions 60
Visualisation des épisodes enregistrés 61

Impression des rapports depuis le programmateur 63
Impression des rapports 63
Rapport récapitulatif 64
Rapport des S-ECG capturés 65
Rapports des épisodes 66

Exporter les données patient 68
Exporter à l'aide de la technologie sans fil Bluetooth® 68
Exporter à l'aide d'une carte microSD™ 70

Fonctionnalités du S-ECG 70
Marqueurs de tracé de rythme de S-ECG 70
Paramètres d'échelle de S-ECG 72
Capture et visualisation des tracés de S-ECG 73
Pour capturer manuellement un nouveau tracé de rythme de S-ECG : 73
Visualisation des S-ECG capturés précédemment 74

Menu Utilitaires 76
Acquisition du S-ECG de référence 76
Capturer tous les vecteurs de détection 77
Contrôle des signaux sonores 78
Réinitialiser l'avertisseur 79
Désactiver l'avertisseur 80
Configuration manuelle 80
Détection intelligente 83

Fonctions additionnelles du programmateur 84
Choc d'urgence 84
Choc manuel 87
Utilisation de l'aimant du système S-ICD 88

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Föråldrad version. Använd ej.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ENTRETIEN
Charge du programmateur 89
Nettoyage du programmateur 89
Dépannage 89
Vérification d'entretien 90
Mesures de sécurité 90
Fin de vie du programmateur 90

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES
Impossibilité d'imprimer 91
Pas d'imprimante disponible 91
Écran tactile inactif mais connecté à l'alimentation secteur 91
Perte de la communication avec l'imprimante 92
Communication impossible avec le générateur d'impulsions 92

DÉCLARATIONS DE CONFIDENTIALITÉ
IEM/IRF 93
Performances essentielles 93
1999/5/CE (Directive R&TTE) 93

TABLEAUAUX DE DÉCLARATIONS
Déclaration Émissions électromagnétiques 94
Déclaration Immunité électromagnétique Partie 1 94
Déclaration Immunité électromagnétique Partie 2 95
Distances de séparation recommandées 96
Informations sur les IEM/IRF : Communication entre le programmateur et le générateur d'impulsions 96
Informations sur les IEM/IRF : Transfert de données et impression sans fil *Bluetooth®* *96*

SPÉCIFICATIONS
Directives sur le produit 97
Spécifications 97
Spécifications nominales (avec l'appareil raccordé à l'alimentation électrique externe) 98

DÉFINITION DES SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE
Symboles apposés sur l'emballage et sur l'appareil : Programmateur modèle 3200 99

GARANTIE
Garantie limitée 100

ANNEXE A : INSERTION ET RETRAIT DE LA CARTE microSD™ 101

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.
Foráldraður útgáfa. Notið ekki.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Updated version. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Description

Le programmateur EMBLEM™ S-ICD (le « programmateur ») est un composant du système de défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané (le système S-ICD) de Boston Scientific conçu pour les patients nécessitant une gestion des arythmies cardiaques. Les composants implantables du système S-ICD incluent le générateur d'impulsions EMBLEM S-ICD et l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD.

Le programmateur est une tablette numérique non stérile, non implantable, contrôlée par une interface utilisateur graphique (GUI) affichée sur un écran tactile. Le programmateur est alimenté sur secteur ou par un bloc de batteries au lithium-ion interne. Le programmateur utilise une tête de télémétrie RF connectée pour communiquer san fil avec le générateur d'impulsions EMBLEM S-ICD afin de régler les paramètres programmables et de recueillir les données patient. Le programmateur EMBLEM S-ICD est également compatible avec le modèle de générateur d'impulsions 1010 SQ-RX de Cameron Health. Les caractéristiques et fonctions du programmateur décrites dans ce manuel s'appliquent au système EMBLEM S-ICD, ainsi qu'au système S-ICD de Cameron Health.

Le système S-ICD est conçu pour assurer un suivi des patients en toute simplicité. Le système S-ICD est doté d'un certain nombre de fonctions automatiques conçues pour réduire le temps nécessaire pour l'implantation, la programmation initiale et le suivi du patient.

Utilisation prévue du programmateur

Le programmateur est destiné à communiquer avec le générateur d'impulsions implanté à l'aide de la télémétrie sans fil. Le logiciel du programmateur contrôle toutes les fonctions de télémétrie.

Indications d'utilisation

Le système S-ICD est destiné à administrer une défibrillation pour le traitement des arythmies ventriculaires mettant en jeu le pronostic vital chez les patients dont la bradycardie symptomatique, la tachycardie ventriculaire incessante ou la tachycardie ventriculaire spontanée fréquente est interrompue de façon fiable à l'aide d'une stimulation antitachycardique.

Contre-indications

L'utilisation de fonctions de stimulation et d'impédance unipolaires est contre-indiquée avec le système S-ICD.

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.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Informations connexes

Avant d'utiliser le système S-ICD, lire et suivre toutes les instructions, ainsi que les avertissements et précautions indiqués dans ce manuel et dans les manuels destinés aux composants des autres systèmes. Les manuels pour les composants des autres systèmes sont répertoriés ci-dessous.

- Guide d'utilisation du générateur d'impulsions EMBLEM S-ICD (ou, pour les dispositifs de Cameron Health, Guide d'utilisation du générateur d'impulsions SQ-RX)
- Guide d'utilisation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD
- Guide d'utilisation de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD

Avertissements et précautions relatifs au programmateur

Les avertissements et précautions qui suivent s'appliquent spécifiquement au composant du programmateur modèle 3200 du système S-ICD.

Avertissements relatifs au programmateur

Généralités

- **Modifications.** Aucune modification ne doit être apportée à cet équipement à moins qu'elle ne soit approuvée par Boston Scientific.
- **Le programmateur est incompatible IRM.** Le programmateur est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices[1]. Le programmateur ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.
- **Températures élevées.** Ne pas soumettre le programmateur à des températures hors de la plage de températures de stockage allant de -10 °C à 55 °C (14 °F à 131 °F). Toute exposition à des températures élevées peut entraîner une surchauffe ou une inflammation du programmateur, et peut éventuellement réduire ses performances et sa durée de vie.
- **Températures élevées.** Ne pas jeter le programmateur dans un feu, ne pas incinérer, ou le soumettre à des températures excédant 100 °C (212 °F). Ceci pourrait entraîner l'explosion du programmateur.

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

[1] Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188 :1447-74, 2007.

- **Ne pas immerger.** Ne pas immerger le programmateur dans un liquide. Si le programmateur est mouillé, contactez le service client pour obtenir des informations sur la procédure de retour du programmateur à Boston Scientific. Ne pas tenter de sécher le programmateur dans un four, four micro-ondes, ou sèche-linge ; ceci entraînerait un risque de surchauffe ou d'explosion.

Conditions de fonctionnement

- **Utiliser uniquement l'alimentation électrique externe fournie.** Utiliser le programmateur uniquement avec l'alimentation électrique externe fournie avec le programmateur. L'utilisation d'autres alimentations électriques peut endommager le programmateur.
- **Choc électrique.** Afin d'éviter les risques de choc électrique, l'alimentation électrique externe du programmateur doit uniquement être branchée à une prise électrique mise à la terre.
- **Programmateur ou alimentation électrique endommagé(e).** Ne jamais utiliser une alimentation électrique externe endommagée ou un programmateur endommagé. Ceci risquerait de provoquer des lésions à l'utilisateur, au patient ou d'empêcher l'administration du traitement.
- **Interférences avec un équipement à proximité.** De par sa conception, le programmateur émet des fréquences radio sur les bandes 402-405 MHz et 2,4 GHz. Ceci peut interférer avec l'équipement médical ou de bureau à proximité. Lors de l'utilisation du programmateur, surveiller attentivement l'équipement présent à proximité afin de vérifier son fonctionnement normal. Des mesures correctives, telles que la réorientation ou le repositionnement du programmateur ou encore la protection de l'emplacement, peuvent s'avérer nécessaires.
- **Interférences avec la communication du programmateur.** La présence d'un autre équipement fonctionnant sur les mêmes bandes de fréquence que celles utilisées par le programmateur (402-405 MHz pour le générateur d'impulsions et 2,4 GHz pour l'imprimante) peut interférer avec la communication. Des interférences peuvent se produire, même si l'autre équipement est conforme aux exigences en termes d'émissions du Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). Pour atténuer ces interférences RF, augmenter la distance entre le dispositif à l'origine des interférences, le programmateur et le générateur d'impulsions ou l'imprimante. Si les problèmes de communication persistent, se reporter à la section Résolution des problèmes de ce manuel.

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

- **Utilisation d'accessoires non autorisés.** L'utilisation avec le programmateur d'accessoires autres que ceux spécifiés par Boston Scientific dans ce manuel risque d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité du programmateur et peut entraîner une fonctionnalité réduite ou un comportement de fonctionnement inattendu du programmateur. Toute personne branchant de tels accessoires au programmateur peut avoir à configurer un système médical et doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme CEI/EN 60601-1, Clause 16 pour les systèmes électriques médicaux.
- **Emplacement du programmateur.** Ne pas utiliser le programmateur immédiatement à côté d'un autre appareil ou sur celui-ci. S'il est impératif que le programmateur soit utilisé dans cette configuration, vérifier que celui-ci fonctionne normalement.

Précautions relatives au programmateur

Généralités

- **Utilisation de la tête de télémétrie.** N'utiliser que la tête de télémétrie modèle 3203 avec le programmateur.
- **Ne pas démonter.** Ne pas démonter ou altérer des pièces du programmateur.
- **Communication du dispositif.** Utiliser uniquement le programmateur Boston Scientific et le logiciel approprié désignés pour communiquer avec le générateur d'impulsions S-ICD.
- **Utilisateurs prévus.** Le programmateur est destiné à être utilisé par ou sous la direction de professionnels de soins de santé uniquement.

Stockage et manipulation

- **Mauvaise manipulation.** Toute mauvaise manipulation (telle qu'une chute ou un écrasement) peut endommager le programmateur. Si vous suspectez que le programmateur est endommagé, contactez votre représentant Boston Scientific ou le département du service client pour obtenir des instructions et renvoyer l'emballage.
- **Écran cassé ou fissuré.** L'écran du programmateur est fabriqué en verre ou acrylique et peut casser si le programmateur chute ou s'il reçoit un impact important. Ne pas utiliser si l'écran est cassé ou fissuré, car ceci pourrait provoquer des lésions.
- **Manipulation de l'aimant.** Ne pas poser d'aimant sur le programmateur.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No para utilizar.
Versión obsoleta. No utilizzare.
Versiune depășită. Nu utilizați.
Föråldrad version. Använd ej.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Tuntematon versio. Ei saa käyttää.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Implantation

- **Tête de télémétrie.** La tête n'est pas un dispositif stérile. Ne pas stériliser la tête de télémétrie. La tête doit être conservée dans une protection stérile avant d'être utilisée sur le champ stérile.
- **Le programmateur doit rester hors du champ stérile.** Le programmateur n'est pas stérile et ne peut pas être stérilisé. Il doit rester hors du champ stérile.

Conditions de fonctionnement

- **Utilisation du cordon d'alimentation.** Les cordons d'alimentation servent au branchement à l'alimentation secteur 230 VCA. Utiliser le cordon d'alimentation fourni qui correspond exactement à votre prise électrique secteur.
- **Débrancher le programmateur.** L'isolation de l'alimentation secteur se fait en débranchant le cordon d'alimentation de l'alimentation électrique externe de la prise électrique secteur. Ne pas positionner le programmateur ou l'alimentation électrique externe de manière à rendre difficile le débranchement de ce cordon.
- **Utilisation du programmateur.** Le programmateur n'est ni étanche ni antidéflagrant et ne peut pas être stérilisé. Il ne doit pas être utilisé en présence de mélanges gazeux inflammables, contenant des anesthésiques, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- **Confirmer la communication.** Confirmer que le programmateur est en communication avec le générateur d'impulsions S-ICD implanté prévu.
- **Pointes de tension.** Le programmateur peut être affecté par des pointes de tension. En cas d'ESD et si la fonctionnalité du programmateur est affectée, tenter de réinitialiser le programmateur ou contacter Boston Scientific pour obtenir des instructions. Ne pas toucher ou brancher la tête de télémétrie au programmateur, sauf en cas d'utilisation de mesures de précaution en cas de pointes de tension.

Avertissements et précautions relatifs au système S-ICD

Les avertissements et précautions suivants s'appliquent à la totalité du système S-ICD. Pour connaître les avertissements et précautions additionnels spécifiques aux autres composants individuels du système, et/ou pour connaître le processus d'implantation du système, se reporter au manuel du composant du système approprié (générateur d'impulsions, électrode sous-cutanée, ou outil d'insertion d'électrode [OIE]).

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.
Foreldet versjon. Må ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Avertissements relatifs au système S-ICD

Généralités

- **Compatibilité des composants.** Tous les composants implantables S-ICD de Boston Scientific sont conçus pour être utilisés exclusivement avec le système S-ICD de Boston Scientific ou Cameron Health. Le raccordement de tout composant du système S-ICD à un composant non compatible entraînera une défaillance de l'administration du traitement de défibrillation.
- **Dispositif de secours de défibrillation.** Lors de l'implantation et de l'examen de suivi, s'assurer toujours de la disponibilité d'un équipement externe de défibrillation et de la présence du personnel de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) spécialisé. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.
- **Interaction entre plusieurs générateurs d'impulsions.** 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. Pour plus d'informations, se reporter au manuel du générateur d'impulsions S-ICD approprié.

Post-implantation

- **Réponse sous aimant.** Faire preuve de prudence lors de la mise en place d'un aimant sur le générateur d'impulsions S-ICD car les aimants interrompent la détection des arythmies et la réponse thérapeutique. Une fois l'aimant retiré, la détection des arythmies et la réponse thérapeutique reprendront.
- **Réponse sous aimant avec un implant profond.** Chez les patients porteurs d'un implant profond (distance importante entre l'aimant et le générateur d'impulsions), l'application d'un aimant pourrait ne pas susciter de réponse sous aimant. Dans ce cas, l'aimant ne peut pas être utilisé pour inhiber le traitement.
- **Diathermie.** Ne pas exposer un patient porteur d'un système S-ICD implanté à la diathermie. L'interaction du traitement par diathermie avec un générateur d'impulsions ou une électrode S-ICD implantée peut endommager le générateur et blesser le patient.
- **Exposition à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).** Ne pas exposer le patient à un appareil d'IRM. Les champs magnétiques puissants risquent d'endommager le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée et d'entraîner des lésions ou le décès du patient.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Föråldrad version. Använd ej.
Foreldet versjon. Må ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Environnements protégés.** Inviter les patients à demander un avis médical avant de pénétrer dans des environnements qui pourraient affecter le fonctionnement du dispositif implanté actif, y compris les zones interdites d'accès aux porteurs de générateurs d'impulsions.
- **Paramètres de sensibilité et IEM.** Le générateur d'impulsions peut être plus sensible aux interférences électromagnétiques basse fréquence en présence de signaux induits supérieurs à 80 uV. La surdétection de bruit due à cette sensibilité accrue pourrait entraîner des chocs inappropriés et doit être prise en considération lors de la détermination du suivi des patients exposés à des interférences électromagnétiques basse fréquence. La source d'interférence électromagnétique la plus courante à cette gamme de fréquences est le système d'alimentation de certains trains européens qui fonctionnent à 16,6 Hz. Une attention particulière doit être portée à l'exposition professionnelle à ces types de systèmes.

Remarques cliniques

- **Longévité.** L'épuisement de la batterie finira par interrompre le fonctionnement du générateur d'impulsions S-ICD. La défibrillation et un nombre excessif de cycles de charge raccourcissent la longévité de la batterie.
- **Usage pédiatrique.** Le système S-ICD n'a pas été évalué pour un usage pédiatrique.
- **Traitements disponibles.** Le système S-ICD ne délivre pas une stimulation bradycardique à long terme, un traitement par resynchronisation cardiaque (CRT) ni une stimulation antitachycardique (ATP).

Implantation

- **Éviter tout choc lors de l'implantation.** Vérifier que le dispositif est en Mode Stockage ou Traitement off pour éviter l'administration de chocs indésirables au patient ou à la personne manipulant le dispositif lors de la procédure d'implantation.

Programmation du dispositif

- **Réglage de la détection.** Après tout réglage de la plage de détection ou toute modification de l'électrode sous-cutanée, déterminer si la détection convient.
- **Les patients entendent des bips provenant de leur dispositif.** Demander aux patients de contacter leur médecin sans délai chaque fois qu'ils entendent des bips provenant de leur dispositif.
- **Programmation pour les tachyarythmies supraventriculaires (TSV).** Déterminer si le dispositif et les paramètres programmés sont appropriés chez les patients souffrant de TSV car ceux-ci peuvent déclencher un traitement inadapté.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Foreldrad version. Använd ej.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Застаріла версія. Не використовувати.
Elavult változat. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Précautions relatives au système S-ICD

Risques du traitement médical et risques environnementaux

- **Éviter les interférences électromagnétiques (IEM).** Indiquer au patient d'éviter les sources d'IEM, celles-ci pouvant amener le générateur d'impulsions à administrer un traitement intempestif ou empêcher l'administration d'un traitement requis. S'éloigner de la source ou éteindre la source suffit généralement à ramener le générateur d'impulsions à son mode de fonctionnement normal. Des exemples de sources potentielles d'IEM trouvées dans les hôpitaux et les environnements médicaux sont :
  - » Émetteurs radio
  - » Systèmes de sécurité ou de surveillance électronique
  - » 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)

Environnement médical et hospitalier

- **Défibrillation externe.** La défibrillation ou la cardioversion externe est susceptible d'endommager le générateur d'impulsions ou l'électrode sous-cutanée. Pour tenter d'éviter toute détérioration des composants du système implanté, prendre en compte les points suivants :
  - » Éviter de placer les électrodes adhésives (ou palettes de défibrillation externe) directement au-dessus du générateur d'impulsions ou de l'électrode sous-cutanée. Les placer aussi loin que possible des composants du système implanté.
  - » Régler l'énergie de sortie de l'équipement de défibrillation externe aussi bas que cliniquement accep tableau.
  - » Suite à la cardioversion ou à la défibrillation externe, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions (consulter la section « Suivi du générateur d'impulsions après traitement » à la page 14).
- **Réanimation cardio-pulmonaire.** La réanimation cardio-pulmonaire (RCP) peut temporairement perturber la détection et retarder l'administration du traitement.

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.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Foråldet version. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **Interférence électrique.** Les interférences électriques ou « bruits » provenant de dispositifs 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.
- **Rayonnement ionisant.** 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. L'impact potentiel des sources de rayonnement ionisant sur un générateur d'impulsions implanté 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 un suivi accru et le remplacement du dispositif.

  Les autres points à prendre en compte sont notamment :

  » Protection du générateur d'impulsions par un matériau résistant au rayonnement, quelle que soit de la distance entre le générateur d'impulsions et le faisceau du rayonnement.

  » 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 (consulter la section « Suivi du générateur d'impulsions après traitement » à la page 14). 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 usagée. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Des 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.

- **Bistouri électrique et ablation par radiofréquence (RF).** Le bistouri électrique et l'ablation par RF peuvent induire des arythmies ventriculaires et/ou une fibrillation et provoquer des chocs inappropriés ainsi qu'une inhibition de la stimulation post-choc. En outre, faire attention lorsqu'est effectué un autre type d'opération d'ablation cardiaque chez les patients porteurs de dispositifs implantés. Si le bistouri électrique ou l'ablation par RF est indispensable d'un point de vue médical, respecter les points suivants afin de réduire les risques pour le patient et le dispositif :
  - » Programmer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement off.
  - » Tenir à disposition l'équipement de défibrillation externe.
  - » Éviter tout contact direct entre le bistouri électrique ou les cathéters d'ablation et le générateur d'impulsions et l'électrode sous-cutanée.
  - » Tenir le chemin du courant électrique aussi éloigné que possible du générateur d'impulsions et de l'électrode sous-cutanée.
  - » Si l'ablation par RF et/ou le bistouri électrique sont appliqués sur des tissus à proximité du dispositif ou de l'électrode sous-cutanée, il convient de vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions (consulter la section « Suivi du générateur d'impulsions après traitement » à la page 14). 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.

  Une fois la procédure terminée, remettre le générateur d'impulsions en mode Traitement on.
- **Lithotritie.** La lithotritie extracorporelle par ondes de choc (LECOC) est susceptible de provoquer des interférences électromagnétiques avec le générateur d'impulsions ou de l'endommager. Si la LECOC est indispensable d'un point de vue médical, prendre les points suivants en compte afin de réduire les éventuelles interactions :
  - » Éviter de focaliser le faisceau de la lithotritie près du site d'implantation du générateur d'impulsions.

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.
Foråldrad version. Använd ej.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Eraldatud versioon. Mitte kasutada.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

» Programmer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement off afin d'éviter les chocs indésirables.

- **Énergie ultrasonore.** L'énergie ultrasonore à usage thérapeutique (lithotripsie, p. ex.) peut endommager le générateur d'impulsions. Si l'utilisation de l'énergie ultrasonore à usage thérapeutique s'impose, éviter de concentrer l'énergie aux environs du générateur d'impulsions. Les ultrasons à usage diagnostique (échocardiographie, p. ex.) ne présentent pas d'effet nocif connu à ce jour pour le générateur d'impulsions.
- **Courant électrique par conduction.** Tout équipement médical, traitement, thérapie ou test diagnostique introduisant un courant électrique dans le corps du patient a le potentiel d'interférer avec le fonctionnement du générateur d'impulsion. Les 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'impulsions ou endommager celui-ci. Programmer le dispositif sur le mode Traitement off avant le traitement et surveiller les performances du dispositif pendant le traitement. Après le traitement, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions (consulter la section « Suivi du générateur d'impulsions après traitement » à la page 14).
- **Neurostimulation électrique transcutanée (NSET).** 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 paramètres 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 de l'électrode sous-cutanée.
  - » Utiliser l'énergie de sortie de NSET cliniquement appropriée la plus basse.
  - » Envisager une surveillance cardiaque au cours de l'utilisation de la NSET. Des mesures additionnelles peuvent être prises pour aider à la réduction des interférences au cours de l'utilisation de la NSET en milieu clinique :
  - » Si des interférences sont suspectées au cours de l'utilisation en milieu clinique, éteindre l'appareil de NSET.

Ne pas modifier les paramètres de la NSET tant qu'il n'a pas été vérifié que les nouveaux paramètres n'interfèrent pas avec le fonctionnement du générateur d'impulsions.

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

Si la SNET 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 SNET ou les positions des électrodes.

» Terminer chaque session de NSET en éteignant l'appareil avant de retirer les électrodes.

» Si le patient reçoit un choc durant l'utilisation de la NSET, éteindre l'appareil de NSET et contacter son médecin. Procéder comme suit pour utiliser le programmateur afin d'évaluer le fonctionnement du générateur d'impulsions au cours de l'utilisation de la NSET :

1. Programmer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement off.
2. Observer les EGM en temps réel aux paramètres de SNET prescrits, et noter la survenue de la détection appropriée ou des interférences.
3. Une fois la procédure terminée, éteindre l'appareil de NSET et reprogrammer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement on.

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 (consulter la section « Suivi du générateur d'impulsions après traitement » à la page 14). Pour des informations additionnelles, contacter Boston Scientific au moyen des coordonnées figurant au dos de ce document.

- **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.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Foreldet versjon. Må ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastarana verzija. Nemojte koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- **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). Les pressions élevées rencontrées dans les caissons hyperbares peuvent endommager le générateur d'impulsions. Avant 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 suivi plus fréquent du dispositif peut être justifié en raison de la pratique de l'OHB. Évaluer le fonctionnement du générateur d'impulsions suite à une exposition à une pression élevée (consulter la section « Suivi du générateur d'impulsions après traitement » à la page 14). 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. Se reporter au manuel du générateur d'impulsions approprié pour obtenir des informations additionnelles sur les résultats des tests haute pression spécifiques au dispositif. En cas de questions additionnelles, contacter Boston Scientific au moyen des coordonnées figurant au dos de ce document.

Contrôles de suivi

- **Impédance de choc faible.** Lors de l'administration d'un choc, la mesure d'une valeur d'impédance de choc inférieure à 25 ohms pourrait indiquer la présence d'un problème avec le dispositif. L'administration du choc pourrait avoir été compromise et/ou tout traitement futur délivré par le dispositif peut également être compromis. En cas d'observation d'une valeur d'impédance de choc inférieure à 25 ohms, le bon fonctionnement du dispositif doit être vérifié.
- **Test de conversion.** Une conversion réussie de FV ou de TV pendant un test ne garantit pas que la conversion aura lieu ultérieurement. Tout changement de l'état du patient ou de son traitement médicamenteux (entre autres facteurs) peut modifier le seuil de défibrillation, ce qui peut entraîner une non-conversion d'un trouble du rythme postopératoire. Vérifier par un test de conversion que le générateur d'impulsions est capable de détecter les tachyarythmies du patient et d'y mettre un terme, lorsque l'état du patient a changé ou des paramètres ont été reprogrammés.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Föråldrad version. Använd inte.
Foreldet versjon. Skal 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

- **Manipulation du dispositif lors de l'explantation.** Avant d'explanter, nettoyer ou expédier le dispositif, effectuer les actions suivantes afin d'éviter des chocs intempestifs, l'effacement de données de traitement historiques importantes et l'émission de signaux sonores :
  - » Programmer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement off
  - » Désactiver des bips lorsque la fonction IRE ou FDV est atteinte.
  - » 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 mémorisés, des codes d'erreur et des S-ECG en temps réel avant d'enregistrer toutes les données patient
  - » Test de l'impédance de l'électrode sous-cutanée
  - » Vérification de l'état de la batterie
  - » Impression des rapports souhaités
  - » Contrôle de la programmation finale avant de laisser le patient quitter le centre
  - » Fin de la session

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No pas utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Tidligere version. Må ikke anvendes.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels liés à l'implantation du système S-ICD incluent notamment :

- Accélération/induction de l'arythmie atriale ou ventriculaire
- Accident vasculaire cérébral
- Administration d'un choc inapproprié
- Communication impossible avec le générateur d'impulsions
- Décès
- Défaut de l'isolant de l'électrode
- Déformation et/ou rupture de l'électrode
- Emphysème sous-cutané
- Épuisement prématuré de la batterie
- Érosion/extrusion
- Fièvre
- Formation de chéloïde
- Formation de kystes
- Gêne après le choc/la stimulation
- Gêne ou temps de cicatrisation prolongé de l'incision
- Hématome/collection liquidienne
- Hémorragie
- Hémothorax
- Impossibilité d'administrer le traitement
- Impossibilité de recourir à la défibrillation ou à la stimulation
- Infection
- Lésion nerveuse
- Mauvais raccordement de l'électrode au générateur d'impulsions

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.
Foráldlað version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Migration ou déplacement
- Pannes aléatoires de composants
- Pneumothorax
- Réaction allergique/indésirable au système ou aux médicaments
- Réaction indésirable au test d'induction
- Retard de l'administration du traitement
- Révision chirurgicale or remplacement du système
- Rougeur du tissu, irritation, engourdissement ou nécrose
- Rupture du conducteur
- Stimulation musculaire/nerveuse
- Stimulation post-choc inappropriée
- Syncope

En cas d'événements indésirables, il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives invasives et/ou de procéder à la modification ou au retrait du système S-ICD.

Les patients porteurs d'un système S-ICD peuvent aussi développer des troubles psychologiques, notamment :

- Chocs fantômes
- Dépression/anxiété
- Peur des chocs
- Peur que le dispositif fonctionne mal

Outdated version. Do not use.
Version ungültig. 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.

Configuration du programmateur

Emballage

Les composants du programmateur incluent :

- Programmateur modèle 3200 avec logiciel pré-installé
- Tête de télémétrie modèle 3203
- Cordon d'alimentation secteur et alimentation externe modèle 3204

Inspecter visuellement l'emballage pour vérifier que son contenu est complet. Ne pas utiliser en cas de preuve de l'endommagement.

En cas de dommage, renvoyer le produit à Boston Scientific. Pour obtenir les instructions et l'emballage de retour, contacter Boston Scientific à l'aide des coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Commandes et raccordement du programmateur



Figure 1 : *Commandes et raccordement externe*

Outdated version. Do not use.
Version übeholt. 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 verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Charge du programmateur

Le programmateur est principalement conçu pour fonctionner en étant raccordé à une alimentation électrique externe sur secteur, mais il peut également fonctionner sur batterie, à condition que la batterie interne soit suffisamment chargée. Le programmateur est rechargé chaque fois qu'il est branché à l'alimentation électrique externe sur secteur. Lorsqu'il n'est pas utilisé, il est recommandé de laisser le programmateur branché à l'alimentation externe afin de maintenir une charge appropriée de la batterie.

Remarque : *Les données de la session en cours peuvent être perdues si une période de 45 minutes d'inactivité survient pendant une session de télémétrie active et si le programmateur n'est pas branché à l'alimentation secteur.*

La durée de charge type pour une batterie entièrement déchargée est de 5 heures. Toutefois, si le programmateur est en cours d'utilisation pendant la recharge, la durée de charge peut être supérieure.

L'indicateur d'état de la batterie situé dans l'angle supérieur droit de l'écran affiche l'état d'alimentation de la batterie principale, lorsque l'unité est en cours d'utilisation :

- Les quatre barres sont allumées (en vert) – La batterie est chargée à 100 %
- Trois barres sont allumées (en vert) – La batterie est chargée à 75 %
- Deux barres sont allumées (en jaune) – La batterie est chargée à 50 %
- Une barre est allumée (en rouge) – La batterie est chargée à 25 %

Le programmateur affiche l'un des écrans d'alerte suivants au fur et à mesure que l'alimentation de la batterie diminue.

- Batterie du programmateur faible
- Batterie du programmateur critique
- Plus de batterie

Pour charger le programmateur :

1. Brancher le câble d'alimentation externe au programmateur (Figure 2).
2. Raccorder le cordon d'alimentation électrique externe à une prise secteur.

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.
Πολύ έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastarana verzija. Ne koristiti.
Updatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Avertissement : *Utiliser le programmateur uniquement avec l'alimentation électrique externe fournie avec le programmateur. L'utilisation d'autres alimentations électriques peut endommager le programmateur.*

Avertissement : *Afin d'éviter les risques de choc électrique, l'alimentation électrique externe du programmateur doit uniquement être branchée à une prise électrique mise à la terre.*

Précaution : *Les cordons d'alimentation servent au branchement à l'alimentation secteur 230 VCA. En dehors de l'Amérique du Nord, utiliser le cordon d'alimentation fourni qui correspond exactement à votre prise électrique secteur.*



Figure 2 : *Raccordement de l'alimentation électrique externe*

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.

Utilisation du programmateur

Mise sous tension du programmateur

Le bouton d'alimentation du programmateur se situe dans le retrait au-dessus et derrière le coin gauche de l'écran. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton jusqu'à ce que l'écran d'affichage soit activé (Figure 3).

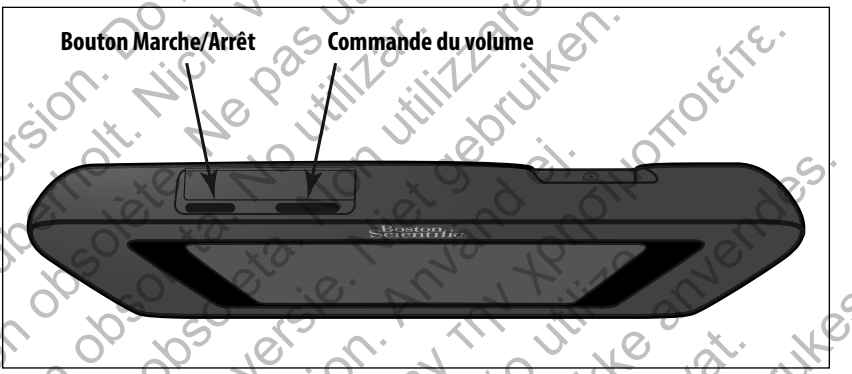


Figure 3 : *Mise sous/hors tension du programmateur et changement du niveau sonore*

Remarque : *Si le programmateur ne peut pas être mis sous tension alors qu'il est branché à l'alimentation secteur via l'alimentation externe, débrancher d'abord le cordon d'alimentation externe du programmateur. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton d'alimentation du programmateur jusqu'à ce que l'écran d'affichage soit activé (Figure 3). Rebrancher ensuite l'alimentation secteur via l'alimentation électrique externe.*

Changement du niveau sonore du programmateur

Le niveau sonore des sons générés par le programmateur peut être temporairement réglé à l'aide de la commande du volume (Figure 3). Ce niveau est automatiquement réinitialisé à chaque redémarrage du programmateur.

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.
Foreldet versjon. Må ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Mode Pause du programmateur

Le programmateur a un mode Pause qui est activé automatiquement pour économiser son énergie. L'affichage est blanc lorsque ce mode est activé.

Le programmateur entre en mode Pause chaque fois que :

- Le bouton d'alimentation (Figure 3) est temporairement enfoncé puis relâché
- Le programmateur n'est pas branché à l'alimentation électrique externe, il n'est pas en communication active avec un générateur d'impulsions S-ICD, et aucune activité n'a eu lieu pendant 15 minutes

Appuyer temporairement sur le bouton d'alimentation pour revenir en fonctionnement normal.

Mise hors tension du programmateur

Il existe deux manières de mettre le programmateur hors tension :

1. Appuyer et maintenir enfoncé le bouton d'alimentation (Figure 2) jusqu'à ce que le menu d'arrêt du système apparaisse. Sélectionner Arrêt dans le menu contextuel et confirmer en appuyant sur OK.
2. Sur l'écran de démarrage du programmateur, appuyer sur le bouton Arrêt et sélectionner OK à l'invite de confirmation.

Utilisation de l'écran tactile du programmateur

Le programmateur est équipé d'un écran tactile LCD. L'angle de vue de cet écran peut être ajusté avec la béquille située à l'arrière du programmateur. Toute interaction avec le programmateur se fait avec les doigts pour toucher les zones appropriées sur l'écran. Faire défiler les listes à l'écran en faisant glisser un doigt vers le haut et le bas de la liste (Figure 4). Un clavier à l'écran apparaît chaque fois qu'il est nécessaire de saisir du texte.

Précaution : *L'écran du programmateur est fabriqué en verre ou acrylique et peut casser si le programmateur chute ou s'il reçoit un impact important. Ne pas utiliser si l'écran est cassé ou fissuré, car ceci pourrait provoquer des lésions.*

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.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



Figure 4 : *Défilement des listes à l'écran*

Utilisation de la tête de télémétrie

La tête de télémétrie modèle 3203 (« la tête de télémétrie ») permet à ce programmateur de communiquer avec le générateur d'impulsions.

Précaution : *N'utiliser que la tête de télémétrie modèle 3203 avec le programmateur.*

Précaution : *La tête n'est pas un dispositif stérile. Ne pas stériliser la tête de télémétrie. La tête doit être conservée dans une protection stérile avant d'être utilisée sur le champ stérile*

Précaution : *Le programmateur n'est pas stérile et ne peut pas être stérilisé. Il doit rester hors du champ stérile.*

Pour raccorder la tête de télémétrie au programmateur, faites glisser le connecteur du câble de la tête de télémétrie au-dessus du connecteur de communication situé à l'arrière du programmateur (Figure 5).

Pour débrancher la tête de télémétrie, saisir le connecteur du câble de la tête de télémétrie et tirer doucement tout droit pour le retirer du connecteur de communication.

Remarque : *Ne pas tirer sur le câble ni l'arracher pour débrancher la tête de télémétrie du programmateur. Une telle action risquerait d'entraîner des dommages invisibles sur le câble. Un câble endommagé peut réduire les capacités de communication sans fil et nécessiter une tête de télémétrie de remplacement.*

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.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



Figure 5 : *Raccordement de la tête de télémétrie*

Une télémétrie optimale dépend de la tête de télémétrie placée directement au-dessus du générateur d'impulsions implanté. Même s'il apparaît que le programmateur est en communication avec le générateur d'impulsions à des distances supérieures, la programmation doit toujours être effectuée avec la tête de télémétrie placée directement au-dessus du générateur d'impulsions implanté.

Avertissement : *La présence d'un autre équipement fonctionnant sur les mêmes bandes de fréquence que celles utilisées par le programmateur (402-405 MHz pour le générateur d'impulsions et 2,4 GHz pour l'imprimante) peut interférer avec la communication. Des interférences peuvent se produire, même si l'autre équipement est conforme aux exigences en termes d'émissions du Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). Pour atténuer ces interférences RF, augmenter la distance entre le dispositif à l'origine des interférences, le programmateur et le générateur d'impulsions ou l'imprimante. Si les problèmes de communication persistent, se reporter à la section Résolution des problèmes de ce manuel.*

En cas de perte de la télémétrie, l'écran d'affichage devient jaune et un message apparaît avec le texte « Perte de communication » pour alerter l'utilisateur. Repositionner la tête de télémétrie afin d'établir la communication. Le programmateur affiche à nouveau l'écran qui était actif avant la perte de la télémétrie si le générateur d'impulsions est détecté et la programmation peut se poursuivre.

Remarque : *Si la communication ne peut pas être rétablie, la session doit être arrêtée et redémarrée en recherchant le générateur d'impulsions.*

Outdated version. Do not use. Version überholt. Nicht verwenden. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Föråldrad version. Använd ej. Forældet version. Må ikke anvendes. Zastaralá verze. Nepoužívat. Elavult változat. Ne használja! Wersja nieaktualna. Nie używać.

Navigation

L'interface utilisateur graphique (GUI) du programmateur facilite la gestion et le contrôle du système S-ICD. La barre de navigation et les icônes à l'écran en haut de l'écran permettent à l'utilisateur de naviguer entre les écrans du logiciel de programmation. De plus, un électrocardiogramme sous-cutané (S-ECG) continu s'affiche en bas de l'écran pendant la communication En ligne (active) avec le générateur d'impulsions.

En-tête de l'écran

Lorsque le programmateur est Hors ligne (communication inactivée), l'en-tête de l'écran affiche l'indicateur d'état de la batterie.

Lors de la visualisation de sessions enregistrées hors lignes, l'en-tête de l'écran affiche :

- Nom du patient
- Traitement on/off
- Indicateur d'état de la batterie

Lorsque le programmateur est En ligne (communication activée), l'en-tête de l'écran affiche :

- Traitement on/off
- Nom du patient
- Fréquence cardiaque du patient
- Indicateurs d'état de la batterie et de la télémétrie du programmateur
- Titre de l'écran
- Icône Choc d'urgence

Barre de navigation

La barre de navigation est la principale méthode pour naviguer sur les écrans du programmateur En ligne. La barre se situe sur le bord supérieur de l'écran du programmateur et les écrans choisis apparaissent avec leur icône de sélection en surbrillance.

Tableau 1 (page 26) fournit une liste des icônes du programmateur et leurs descriptions correspondantes.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην την 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.

Redémarrage du programmateur

Le système d'exploitation du programmateur est un système d'autosurveillance et est généralement capable de détecter de nombreuses conditions d'erreurs au niveau du système et d'initier automatiquement une séquence de redémarrage en réponse à celles-ci. Suivre les instructions qui s'affichent à l'écran pour terminer la séquence de redémarrage initiée par le programmateur.

Le programmateur peut nécessiter un redémarrage manuel si :

- Vous ne pouvez pas quitter un écran
- Le système d'exploitation ne répond plus

Un redémarrage manuel s'effectue en enfonçant le bouton d'alimentation jusqu'à ce que le menu d'arrêt apparaisse à l'écran. Sélectionner Redémarrer dans le menu contextuel et confirmer en appuyant sur OK.

Si le programmateur ne répond pas à un processus de redémarrage, contacter Boston Scientific à l'aide des coordonnées figurant au dos de ce manuel.

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

Tableau 1 : *Descriptions des icônes*

Icône	Description	Application utilisateur
	Icône Menu principal	Permet à l'utilisateur de revenir au menu principal.
	Icône Configuration automatique	Permet à l'utilisateur d'accéder au menu Configuration automatique.
	Icône Paramètres de l'appareil	Permet à l'utilisateur d'accéder à l'écran Paramètres de l'appareil du S-ICD.
	Icône État de l'appareil (dossier ouvert et dossier fermé)	Permet à l'utilisateur d'accéder à l'écran État de l'appareil du S-ICD. L'utilisateur peut voir le nombre de chocs administrés depuis la dernière mise à jour, ainsi que la durée de vie de la batterie du dispositif S-ICD.
	Icône Fiche du patient	Permet à l'utilisateur d'accéder à l'écran Fiche du patient.
	Icône S-ECG d'épisodes capturés et enregistrés	Permet à l'utilisateur d'accéder aux écrans des épisodes enregistrés et S-ECG capturé.
	Icône Test d'induction	Permet à l'utilisateur d'accéder à l'écran Induction.
	Icône Choc manuel	Permet à l'utilisateur d'accéder à l'écran Choc manuel.
	Mesure de la batterie et de la télémétrie	Le côté gauche du mètre permet à l'utilisateur de voir l'état de la batterie du programmateur. Le côté droit du mètre permet de voir la force du signal télémétrique.
	Capturer S-ECG	Permet à l'utilisateur de capturer un S-ECG en direct.
	Paramètres d'affichage du S-ECG	Permet à l'utilisateur de modifier le zoom et la Vitesse de défilement sur le S-ECG en direct.
	Icône Fréquence cardiaque	Permet à l'utilisateur de voir la fréquence cardiaque actuelle.
	Icône Choc d'urgence	Permet à l'utilisateur d'administrer un choc d'urgence
	Commutateur à glissière de sélection d'options	Permet à l'utilisateur de sélectionner l'une des deux options, à savoir A ou B

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.
Updated version. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Configuration du programmateur

Configuration des paramètres du programmateur

Le programmateur doit être configuré avant même de tenter une communication avec un générateur d'impulsions. Ceci implique de définir le format de la date et de l'heure, le fuseau horaire, la langue et l'imprimante. Une fois ces paramètres configurés pendant le processus de configuration initiale, ils constituent les paramètres par défaut et ne devront normalement pas être modifiés à chaque session.

Pour configurer les paramètres du programmateur :

1. Sélectionner le bouton Paramètres du programmateur sur l'écran de démarrage du programmateur (Figure 6) pour afficher l'écran Paramètres du programmateur (Figure 7).

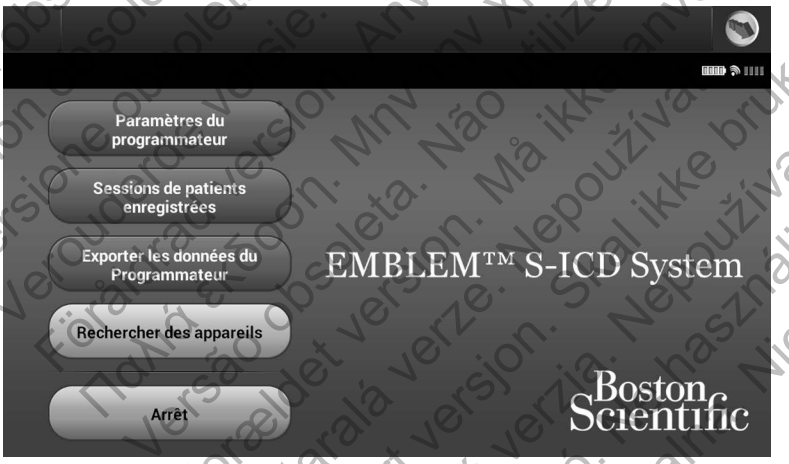


Figure 6 : *Écran de démarrage du programmateur*

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.
Πρωτη εκδοση. 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.



Figure 7 : *Écran Paramètres du programmateur*

2. Sélectionnez la ligne correspondante pour accéder à chaque paramètre. Les paramètres pouvant être configurés incluent :
   - Format de la date et de l'heure
   - Fuseau horaire
   - Langue
   - Imprimante

Format de la date et de l'heure

Pour définir le format de la date et de l'heure :

1. Sélectionner Définir le format de la date et de l'heure sur l'écran Paramètres du programmateur (Figure 7). L'écran Paramètres de date et d'heure apparaît (Figure 8).
2. Sélectionner le format de date souhaité.
3. Sélectionner le bouton Enregistrer pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran Paramètres du programmateur, ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmateur sans enregistrer les modifications.

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.
Zdaj ékδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Foreældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



Figure 8 : *Écran Paramètres de date et d'heure*

Fuseau horaire

Le paramètre de fuseau horaire contrôle deux paramètres du système S-ICD, l'un pour le programmateur (l'heure indiquée sur les écrans et les rapports imprimés), l'autre pour les générateurs à impulsions (le filtre électronique destiné à réduire les interférences électromagnétiques {EMI}).

Le choix du paramètre de fuseau horaire approprié pour le programmateur entraîne le réglage du filtre électronique des générateurs à impulsions interrogés sur la fréquence de ligne d'alimentation électrique régionale appropriée.

Spécifiquement, le filtre de fréquence de ligne des générateurs à impulsions est automatiquement programmé sur 50 Hz ou 60 Hz, selon le paramètre de fuseau horaire du programmateur d'interrogation.

Pour définir le fuseau horaire

1. Sélectionner Définir le fuseau horaire sur l'écran Paramètres du programmateur. L'écran de sélection du fuseau horaire apparaît (Figure 9).
2. Sélectionnez le bouton du fuseau horaire pour la zone dans laquelle le programmateur sera utilisé. Une coche apparaît dans le bouton sélectionné.
3. Sélectionner le bouton Enregistrer pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran Paramètres du programmateur, ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmateur sans enregistrer les modifications.

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. Πολύ παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Versão obsoleta. Não utilize. Forældet version. Må ikke anvendes. Zastaralá verze. Nepoužívat. Elavunud versioon. Mitte kasutada. Vanhentunut versio. Ei saa käyttää. Eldri útgáfa. Ekki nota. Novelă versiune. Nu folosiți. Застаріла версія. Не використовувати. Neaktuálna verzia. Nepoužívať. Wersja nieaktualna. Nie używać.

Dans les rares cas où un seul paramètre de fuseau horaire inclut des différences de fréquence de ligne d'alimentation régionale, deux options de fréquence de ligne sont disponibles. Choisir l'option avec la bonne fréquence pour la région où se trouve le programmateur (par exemple, voir les deux premières lignes sur la Figure 9.)

Étant donné qu'un programmateur définira le fuseau horaire (et le filtre de fréquence électronique) des générateurs d'impulsions qu'il interroge pour faire correspondre son propre paramètre de fuseau horaire, veuillez remarquer que les patients en voyage dont les dispositifs sont interrogés dans des fuseaux horaires ou des pays autres que celui dans lequel ils résident peuvent avoir à réinitialiser le fuseau horaire de leur générateur d'impulsions lors de leur retour à la maison.



Figure 9 : *Écran de sélection Fuseau horaire (liste déroulante)*

Préférence de langue

Pour définir la préférence de langue :

1. Sélectionner Définir la langue sur l'écran Paramètres du programmateur. L'écran Paramètres de langue apparaît. Faire défiler la liste et sélectionner une langue.
2. Sélectionner le bouton Enregistrer pour enregistrer les modifications ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmateur sans enregistrer les modifications. Si la langue est modifiée, le programmateur redémarre automatiquement et revient à l'écran de démarrage.

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. Foreldet versjon. Skal ikke brukes. Elavult verzió. Ne használja! Wersja nieaktualna. Nie używać.

Sélection de l'imprimante

Le programmateur communique avec l'imprimante via la technologie sans fil *Bluetooth*®. Seules les imprimantes approuvées par Boston Scientific peuvent être couplées et utilisées avec le programmateur. Pour sélectionner l'imprimante à coupler et utiliser avec le programmateur :

1. Vérifier que l'imprimante est allumée et, selon l'imprimante, que la fonction sans fil est activée ou que l'adaptateur sans fil est dans le port USB de l'imprimante.
2. Sélectionner Configuration de l'imprimante sur l'écran Paramètres du programmateur. Une imprimante précédemment configurée devient l'imprimante par défaut et est affichée à ce moment. Si une imprimante par défaut n'a pas déjà été sélectionnée et configurée, l'écran Configuration de l'imprimante (Figure 10) est vide et le programmateur balaie la zone pour localiser des imprimantes sans fil. Une barre de progression du balayage apparaît pour informer l'utilisateur que le programmateur est actuellement à la recherche d'imprimantes.
3. Sélectionner l'imprimante parmi celles trouvées pendant le balayage (Figure 10). Si aucune n'a été trouvée, une fenêtre apparaît indiquant qu'il n'y a pas d'imprimante. Sélectionner le bouton Essayer encore ou le bouton Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmateur.



Figure 10 : *Écran Configuration de l'imprimante*

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Updatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

4. Sélectionner l'imprimante souhaitée dans la liste et saisir le nom à l'aide du clavier affiché à l'écran (jusqu'à 15 caractères). Un identifiant d'imprimante unique doit apparaître avec la sélection de l'imprimante (Figure 11).



Figure 11 : *Utiliser le clavier affiché à l'écran pour saisir un nom pour l'imprimante sélectionnée*

5. Sélectionner le bouton Enregistrer pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran Paramètres du programmateur, ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmateur sans enregistrer les modifications. Un écran de confirmation apparaît une fois la Configuration de l'imprimante terminée (Figure 12).

Remarque : *Se reporter à la section « Résolution des problèmes » pour obtenir des informations sur les problèmes liés à l'imprimante.*

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 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.



Figure 12 : *Écran de confirmation Configuration de l'imprimante*

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Utdatert versjon. Skal ikke anvendes.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Elavult változat. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

***Exportation des données* Bluetooth®**

Le programmateur peut être configuré pour exporter sans fil des données patient vers les ordinateurs de bureau ou bloc-notes équipés de la technologie sans fil *Bluetooth®*. Le programmateur et chaque ordinateur doivent être individuellement couplés afin d'utiliser la fonction d'exportation de données sans fil. La procédure de couplage du programmateur à un ordinateur est différente de la procédure utilisée pour coupler le programmateur à l'imprimante.

Remarque : *Le transfert de données est pris en charge pour les ordinateurs exécutant Windows. La fonctionnalité de transfert de données n'est pas disponible pour les tablettes ou smartphones.*

1. Étant donné que le programmateur recherche les ordinateurs proches pendant la procédure de couplage, l'ordinateur à coupler doit d'abord être détectable.

   Remarque : *Des instructions détaillées sur cette procédure se trouvent dans les fichiers d'aide Microsoft Windows sous l'intitulé général « Pourquoi ne puis-je pas connecter mon dispositif Bluetooth à mon ordinateur ? »*

2. Une fois l'ordinateur cible rendu détectable, sélectionner le bouton Exporter les données du Programmateur sur l'écran de démarrage du programmateur. L'écran Exporter les données du Programmateur via Bluetooth apparaît. Sélectionner le bouton Configuration d'ordinateurs autorisés pour rechercher les ordinateurs proches et commencer la procédure de couplage.
3. Une fois le balayage terminé, l'écran répertorie les ordinateurs découverts (les trois ordinateurs ayant les signaux *Bluetooth*® les plus puissants) sous l'intitulé Ordinateurs non autorisés à proximité (Figure 13). Choisir l'ordinateur à coupler et appuyer sur le bouton plus en regard de son nom pour terminer la procédure de couplage.
4. Au cours de la procédure de couplage, le programmateur et l'ordinateur présentent des clés d'accès numériques identiques et les deux machines demandent de confirmer que les deux numéros sont les mêmes. La clé d'accès est uniquement présentée lors du couplage et est utilisée pour vérifier que les bonnes machines sont couplées ensemble.
5. Un couplage réussi est indiqué lorsque la liste pour l'ordinateur sujet apparaît dans la colonne Ordinateurs autorisés au lieu de la colonne Ordinateurs non autorisés à proximité.
6. Les ordinateurs autorisés peuvent être renommés, le cas échéant. Appuyer et maintenir enfoncée le nom de l'ordinateur sur la liste jusqu'à ce que la fenêtre contextuelle Renommer un ordinateur autorisé apparaisse.



Figure 13 : *Choix d'un ordinateur à autoriser pour le transfert de données* Bluetooth®

Version du logiciel du programmateur

Pour voir la version du logiciel du programmateur :

1. Sélectionner À propos du programmateur sur l'écran Paramètres du programmateur. L'écran d'informations Version de Logiciel de Programmateur apparaît (Figure 14).

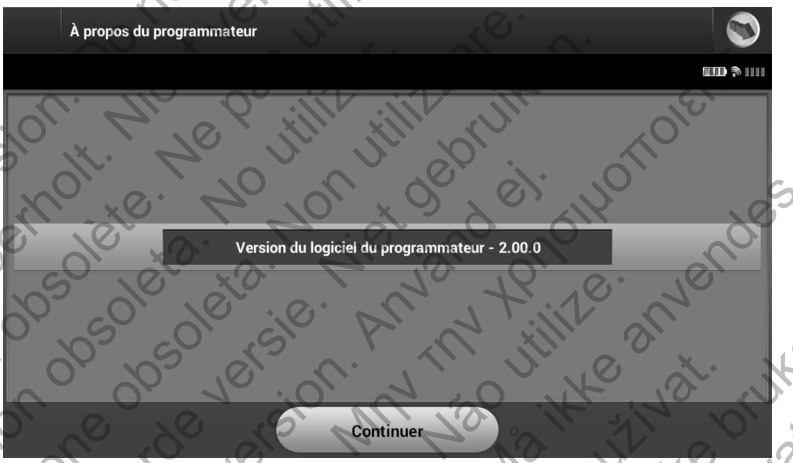


Figure 14 : *Écran d'informations Version de Logiciel de Programmateur*

2. Cet écran affiche la version actuelle du logiciel du programmateur. Sélectionner le bouton Continuer pour revenir à l'écran Paramètres du programmateur.

Remarque : *Le rapport imprimé du patient contient également la Version de Logiciel de Programmateur.*

Outdated version. 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.

Modes de fonctionnement du programmateur

Comportement en ligne

L'interface du programmateur varie selon si le programmateur est En ligne (communiquant activement) ou Hors ligne (non communiquant) avec un générateur d'impulsions sélectionné.

Une session En ligne commence lorsque le programmateur établit une liaison télémétrique avec un générateur d'impulsions spécifique. Un écran d'alerte jaune s'affiche si le signal télémétrique est perdu entre le programmateur et le générateur d'impulsions pendant plus de cinq secondes pendant une communication active. Ceci peut se produire si la tête de télémétrie est déplacée hors de la plage des communications télémétriques ou si du bruit ou des objets interférant empêchent la communication. La programmation des commandes, y compris Choc d'urgence, n'est pas disponible tant que la télémétrie n'a pas été rétablie.

La reconnexion de la télémétrie peut se faire automatiquement si la raison de la perte de la télémétrie a été résolue, à savoir en replaçant la tête de télémétrie dans la portée télémétrique du générateur d'impulsions ou en éliminant la source des interférences ou du bruit. Redémarrer la session si la liaison télémétrique ne reprend pas au bout d'une minute.

Remarque : *Chaque fois que le programmateur est en communication active avec un générateur d'impulsions, la charge du générateur d'impulsions en vue de l'administration d'un choc (qu'il soit commandé ou en réponse à une arythmie détectée) est indiquée par une notification sonore. La notification se poursuit jusqu'à ce que le choc soit administré ou annulé.*

Comportement hors ligne

Le programmateur est Hors ligne lorsqu'il ne communique pas activement avec un générateur d'impulsions. Les paramètres du programmateur sont accessibles et les sessions de patients enregistrées sont consultables et/ou imprimables au cours des sessions Hors ligne.

Sessions de patients enregistrées

Pendant une visite de suivi d'un patient, le programmateur récupère les données dans la mémoire du générateur d'impulsions. Le programmateur peut enregistrer jusqu'à 50 sessions de patients. Lorsque la 51e session a lieu, le programmateur remplace automatiquement la session enregistrée la plus ancienne par les nouvelles données. Une session enregistrée comprend les informations suivantes :

- Rapports des S-ECG Reports capturés (y compris les S-ECG d'induction)

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.
Πεπαλαιωμένη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

- Historique des épisodes (y compris les épisodes téléchargés)
- Données patient
- Paramètres programmés de l'appareil

Pour voir les sessions de patients enregistrées :

1. Sur l'écran de démarrage du programmateur, sélectionner Sessions de patients enregistrées.
2. Sélectionner la session de patient souhaitée.

Modes de fonctionnement pour le générateur d'impulsions

Le générateur d'impulsions compte trois modes de fonctionnement :

- Stockage
- Traitement on
- Traitement off

Mode Stockage

Le mode Stockage est un mode de faible consommation d'énergie uniquement destiné à l'entreposage. Lorsqu'un générateur d'impulsions en mode Stockage est interrogé par un programmateur, il quitte le mode Stockage et entre par défaut en mode Traitement off. Un reformatage des condensateurs à pleine puissance est réalisé et le générateur d'impulsions est prêt à être configuré. Le générateur d'impulsions ne peut pas être reprogrammé en mode Stockage dès lors qu'il l'a quitté.

Mode Traitement on

Le mode Traitement on est le principal mode de fonctionnement du générateur d'impulsions. Il permet de détecter automatiquement et de traiter les tachycardies ventriculaires.

Mode Traitement off

Le mode Traitement off neutralise l'administration automatique du traitement tout en permettant le contrôle manuel de la délivrance du choc. Les paramètres programmables peuvent être consultés et réglés via le programmateur. L'électrogramme sous-cutané (S-ECG) peut être affiché ou imprimé à partir de ce mode.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Vanlig obsoleta. Non utilizzare.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Skal ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Nem használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Dès lors qu'il quitte le mode Stockage, le générateur d'impulsions passe en mode Traitement off.

Remarque : *Il est possible d'administrer un traitement manuel et un Choc d'urgence lorsque le dispositif est en mode Traitement on ou Traitement off et communique activement avec un générateur d'impulsions, mais uniquement au terme du processus de Configuration initial. Se reporter à Configuration automatique en page 47.*

Connexion et déconnexion depuis le générateur d'impulsions S-ICD

Cette section fournit les informations nécessaires pour sélectionner, se connecter au et se déconnecter du générateur d'impulsions.

Précaution : *Utiliser uniquement le programmateur S-ICD Boston Scientific et le logiciel approprié désignés pour communiquer avec, et programmer, le générateur d'impulsions S-ICD.*

Recherche de générateurs d'impulsions

1. Sélectionner le bouton Rechercher des appareils sur l'écran de démarrage du programmateur (Figure 15). La barre de progression du balayage s'affiche pendant la procédure de balayage, au bout de laquelle l'écran Liste des appareils apparaît. Sélectionner le bouton Annuler à tout moment pour mettre fin à la procédure de balayage.

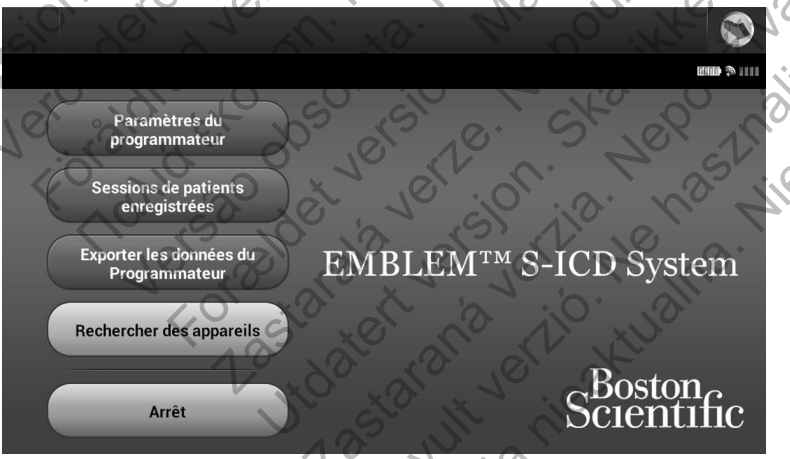


Figure 15 : *Écran de démarrage du programmateur*

Outdated version. Do not use. Version überholt. Nicht verwenden. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Verouderde versie. Niet gebruiken. Foreldet versjon. Ikke bruk. Zastaralá verze. Nepoužívat. Utdatert versjon. Skal ikke brukes. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Elavult verzió. Ne használja! Wersja nieaktualna. Nie używać.

2. Une fois la procédure de balayage terminée, une liste de tous les générateurs d'impulsions détectés (jusqu'à 16) s'affiche sur l'écran Liste des appareils (Figure 16). Les dispositifs en mode Stockage s'affichent comme étant « Non implantés ». Les appareils qui n'étaient plus en mode Stockage s'affichent comme étant « Implantés » ou avec le Nom du patient enregistré.

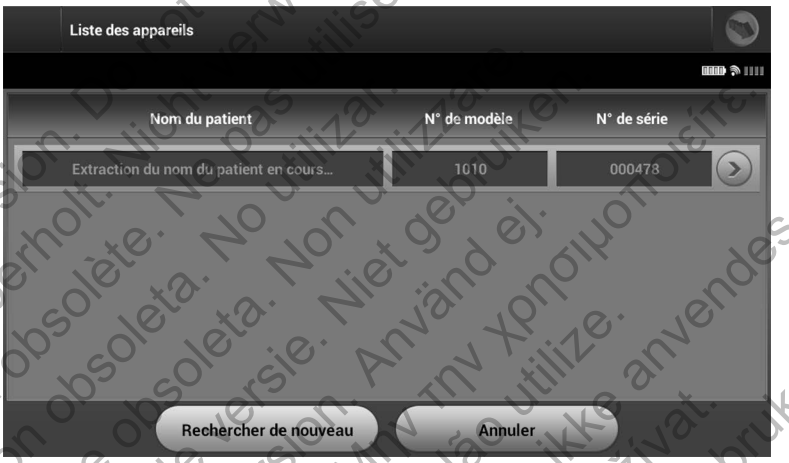


Figure 16 : *Écran Liste des appareils (liste déroulante)*

3. Si le générateur d'impulsions souhaité n'est pas répertorié, sélectionner le bouton Rechercher de nouveau pour réinitier la procédure de balayage. Sélectionner le bouton Annuler pour revenir à l'écran de démarrage du programmateur.

Remarque : *Se reporter à l'intitulé Communication impossible avec le générateur d'impulsions dans la section Résolution des problèmes pour obtenir de l'aide.*

Connexion à un générateur d'impulsions

Sélectionner le générateur d'impulsions souhaité sur l'écran Liste des appareils (Figure 16) pour initier la session de communication.

Remarque : *Peu importe le nombre de générateurs d'impulsions détectés par un balayage, l'utilisateur doit sélectionner un générateur d'impulsions spécifique dans la liste pour commencer une communication active.*

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.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Connexion à un générateur d'impulsions en mode Stockage

1. Le programmateur se connecte au générateur d'impulsions sélectionné une fois la sélection effectuée. Une fenêtre apparaît indiquant que la connexion est en cours.
2. L'écran Identification de l'appareil apparaît une fois la communication établie avec le générateur d'impulsions (Figure 17).

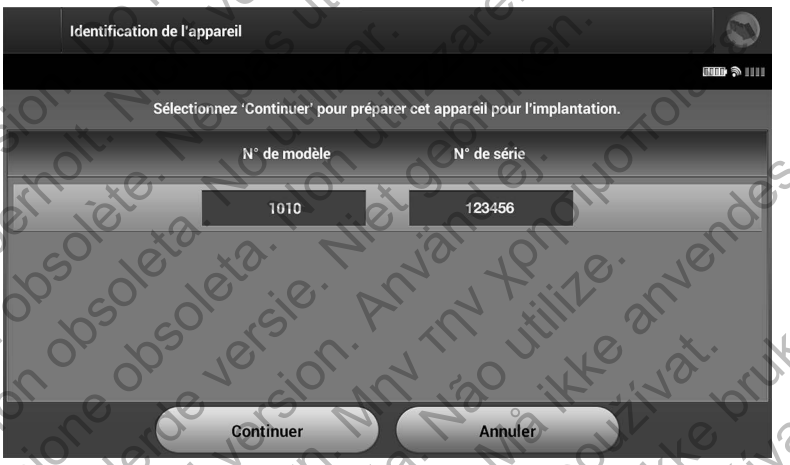


Figure 17 : *Écran Identification de l'appareil*

Remarque : *L'écran Identification de l'appareil est visible uniquement lors de la connexion à un générateur d'impulsions en mode Stockage.*

3. Le modèle de l'appareil et les numéros de série sont automatiquement acquis et affichés au cours de la procédure de balayage initiale. Sélectionner Continuer pour sortir l'appareil du mode Stockage et le préparer pour l'implantation, ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Liste des appareils.

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.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Connexion à un générateur d'impulsions implanté

Si un générateur d'impulsions implanté est sélectionné sur l'écran Liste des appareils, la séquence de connexion suivante se produit :

1. Le programmateur se connecte au générateur d'impulsions sélectionné une fois la sélection effectuée. Une fenêtre apparaît indiquant que la connexion est en cours.
2. L'écran État de l'appareil apparaît une fois la communication établie avec le générateur d'impulsions (Figure 36).

Fin d'une session patient

Pour mettre fin à une session patient En ligne et passer à nouveau le programmateur en mode de fonctionnement Hors ligne :

1. Sélectionner l'icône Menu principal sur la barre de navigation. L'écran Menu principal apparaît.
2. Sélectionner le bouton Fin session (Figure 18).



Figure 18 : *Écran Menu principal*

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.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

3. Des messages d'avertissement (Figure 19) s'affichent pour l'utilisateur si l'une des conditions suivantes existe :
    - Le mode Traitement est programmé sur off
    - Le S-ECG de référence n'a pas été acquis
    - La Configuration automatique n'est pas terminée.
    - L'Optimisation n'est pas terminée. Ce message s'affiche si l'Optimisation de la configuration n'a pas été effectuée pendant la procédure de Configuration automatique.

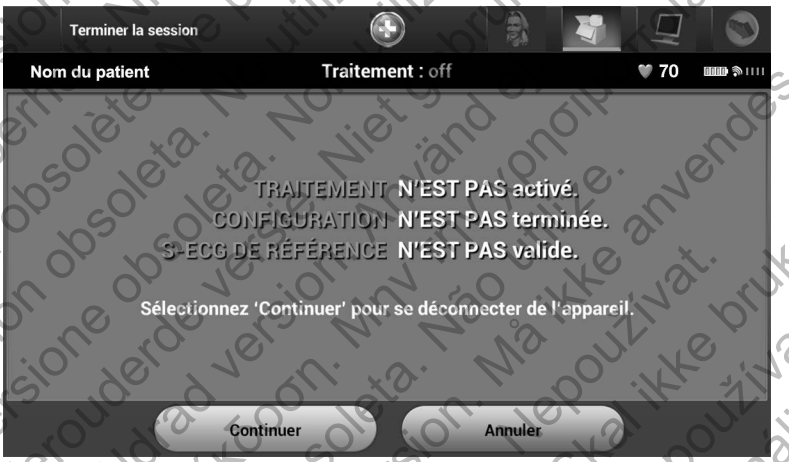


Figure 19 : *Message Session incomplète*

4. Sélectionner le bouton Continuer pour mettre fin à la session patient et revenir à l'écran de démarrage du programmateur, ou sélectionner Annuler pour rester Hors ligne et revenir à l'écran Menu principal.

Remarque : *Une fois le bouton Continuer sélectionné, la session est enregistrée et la communication est terminée.*

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 τη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Remarque : *Une session de télémétrie doit être arrêtée à l'aide de la procédure Terminer la session, telle que décrite dans les étapes 1 à 4 ci-dessous afin d'enregistrer les données obtenues au cours de cette session. Si le programmateur est mis hors tension pendant une session, automatiquement ou manuellement, les données de la session ne seront pas enregistrées.*

Remarque : *Afin de confirmer que le mode Traitement est sur On lors de la déconnexion, toujours utiliser la procédure Terminer la session et revoir tous les messages d'avertissement affichés.*

Programmation du générateur d'impulsions à l'implantation

Cette section fournit les informations nécessaires à la programmation du générateur d'impulsions pendant une implantation.

Précaution : *N'utiliser que la tête de télémétrie modèle 3203 avec le programmateur.*

Précaution : *La tête n'est pas un dispositif stérile. Ne pas stériliser la tête de télémétrie. La tête doit être conservée dans une protection stérile avant d'être utilisée sur le champ stérile.*

Précaution : *Le programmateur n'est pas stérile et ne peut pas être stérilisé. Il doit rester hors du champ stérile.*

Précaution : *Confirmer que le programmateur est en communication avec le générateur d'impulsions S-ICD implanté prévu.*

Saisie d'informations sur l'électrode

Le programmateur conserve les informations sur l'électrode implantée. Pour enregistrer ces informations pour la nouvelle électrode d'un patient ou celle de remplacement :

1. Sélectionner l'icône Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Implantation.
3. Sélectionner l'icône Configuration automatique dans la barre de navigation. L'écran Configuration automatique apparaît (Figure 20).
4. Sélectionner le bouton Identification de l'électrode.

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 τη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

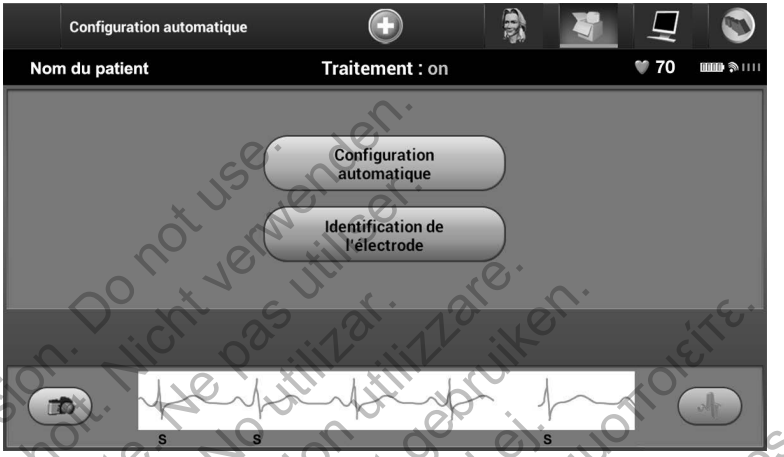


Figure 20 : *Sélectionner le bouton Identification de l'électrode pour saisir des informations sur l'électrode*

Remarque : *Les informations d'ECG et de fréquence cardiaque ne sont pas présentes sur les écrans Configuration automatique et Identification de l'électrode tant que l'électrode n'est pas connectée au générateur d'impulsions.*

5. Saisir le modèle de l'électrode et son numéro de série (Figure 21).



Figure 21 : *Saisie d'informations sur l'électrode*

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.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

6. Sélectionner le bouton Programmer pour enregistrer les informations. Un écran de confirmation apparaît pendant la communication avec le dispositif (Figure 22). Sélectionner Annuler pour annuler l'enregistrement des informations et revenir à l'écran Configuration automatique.



Figure 22 : *Écran de confirmation montrant la communication en cours*

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.

Création de la fiche du patient

Cette fiche contient les informations de référence pour le patient. Pour configurer la fiche du patient :

1. Sélectionner l'icône Menu principal sur la barre de navigation.
2. Sélectionner le bouton Implantation (Figure 23).



Figure 23 : *Sélectionner le bouton Implantation pour créer la fiche d'un patient*

3. Sélectionner l'icône Fiche du patient pour accéder à l'écran Fiche du patient.
4. Le modèle et les numéros de série du générateur d'impulsions apparaissent sur la première ligne de la fiche. Le modèle et les numéros de série de l'électrode apparaissent sur la seconde ligne de la fiche. La date de l'implantation apparaît sur la troisième ligne de la fiche (Figure 24). À l'aide du clavier à l'écran, saisir les informations patient suivantes :

   - Nom du patient : jusqu'à 25 caractères
   - Nom du médecin : jusqu'à 25 caractères
   - Info du médecin : jusqu'à 25 caractères
   - Notes : jusqu'à 100 caractères

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.
Não utilize. Versão obsoleta.
Må ikke anvendes.
Forældet version. Skal ikke bruges.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



Figure 24 : *Écran Fiche du patient*

Remarque : *Le champ Notes encadre automatiquement le texte avec la présence d'un espace entre les caractères de la première ligne.*

5. Sélectionner le bouton Enregistrer pour mettre à jour le générateur d'impulsions avec les informations sur le patient.

Remarque : *En cas d'échec d'enregistrement des nouvelles informations sur le patient, les données saisies seront perdues.*

Configuration automatique

Avant de pouvoir activer le dispositif S-ICD, il doit subir une procédure de Configuration automatique initiale au moment de l'implantation.

La procédure de Configuration automatique est initiée comme suit :

1. Sélectionner l'icône Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Implantation.
3. Sélectionner l'icône Configuration automatique sur la barre de navigation. L'écran Configuration automatique apparaît. Sélectionner le bouton Configuration automatique sur cet écran pour passer à l'écran suivant.

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

4. Sélectionner Continuer si la fréquence cardiaque du patient est inférieure à 130 bpm (Figure 25). Pour des fréquences supérieures à 130 bpm, sélectionner le bouton Annuler et se reporter à la section Configuration manuelle en page 80.

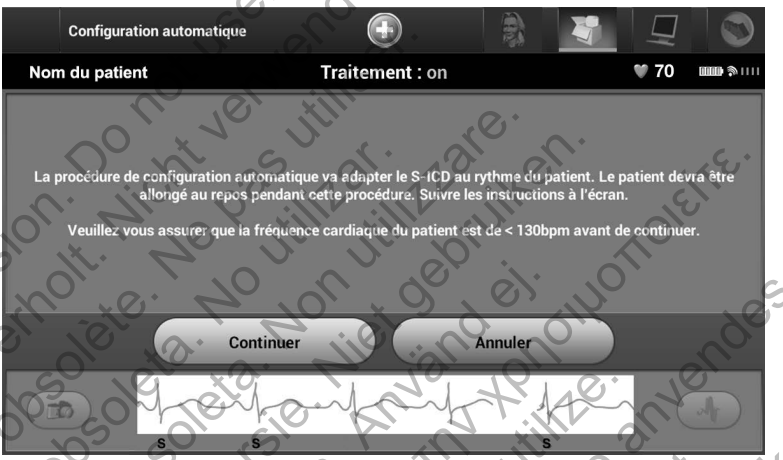


Figure 25 : *Écran Configuration automatique*

5. Une fois démarré, la Configuration automatique :
   - Effectue le contrôle d'intégrité de l'électrode de choc pour mesurer l'impédance de l'électrode (Figure 26). La plage d'impédance inférieure au seuil normale est < 400 Ohms.
   - Sélectionner la meilleure configuration de la détection. La configuration de l'électrode de détection apparaît sur le rapport imprimé et est consultable via la procédure de configuration manuelle.
   - Sélectionner la sélection du gain appropriée. Le gain de détection sélectionné apparaît sur le rapport imprimé et est consultable via la procédure de configuration manuelle.

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. Να μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastarená verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja.
Wersja nieaktualna. Nie używać.



Figure 26 : *Mesure de l'impédance de l'électrode*

La progression globale de la procédure de configuration automatique est indiquée dans la barre d'état. Lorsque chaque fonction est terminée, la flèche située près de la fonction se déplace vers le bas.

6. La procédure d'optimisation de la configuration automatique est initiée.
Le programmateur affiche un message demandant au patient de se tenir assis bien droit. Si la configuration automatique est effectuée pendant l'implantation, ou si le patient est incapable de se tenir assis bien droit pour une raison quelconque, cette étape peut être ignorée en sélectionnant le bouton Passer (Figure 27). Le cas échéant, la configuration automatique peut être répétée au cours d'une session de suivi afin d'inclure l'étape d'optimisation.

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

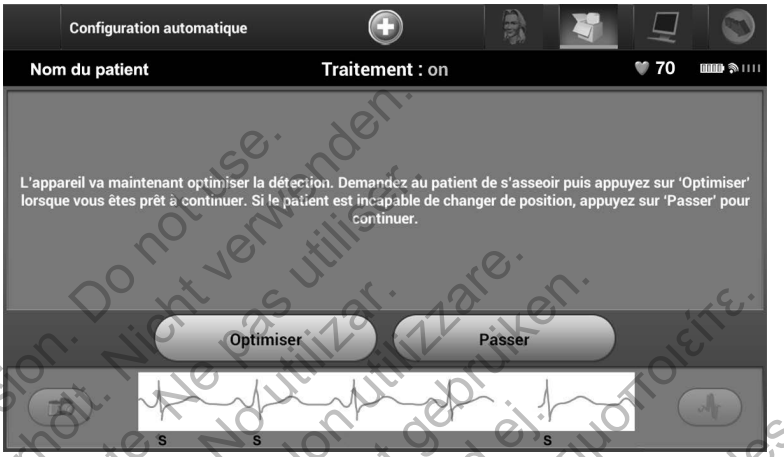


Figure 27 : *Écran Configuration automatique*

7. Sélectionner le bouton Continuer pour mettre fin à la procédure de Configuration automatique. Un écran de confirmation apparaît une fois la Configuration automatique terminée (Figure 28).



Figure 28 : *Confirmation de Configuration automatique réussie*

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

8. En suivant la procédure d'optimisation facultative, l'écran Acquisition du S-ECG de référence s'affiche (Figure 29). Sélectionner le bouton Continuer pour acquérir un S-ECG de référence.

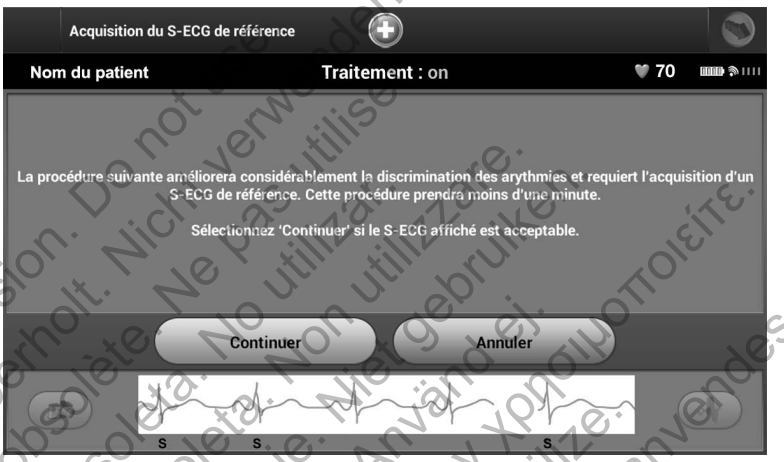


Figure 29 : *Écran Acquisition du S-ECG de référence*

9. Lorsque la procédure d'acquisition du S-ECG de référence commence, un écran d'état apparaît. La procédure peut prendre jusqu'à une minute, pendant laquelle le patient doit rester immobile. Au cours de cette procédure, une référence du complexe QRS de la ligne de base du patient est enregistrée dans le générateur d'impulsions. Sélectionner le bouton Annuler à tout moment pour mettre fin à l'acquisition du S-ECG de référence. Une fois l'acquisition terminée, sélectionner le bouton Continuer.

Programmation des paramètres du traitement

Une fois la Configuration automatique terminée, les paramètres de traitement du générateur d'impulsions peuvent être sélectionnés.

Pour définir les paramètres du traitement :

1. Sélectionner l'icône Menu principal sur la barre de navigation.
2. Sélectionner le bouton Implantation.
3. Sélectionner l'icône Paramètres de l'appareil sur la barre de navigation pour afficher l'écran Paramètres de l'appareil (Figure 30).

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.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

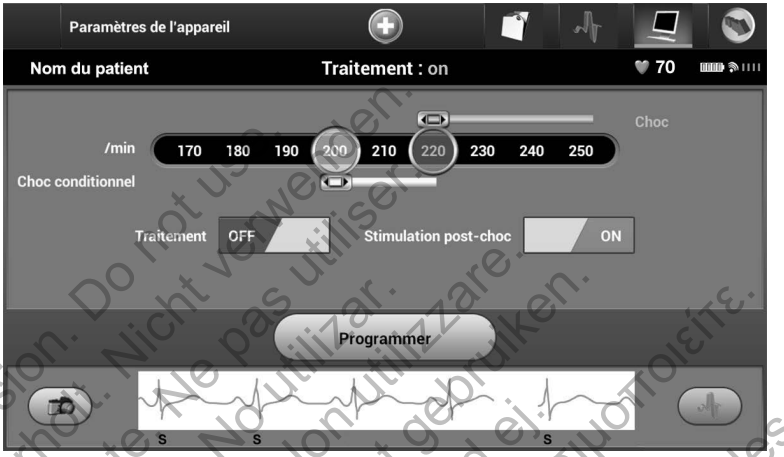


Figure 30 : *Écran Paramètres de l'appareil*

4. Sélectionner le commutateur Traitement on/off pour définir le mode de traitement souhaité (Figure 31).

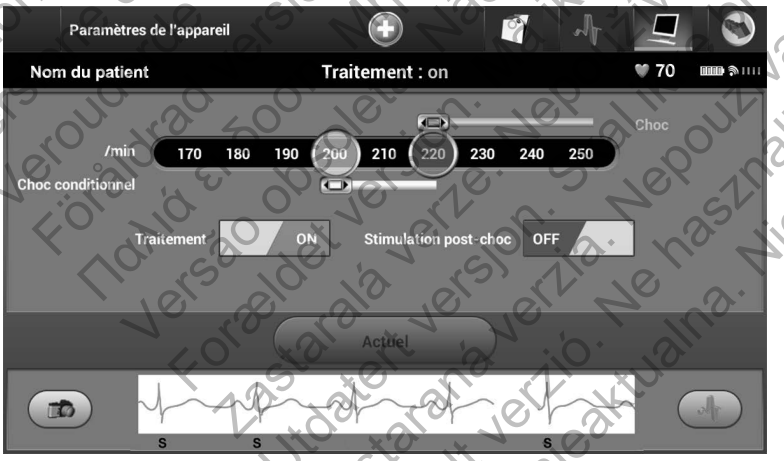


Figure 31 : *Réglage du commutateur Traitement on/off*

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

5. Sélectionner et faire glisser les curseurs Zone de Choc Conditionnel (jaune) et Zone de choc (rouge) pour définir la configuration de zone souhaitée.

Remarque : *Les tests cliniques menés sur le système S-ICD de première génération ont démontré une réduction significative de l'administration d'un traitement inapproprié grâce à l'activation de la zone de choc conditionnel avant la sortie de l'hôpital.*[1]

- La Zone de choc est programmable entre 170 et 250 bpm par pas de 10 bpm.
- La Zone de Choc Conditionnel est programmable entre 170 et 240 bpm par pas de 10 bpm. Les critères de détection améliorés sont automatiquement activés lorsque la Zone de Choc Conditionnel est programmée.
- Lors de la programmation de la Zone de Choc et de la Zone de Choc Conditionnel, maintenir au moins une différence de 10 bpm entre les deux zones. Si le curseur de la Zone de Choc Conditionnel (jaune) est glissé sur le curseur de la Zone de choc (rouge), les deux curseurs fusionnent pour créer une Zone de choc unique.

6. Si une Stimulation postchoc est souhaitée, faire glisser le commutateur Stimulation postchoc sur la position On. (La stimulation antibradycardique post-choc se produit à une fréquence non programmable de 50 bpm pendant 30 secondes maximum. La stimulation est désactivée si la fréquence intrinsèque est supérieure à 50 bpm.)
7. Sélectionner le bouton Programmer pour appliquer les modifications et programmer le générateur d'impulsions. Un message confirmant que les paramètres du générateur d'impulsions ont été correctement programmés (Figure 32) apparaît. Sélectionner le bouton Continuer pour revenir à l'écran Paramètres de l'appareil.
8. Si le générateur d'impulsions n'accepte pas la programmation, un message contenant des instructions apparaît sur l'écran Paramètres de l'appareil. Appuyer sur le bouton Continuer après avoir suivi les instructions.

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

1 Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee KI, Smith W, Burke MC. Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable-cardioverter defibrillator. Circulation. 2013 ;128 :944–953

Avertissement : *La présence d'un autre équipement fonctionnant sur les mêmes bandes de fréquence que celles utilisées par le programmateur (402-405 MHz pour le générateur d'impulsions et 2,4 GHz pour l'imprimante) peut interférer avec la communication. Des interférences peuvent se produire, même si l'autre équipement est conforme aux exigences en termes d'émissions du Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). Pour atténuer ces interférences RF, augmenter la distance entre le dispositif à l'origine des interférences, le programmateur et le générateur d'impulsions ou l'imprimante. Si les problèmes de communication persistent, se reporter à la section Résolution des problèmes de ce manuel.*



Figure 32 : *Confirmation de la programmation*

9. Une fois la programmation confirmée, sélectionner le bouton Continuer pour passer à l'opération suivante.

Remarque : *L'écran Modifications du programme en attente apparaît si les modifications apportées aux paramètres du générateur d'impulsions sur l'écran Paramètres de l'appareil n'ont pas été correctement appliquées au générateur d'impulsions. Sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Paramètres de l'appareil et enregistrer toutes les modifications de paramètres, ou Continuer pour abandonner toutes les modifications de paramètres 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 inte.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Nepoužívat.
Elavult változat. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Test de défibrillation

Une fois le générateur d'impulsions implanté et le mode Traitement programmé sur On, le test de défibrillation peut être réalisé.

Avertissement : *Lors de l'implantation et de l'examen de suivi, s'assurer toujours de la disponibilité d'un équipement externe de défibrillation et de la présence du personnel de réanimation cardio-pulmonaire (RCP) spécialisé. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.*

Précaution : *Une conversion réussie de FV ou de TV pendant un test ne garantit pas que la conversion aura lieu ultérieurement. Tout changement de l'état du patient ou de son traitement médicamenteux (entre autres facteurs) peut modifier le seuil de défibrillation, ce qui peut entraîner une non-conversion d'un trouble du rythme postopératoire. Vérifier par un test de conversion que le générateur d'impulsions est capable de détecter les tachyarythmies du patient et d'y mettre un terme, lorsque l'état du patient a changé ou des paramètres ont été reprogrammés.*

Remarque : *Il est recommandé d'effectuer le test de défibrillation lors de l'implantation pour confirmer la capacité de détection et de conversion des FV du système S-ICD.*

Remarque : *Lorsque le bouton Maintenir appuyé pour induire est enclenché pendant le test de défibrillation, le programmateur commence à capturer les données d'épisode générées pendant le test. Ces données sont disponibles pour consultation et impression (voir Capture et visualisation des tracés de S-ECG en page 73 et Rapport des S-ECG capturés en page 65.)*

Pour induire FV et tester le système S-ICD :

1. Sélectionner l'icône Menu principal sur la barre de navigation pour accéder au Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Test du patient pour configurer le test d'induction (Figure 33).

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.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
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.



Figure 33 : *Sélectionner le bouton Test du patient pour accéder à l'écran Test d'induction.*

3. Sélectionner la polarité standard (STD) ou inversée (REV) (Figure 34).
4. Sélectionner et faire glisser le marqueur rouge pour définir l'énergie de choc souhaitée pour le premier choc délivré. L'énergie de choc peut être programmée entre 10 et 80 J. Une marge de sécurité de 15 J est recommandée pour le test de défibrillation.

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.



Figure 34 : *Réglage de la première énergie de choc souhaitée pour le test de défibrillation*

5. Sélectionner le bouton Continuer pour afficher l'écran Test d'induction suivant ou sélectionner le bouton Annuler pour revenir à l'écran Menu principal.

   Remarque : *S'assurer qu'aucun marqueur sonore (« N ») n'est présent sur le S-ECG avant l'induction. La présence de marqueurs sonore peut retarder la détection et l'administration du traitement.*

6. Sélectionner et maintenir enfoncé le bouton Maintenir appuyé pour induire pendant la durée souhaitée (Figure 35).

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version 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.



Figure 35 : *Écran Test d'induction*

Au cours du test, les fonctions suivantes sont activées :

- Le système S-ICD induit une fibrillation ventriculaire à l'aide d'un courant alternatif (CA) de 200 mA à 50 Hz. L'induction se poursuit jusqu'à ce que le bouton Maintenir appuyé pour induire soit relâché (10 secondes maximum par tentative).

  Remarque : *Si nécessaire, l'induction peut être interrompue en déconnectant la tête de télémétrie du programmateur.*

- La détection des arythmies et le S-ECG en direct sont suspendus lors de l'induction. Lorsque le bouton Maintenir appuyé pour induire est relâché, le programmateur affiche le rythme du patient.
- Lors de la détection et de la confirmation d'une arythmie induite, le système S-ICD administre automatiquement un choc à l'énergie de sortie et à la polarité programmées.

  Remarque : *En communication active avec un générateur d'impulsions, le programmateur utilise une notification sonore pour indiquer que le générateur d'impulsions se prépare à administrer un choc, qu'il soit commandé ou en réponse à une arythmie détectée. La notification se poursuit jusqu'à ce que le choc soit administré ou annulé.*

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.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna! Nie używać.

- Si le choc ne parvient pas à convertir l'arythmie, une redétection se produit et de nouveaux chocs sont administrés à l'énergie de sortie maximale (80 J) du générateur d'impulsions.

  Remarque : *Évaluer les marqueurs de détection pendant le rythme induit qui suit la libération du bouton Maintenir appuyé pour induire. Le système S-ICD utilise une période prolongée de détection du rythme. Les marqueurs « T » de tachycardie indiquent que la détection des tachyarythmies est en cours et que la charge des condensateurs est imminente. Si un degré de variation d'amplitude élevé est observé lors de l'arythmie, il faut s'attendre à ce que la charge des condensateurs ou l'administration du choc accuse un léger retard.*

  Remarque : *Le générateur d'impulsions peut administrer au maximum cinq chocs par épisode. Un Choc d'urgence de 80 J peut être administré à tout moment avant l'administration du traitement en appuyant sur l'icône Choc d'urgence.*

  - Le programmateur commence à capturer les données S-ECG lorsque le bouton Maintenir appuyé pour induire est enclenché. Le S-ECG capturé couvre la période six secondes avant que le bouton ne soit enclenché et jusqu'à 102 secondes après, pour un total maximum de 108 secondes. Les S-ECG d'induction sont consultables et imprimables depuis l'écran S-ECG capturé, appelés « S-ECG d'induction ».

7. L'énergie programmée peut être annulée à tout moment avant l'administration du traitement en sélectionnant le bouton rouge Abandonner.
8. Sélectionner le bouton Quitter pour revenir à l'écran Menu principal.

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

Réalisation d'un suivi

Détection de configuration et Configuration automatique

Il n'est pas nécessaire d'effectuer la Configuration automatique à chaque suivi. Si l'optimisation de la détection a été ignorée au cours de la configuration de l'implantation originale, elle peut être réalisée au cours d'un suivi.

La détection doit être ré-évaluée si la Configuration automatique est effectuée et si les résultats dans un vecteur changent. Une fois la procédure de configuration terminée, évaluez le S-ECG de flux pendant un exercice pectoral. Il est également possible d'effectuer des performances de détection pendant des exercices de fréquence élevée. Une détection acceptable donne des marqueurs « S » synchrones pour tous les complexes QRS. Si d'autres marqueurs sont notés, utiliser la procédure de Configuration manuelle pour évaluer d'autres configurations de la détection.

Précaution : *Après tout réglage de la plage de détection ou toute modification de l'électrode sous-cutanée, déterminer si la détection convient.*

Remarque : *Si la configuration manuelle a été précédemment utilisée pour prendre la priorité sur une configuration de détection, prendre toute la considération nécessaire lors de la sélection de la configuration automatique.*

Si une mise à jour pour le S-ECG de référence est souhaitée en raison d'un changement dans l'ECG au repos du patient, suivre les instructions sur l'Acquisition du S-ECG de référence.

Visualisation de l'état du générateur d'impulsions

Une fois la communication établie, le programmateur affiche l'écran État de l'appareil qui contient des informations sur les épisodes actuels et l'état de la batterie du générateur d'impulsions.

Pour naviguer vers cet écran depuis un autre emplacement :

1. Sélectionner l'icône Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Suivi.
3. Sélectionner l'icône État de l'appareil sur la barre de navigation.
4. L'écran État de l'appareil apparaît, montrant un aperçu de l'ensemble des activités du générateur d'impulsions depuis la dernière session de communication (Figure 36).

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.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Foråldrat version. Använd inte.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



Figure 36 : *Écran État de l'appareil*

Les rapports de synthèse d'État de l'appareil :

- Date de la session du Dernier suivi
- Nombre total de chocs administrés depuis la session du Dernier suivi
- Nombre total d'épisodes traités depuis la session du Dernier suivi

  Remarque : *Sélectionner le bouton Afficher dans la ligne Épisodes traités pour accéder directement à la liste des épisodes enregistrés (Figure 37).*
- Nombre total d'épisodes non traités depuis la session du Dernier suivi
- Longévité restante de la batterie du générateur d'impulsions

Visualisation des épisodes enregistrés

Le générateur d'impulsions enregistre jusqu'à 25 épisodes de tachycardie traités et 20 non traités, qui sont consultables pendant la session de suivi d'un patient. Lorsque le nombre maximum d'épisodes est excédé, l'épisode le plus récent remplace l'épisode enregistré le plus ancien ; toutefois, le premier épisode traité ne sera pas écrasé.

Remarque : *Les épisodes spontanés ayant lieu alors que le générateur d'impulsions est en communication avec le programmateur ne sont pas enregistrés.*

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

Pour voir les épisodes enregistrés :

1. Sélectionner l'icône Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Suivi.
3. Sélectionner l'icône S-ECG d'épisodes capturés et enregistrés dans la barre de navigation.
4. Sélectionner l'option Épisodes pour accéder à l'écran Épisodes.
5. Sélectionner un épisode (traité ou non traité) dans la liste (Figure 37). L'Épisode sélectionné sera téléchargé à partir du générateur d'impulsions, et affiché.

Remarque : *Afin d'être disponibles pour l'impression, les Épisodes doivent d'abord être sélectionnés individuellement et consultés depuis l'écran Épisodes (Figure 37).*



Figure 37 : *Écran Épisodes (liste déroulante)*

6. L'écran d'affichage pour chaque Épisode sélectionné affiche également les paramètres programmés et les données du S-ECG enregistré au moment de la déclaration de l'Épisode.
7. Sélectionner le bouton Continuer sur l'écran d'affichage pour l'Épisode sélectionné pour revenir à l'écran Épisodes.

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 utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Les détails suivants sont disponibles pour chaque Épisode :

Épisodes traités

Jusqu'à 128 secondes de données de S-ECG sont enregistrées pour chaque Épisode traité :

- **S-ECG pré-épisode :** Jusqu'à 44 secondes
- **Premier choc :** Jusqu'à 24 secondes de S-ECG pré-choc et jusqu'à 12 secondes de S-ECG post-choc
- **Chocs suivants :** 6 secondes de S-ECG pré-choc et 6 secondes de S-ECG post-choc

Épisodes non traités

Un Épisode non traité est défini comme un épisode de fréquence élevée qui se termine spontanément pendant la procédure de charge, avant l'administration d'un choc.

Jusqu'à 128 secondes de données de S-ECG sont enregistrées pour chaque Épisode non traité :

- **S-ECG pré-épisode :** 44 secondes de S-ECG pré-épisode
- **S-ECG d'épisode :** Jusqu'à 84 secondes de données de S-ECG de tachycardie

Impression des rapports depuis le programmateur

Impression des rapports

Les rapports sur les patients peuvent être imprimés avant ou après la fin d'une session patient. Il est recommandé d'imprimer un rapport final immédiatement après la procédure d'implantation. Il existe trois types de rapports sur les patients :

- Rapport récapitulatif
- Rapport des S-ECG capturés
- Rapports des épisodes

Pour imprimer les rapports sur les patients depuis une session En ligne ou Hors ligne :

1. Sélectionner l'icône Menu principal pour afficher l'écran Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Imprimer des rapports pour afficher l'écran Imprimer des rapports (Figure 38).

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.
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



Figure 38 : *Écran Imprimer des rapports*

3. Sélectionner le type de rapport souhaité. Une coche apparaît près du rapport sélectionné. Les types de rapports sont décrits ci-dessous.
4. Sélectionner le bouton Imprimer pour imprimer le rapport sélectionné.
5. Sélectionner le bouton Annuler pour revenir à l'écran précédemment affiché.

Rapport récapitulatif

Pour imprimer un Rapport récapitulatif, sélectionner l'option Rapport récapitulatif sur l'écran Imprimer des rapports et appuyer sur le bouton Imprimer. Le rapport est imprimé pour la session active actuelle (si le programmateur est en ligne) ou pour la session enregistrée choisie (si le programmateur est hors ligne.)

Le rapport récapitulatif contient les informations suivantes :

- Nom du patient
- Date du suivi actuel
- Date du dernier suivi
- Date du rapport imprimé

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

- Modèle/Numéro de série du générateur d'impulsions
- Modèle/Numéro de série de l'électrode
- Date de l'implantation
- Paramètres du traitement
- Paramètres de gain programmés et configuration de la détection
- Configuration de la polarité de choc initiale
- Récapitulatif d'épisodes : Depuis le dernier suivi et depuis l'implantation initiale
- État de la batterie
- Mesure de l'impédance de l'électrode
- Version du logiciel du programmateur
- Version du logiciel du générateur d'impulsions
- Contrôle d'intégrité du générateur d'impulsions, le cas échéant

Rapport des S-ECG capturés

Pour imprimer un rapport des S-ECG capturés :

1. Sélectionner l'option Rapports des S-ECG capturés sur l'écran Imprimer des rapports (Figure 38).
2. Une liste déroulante contenant les scripts S-ECG capturé et S-ECG d'induction s'affiche (Figure 39). Sélectionner le ou les S-ECG à imprimer en plaçant une coche en regard de la ou les sélections.

Outdated version. Do not use.
Version unearbeitet. Nicht verwenden.
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.

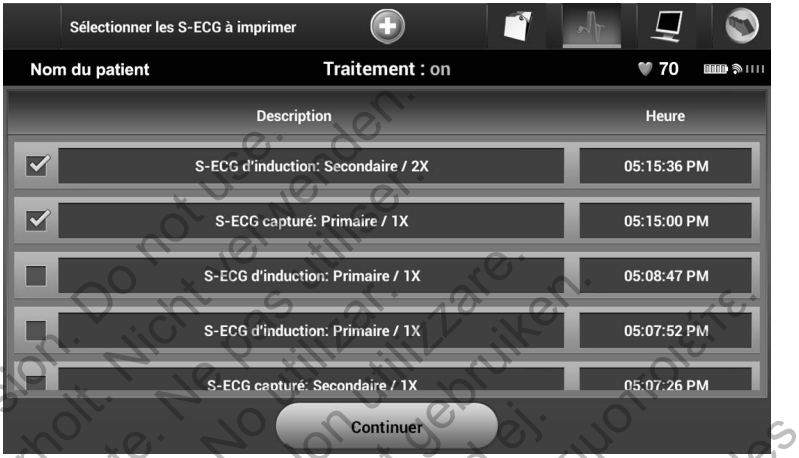


Figure 39 : *Liste (déroulante) S-ECG capturé*

3. Sélectionner Continuer pour revenir à l'écran Imprimer des rapports.
4. Sélectionner le bouton Imprimer pour imprimer le rapport sélectionné et revenir à l'écran précédemment affiché.
5. Sélectionner le bouton Annuler pour revenir à l'écran précédemment affiché sans imprimer le rapport.

Rapports des épisodes

Pour imprimer un Rapports des épisodes :

1. Sélectionner l'option Rapports des épisodes sur l'écran Imprimer des rapports (Figure 38).
2. L'écran Sélectionner les épisodes à imprimer apparaît en montrant une liste des épisodes enregistrés (Figure 40). Sélectionner le ou les épisodes à imprimer. Une coche apparaît près du ou des épisodes sélectionnés.

Remarque : *Afin d'être disponibles pour l'impression, les épisodes doivent être sélectionnés individuellement et consultés depuis l'écran Épisodes (Figure 37).*

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.
Πλαίσιο έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



Figure 40 : *Écran (déroulant) Sélectionner les épisodes à imprimer*

3. Sélectionner Continuer pour revenir à l'écran Imprimer des rapports (Figure 41). Il est possible de sélectionner 12 secondes ou 44 secondes de données de S-ECG pré-épisode à l'aide des boutons radio sous la ligne Rapports des épisodes. La valeur par défaut pour le Début de rapport d'épisode est 12 secondes.



Figure 41 : *Écran Imprimer des rapports*

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 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.

4. Sélectionner le bouton Imprimer pour imprimer le rapport sélectionné et revenir à l'écran précédemment affiché.
5. Sélectionner le bouton Annuler pour revenir à l'écran précédemment affiché sans imprimer le rapport.

Exporter les données patient

Les données patient enregistrées sur le programmateur peuvent être exportées vers un ordinateur de bureau ou bloc-notes des deux manières suivantes : sans fil, via un couplage *Bluetooth*® pré-configuré, ou avec une carte de données de registre microSD™ modèle 3205. Pour obtenir des informations sur le couplage *Bluetooth*® entre le programmateur et un ordinateur de bureau ou portable, voir la section Exportation des données Bluetooth® *à la* page 33.

Exporter à l'aide de la technologie sans fil Bluetooth®

Vérifier que le programmateur et l'ordinateur destinataire prévu se trouvent dans un rayon de 10 mètres l'un de l'autre avant de tenter un transfert de données sans fil via *Bluetooth*®.

1. Sélectionner le bouton Exporter les données du Programmateur sur l'écran de démarrage du programmateur. L'écran Exporter les données du Programmateur via Bluetooth apparaît.
2. Sélectionner l'une des trois options d'exportation (Exporter les données d'aujourd'hui, Exporter les sept derniers jours, Exporter tout). La fenêtre contextuelle « Sélectionner un ordinateur de réception » apparaît (Figure 42).

Remarque : *Les options Exporter les données d'aujourd'hui et Exporter les sept derniers jours prennent généralement moins de temps que l'option Exporter tout.*

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.



Figure 42 : *Sélectionner un ordinateur pour recevoir le transfert*

3. La fenêtre contextuelle contient une liste déroulante de tous les ordinateurs avec lesquels le programmateur est couplé. Sélectionner l'ordinateur de réception prévu dans la liste pour lancer le transfert.

Remarque : *Bien que chaque ordinateur couplé soit répertorié dans la zone déroulante, seuls ceux présents dans un rayon de 10 mètres du programmateur peuvent participer à un transfert de fichiers. Une fois l'une des trois options d'exportation sélectionnée, le programmateur prépare le package de transfert de fichiers et tente le transfert sans fil. Un message d'erreur apparaît si le transfert ne peut pas aboutir. Dans ce cas, déplacer le programmateur dans un rayon de 10 mètres de l'ordinateur de réception prévu ou sélectionner un autre ordinateur à cette distance. Redémarrer la procédure d'exportation en sélectionnant l'une des trois options d'exportation sur l'écran Exporter les données du Programmateur via Bluetooth.*

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.
Πολύ παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Foreldet versjon. Må ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Exporter à l'aide d'une carte microSD™

Les données peuvent aussi être exportées à l'aide d'une carte microSD™. Pour des raisons de sécurité, le programmateur exporte uniquement les données vers des cartes de données de registre microSD modèle 3205. L'utilisation d'une autre carte microSD entraîne l'apparition d'un message d'erreur (carte invalide).

1. Naviguer vers l'écran de démarrage du programmateur.
2. Insérer la carte dans la fente microSD conformément aux instructions présentées dans ***Annexe A : Insertion et retrait de la carte microSD™.*** Les instructions sont également fournies avec la carte de données de registre microSD modèle 3205. Un écran Copier les données apparaît lorsque la carte microSD est correctement insérée et reconnue.

   Remarque : *Un message d'erreur de carte invalide apparaît si une carte autre que la carte de données de registre modèle 3205 est insérée. Le message peut également apparaître si le programmateur ne reconnaît pas la carte modèle 3205 après son insertion. Dans ce cas, retirer la carte et sélectionner le bouton OK sur l'écran du message d'erreur. Attendre que l'écran de démarrage du programmateur réapparaisse, puis réinsérer la carte.*
3. Sélectionner le bouton Copier les données sur cet écran et sur l'écran suivant.
4. Un écran de confirmation apparaît une fois la copie terminée. Sélectionner le bouton OK pour revenir à l'écran de démarrage du programmateur.
5. Retirer la carte microSD conformément à la notice (Annexe A).

Remarque : *Quitter et revenir à l'écran de démarrage avec la carte microSD toujours insérée entraîne le redémarrage de la procédure d'exportation.*

Fonctionnalités du S-ECG

Le programmateur offre la possibilité de voir, régler et capturer le S-ECG du flux à partir du générateur d'impulsions.

Marqueurs de tracé de rythme de S-ECG

Le système permet d'ajouter des annotations afin d'identifier des événements spécifiques sur le S-ECG. Ces marqueurs sont indiqués dans le Marqueurs de S-ECG sur les écrans d'affichage du programmateur et les rapports imprimés tableau (Tableau 2) et un exemple est indiqué dans Figure 43.

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

Tableau 2 : *Marqueurs de S-ECG sur les écrans d'affichage du programmateur et les rapports imprimés*

Description	Marqueur
En charge [a]	C
Battement détecté	S
Battement parasité	N
Battement stimulé	P
Détection de tachycardie	T
Rejet battement	·
Retour au RSN[a]	
Choc	
Données d'épisode compressées ou non disponibles	

[a] Marqueur présent sur le rapport imprimé mais pas sur l'écran d'affichage du programmateur.



Figure 43 : *Exemples de marqueurs ECG*

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.

Paramètres d'échelle de S-ECG

Pour régler l'amplitude S-ECG en temps réel et afficher les paramètres d'échelle de vitesse :

1. Sélectionner l'icône Paramètres d'affichage du S-ECG situé à droite de la fenêtre S-ECG en direct. L'écran Paramètres du S-ECG s'affiche.
2. Sélectionner et faire glisser les échelles graphiques Gain ou Vitesse de défilement, le cas échéant (Figure 44). L'échelle du S-ECG change en fonction du paramètre sélectionné. Le paramètre Gain contrôle le gain visuel. Le programmateur est réglé par défaut sur Echelle 1 pour les générateurs d'impulsions avec un paramètre de gain de 1x et sur Echelle 1/2 pour les générateurs d'impulsions avec un paramètre de gain de 2x. Le curseur Vitesse de défilement contrôle la vitesse d'affichage du S-ECG en direct qui défile. Le paramètre de Vitesse de défilement nominale est 25 mm/sec.

Remarque : *Les paramètres d'amplitude et les ajustements de la vitesse d'affichage lors du défilement du S-ECG en temps réel et les S-ECG capturés affectent les paramètres de l'écran d'affichage uniquement et n'ont aucun impact sur les paramètres du générateur d'impulsions pour la détection.*



Figure 44 : *Réglage du Gain et de la Vitesse de défilement*

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Capture et visualisation des tracés de S-ECG

Le programmateur peut afficher et enregistrer des tracés de rythme de S-ECG en temps réel. Le programmateur enregistre un maximum de quinze enregistrements générés par :

1. S-ECG de douze secondes capturés manuellement à l'aide du bouton Capturer S-ECG et incluant :
   - 8,5 secondes avant l'activation du bouton Capturer S-ECG
   - 3,5 secondes après l'activation du bouton Capturer S-ECG
2. S-ECG capturés automatiquement pendant le test d'induction et incluant :
   - 6 secondes avant l'enclenchement du bouton d'induction
   - jusqu'à 102 secondes après l'enclenchement du bouton d'induction

Remarque : *Le S-ICD suspend la détection des événements détectés pendant 1,6 seconde après l'administration d'un choc. Ainsi, le tracé de rythme de S-ECG ne contient pas de marqueurs d'événements pendant cet intervalle post-choc d'1,6 seconde.*

Si un enregistrement additionnel est requis, alors le plus ancien enregistrement précédent est remplacé par le nouvel enregistrement.

Pour capturer manuellement un nouveau tracé de rythme de S-ECG :

1. Sélectionner le bouton Capturer S-ECG situé à gauche de la fenêtre S-ECG en direct (Figure 45). Le S-ECG défile sur l'écran d'affichage. Des compas apparaissent sous le tracé de rythme de S-ECG capturé (Figure 46). Chaque enregistrement de 12 secondes est horodaté avec la date et l'heure selon le paramètre de date et heure du programmateur.



Figure 45 : *Sélectionner le bouton Capturer S-ECG*

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

Remarque : *Les S-ECG d'induction sont automatiquement générés pendant le test d'induction sans saisie utilisateur additionnelle.*

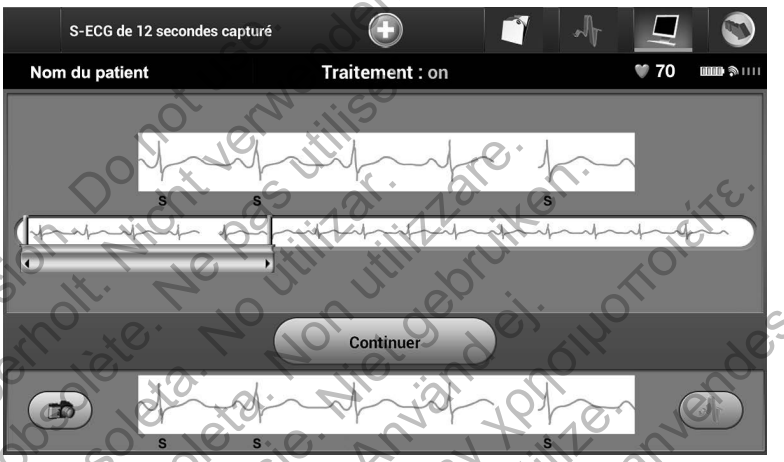


Figure 46 : *Tracé de rythme de S-ECG capturé*

2. Sélectionner et déplacer les compas sur le tracé de S-ECG pour mesurer les intervalles, le cas échéant.
3. Sélectionner le bouton Continuer pour revenir à l'écran précédemment affiché.

Il est également possible de capturer des S-ECG correspondant aux trois vecteurs de détection (Primaire, Secondaire et Supplémentaire) à l'aide du bouton Capturer tous les vecteurs de détection sur l'écran Utilitaires (Figure 47).

Visualisation des S-ECG capturés précédemment

Lorsque le programmateur est En ligne :

1. Sélectionner l'icône Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Suivi.
3. Sélectionner l'icône S-ECG d'épisodes capturés et enregistrés. L'écran S-ECG capturé apparaît.

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.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

4. Sélectionner un S-ECG capturé ou un S-ECG d'induction dans la liste. L'écran Détails de S-ECG apparaît.
5. Sélectionner et faire glisser les compas pour voir les détails.
6. Sélectionner le bouton Continuer pour revenir à l'écran de la liste S-ECG capturés.

Lorsque le programmateur est Hors ligne :

1. Sélectionner le bouton Sessions de patients enregistrées sur l'écran de démarrage du programmateur ou dans le Menu principal.
2. Sélectionner la session de patient enregistrée souhaitée.
3. Sélectionner un S-ECG capturé dans la liste. L'écran Détails de S-ECG capturé apparaît.

   Remarque : *Les sessions de patients enregistrées ne contiennent pas toutes les S-ECG capturés. Un message à cet effet s'affiche lors de l'ouverture de ces sessions de patients. Dans ce cas, sélectionner l'icône Menu principal, puis sélectionner le bouton Terminer la session. Cette action permet de revenir à l'écran de démarrage du programmateur.*
4. Sélectionner et faire glisser les compas pour voir les détails.
5. Sélectionner le bouton Continuer pour revenir à l'écran de la liste S-ECG capturés.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No usar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
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.

Menu Utilitaires

Le menu Utilitaires du programmateur fournit un accès aux fonctions additionnelles de l'appareil. Celles-ci incluent Acquisition du S-ECG de référence, Capturer tous les vecteurs de détection, Contrôle des signaux sonores, Configuration manuelle et Détection intelligente.

Pour accéder au menu Utilitaires pendant une session En ligne :

1. Sélectionner l'icône Menu principal pour afficher l'écran Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Utilitaires. L'écran Utilitaires apparaît (Figure 47).

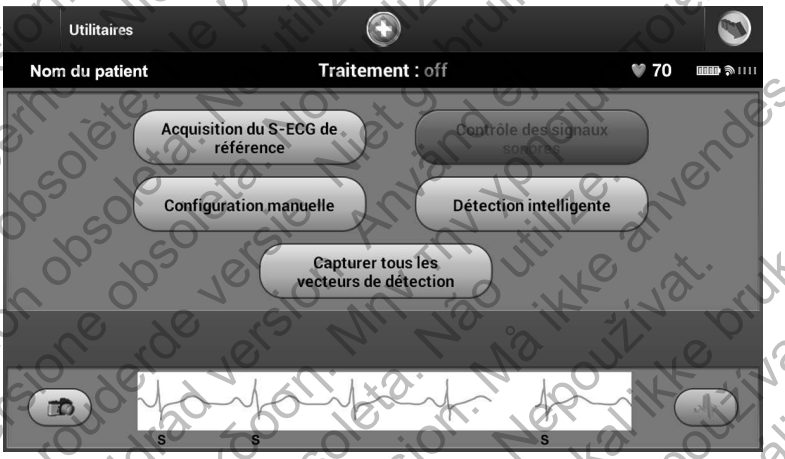


Figure 47 : *Écran Utilitaires*

Acquisition du S-ECG de référence

Pour acquérir un S-ECG de référence manuel :

1. Sur l'écran Utilitaires (accessible depuis l'écran Menu principal), sélectionner le bouton Acquisition du S-ECG de référence pour accéder à l'écran Acquisition du S-ECG de référence.

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.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

2. Sélectionner Continuer pour acquérir un S-ECG de référence. Le programmateur lance l'acquisition du S-ECG de référence. Un message apparaît pour demander au patient de rester immobile (Figure 48). La référence du QRS du S-ECG de référence est enregistrée et stockée dans le générateur d'impulsions.
3. Sélectionner le bouton Continuer pour terminer le processus et revenir à l'écran Utilitaires. Sélectionner le bouton Annuler à tout moment pour mettre fin à l'acquisition du S-ECG et revenir à l'écran Utilitaires.

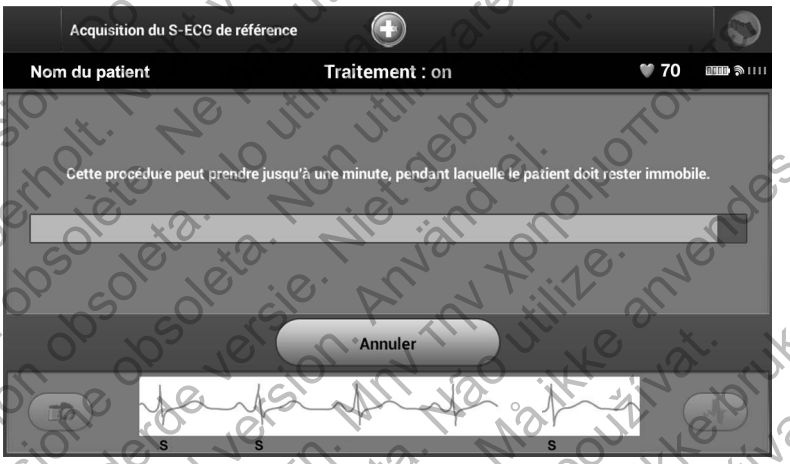


Figure 48 : *Le patient doit rester immobile pendant l'acquisition du S-ECG de référence*

Capturer tous les vecteurs de détection

Le bouton Capturer tous les vecteurs de détection sur l'écran Utilitaires configure les paramètres temporaires du programmateur permettant de capturer les S-ECG générés à partir de chacun des trois vecteurs de détection (Primaire, Secondaire et Supplémentaire). La procédure dure une minute environ. Le programmateur retrouve sa configuration de paramètres d'origine une fois tous les S-ECG capturés.

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.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Pour capturer les trois vecteurs de détection :

1. Sur l'écran Utilitaires (accessible depuis l'écran Menu principal), sélectionner le bouton Capturer tous les vecteurs de détection.
2. L'écran Capture du S-ECG de 12 secondes apparaît et affiche l'état de la procédure de capture des vecteurs de détection (Figure 49).

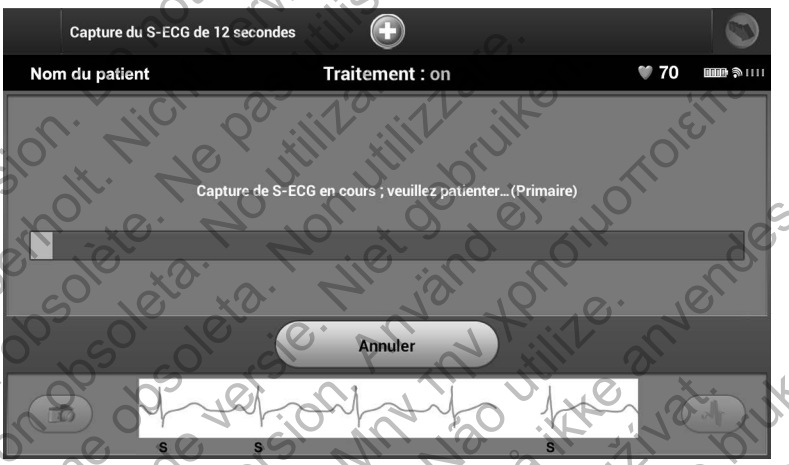


Figure 49 : *Capturer tous les vecteurs de détection*

Une fois capturés, les trois S-ECG sont consultables en suivant les étapes indiquées dans Visualisation des S-ECG capturés précédemment en page 74.

Contrôle des signaux sonores

Le générateur d'impulsions est doté d'un système d'alerte interne qui émet un bip sonore lorsqu'une condition d'alerte se déclenche. Les conditions d'alerte peuvent inclure l'indicateur de remplacement électif (IRE), la fin de vie (FDV), l'impédance de l'électrode hors de la plage, des durées de charge prolongées, l'échec du contrôle d'intégrité de l'appareil et l'épuisement irrégulier de la batterie.

Précaution : *Demander aux patients de contacter leur médecin sans délai chaque fois qu'ils entendent des bips provenant de leur dispositif.*

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. 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.
Zastaraná verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastarała wersja. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Une fois une condition d'alerte déclenchée, l'avertisseur émet des bips sonores pendant 16 secondes toutes les neuf heures jusqu'à ce que la condition d'alerte soit résolue. Le contrôle des signaux sonores permet la suspension temporaire de l'avertisseur (Réinitialiser l'avertisseur) ou sa désactivation permanente (Désactiver l'avertisseur).

Remarque : *L'accès à l'écran d'affichage du Contrôle des signaux sonores est activé uniquement lorsqu'une condition d'alerte est déclenchée. Si une condition d'alerte est activée, un écran de notification apparaît lors de la connexion.*

Réinitialiser l'avertisseur

Pour réinitialiser l'avertisseur, sur l'écran Utilitaires (accessible depuis l'écran Menu principal), sélectionner le bouton Contrôle des signaux sonores. L'écran Définir la fonction Avertisseur apparaît (Figure 50).

Sélectionner le bouton Réinitialiser l'avertisseur pour suspendre les bips sonores déclenchés par une condition d'alerte. Si la condition d'alerte n'est pas corrigée, les bips sonores sont réactivés lors de la prochaine vérification automatique du système S-ICD.



Figure 50 : *Définir la fonction Avertisseur*

Outdated version. Do not use. Version ibsolete. Nicht verwenden. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Verouderde versie. Niet gebruiken. Föråldrad version. Använd ej. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Versão obsoleta. Não utilize. Forældet version. Må ikke anvendes. Zastaraná verze. Nepoužívat. Zastarana verzija. Ne koristiti. Elavult verzió. Ne használja! Wersja nieaktualna. Nie używać.

Désactiver l'avertisseur

L'option Désactiver l'avertisseur est activée lorsque l'IRE est atteint ou que la FDV survient. Le cas échéant, sélectionner Désactiver l'avertisseur sur l'écran Définir la fonction Avertisseur. Les bips sonores sont désactivés en permanence.

Remarque : *Si l'avertisseur est désactivé, les conditions d'alerte ne déclenchent pas de bips sonores*

Configuration manuelle

La configuration manuelle permet à l'utilisateur d'effectuer le test d'intégrité de l'électrode et de sélectionner la configuration de la détection de l'électrode et le paramètre de gain dans le générateur d'impulsions.

1. Sur l'écran Utilitaires (accessible depuis l'écran Menu principal), sélectionner le bouton Configuration manuelle. L'écran Mesure de l'impédance apparaît (Figure 51).
2. Sélectionner le bouton Test pour effectuer le test d'intégrité de l'électrode.

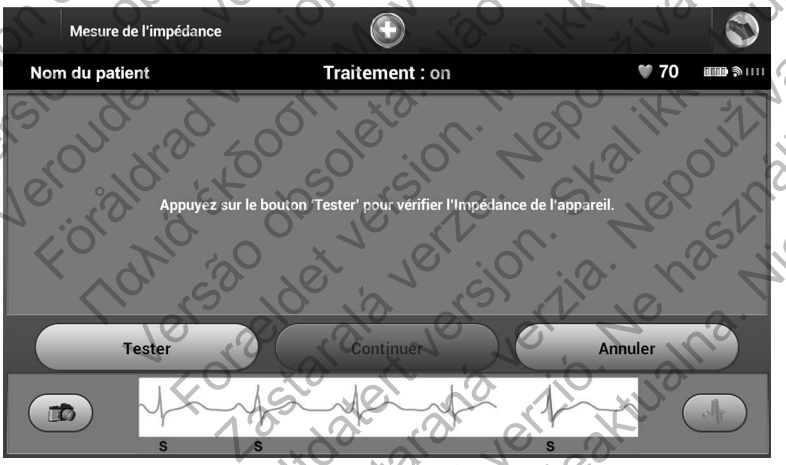


Figure 51 : *Écran Mesure de l'impédance*

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version obsolète. 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. Ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

3. Sélectionner Continuer pour poursuivre ou sélectionner Tester pour réessayer. La configuration de la détection peut être évaluée en activant temporairement l'un des vecteurs ou paramètres de gain présents sur l'écran Configuration manuelle (Figure 52). Le S-ECG en direct et les marqueurs reflètent les sélections temporaires à des fins d'évaluation.
4. Il est possible de sélectionner manuellement trois vecteurs de détection sur l'écran Configuration manuelle (Figure 52) :
    - **Primaire :** Détection depuis l'électrode annulaire proximale située sur l'électrode sous-cutanée jusqu'à la surface du générateur d'impulsions actif
    - **Secondaire :** Détection depuis l'électrode annulaire de détection distale située sur l'électrode sous-cutanée jusqu'à la surface du générateur d'impulsions actif
    - **Supplémentaire :** Détection depuis l'électrode annulaire de détection distale jusqu'à l'électrode annulaire de détection proximale, sur l'électrode sous-cutanée

Le paramètre de gain règle la sensibilité du signal de S-ECG détecté. Il peut être sélectionné manuellement avec le commutateur à glissière Sélectionner le gain sur l'écran Configuration manuelle (Figure 52).



Figure 52 : *Écran Configuration manuelle avec les options de gain et de vecteurs de détection*

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

- 1x Gain (± 4 mV) : Le gain 1x doit être sélectionné lorsque l'amplitude du signal est suffisamment importante pour entraîner une coupure lorsque le paramètre de gain 2x est sélectionné.
- 2x Gain (± 2 mV) : Le gain 2x doit être sélectionné lorsque l'amplitude du signal est suffisamment petite pour permettre l'utilisation d'un paramètre plus sensible sans entraîner la coupure du signal capturé. La sélection de gain 2x amplifie le signal deux fois plus que la sélection de gain 1x.

Pour programmer la configuration de détection sélectionnée manuellement :

1. Sélectionner le bouton Programmer pour enregistrer le vecteur de détection et les paramètres de gain.
2. L'Acquisition du S-ECG de référence est automatiquement activée pendant la Configuration manuelle. Sélectionner le bouton Continuer pour acquérir un S-ECG de référence. Un écran de confirmation apparaît une fois le S-ECG de référence capturé acquis (Figure 53).
3. Sélectionner le bouton Continuer.

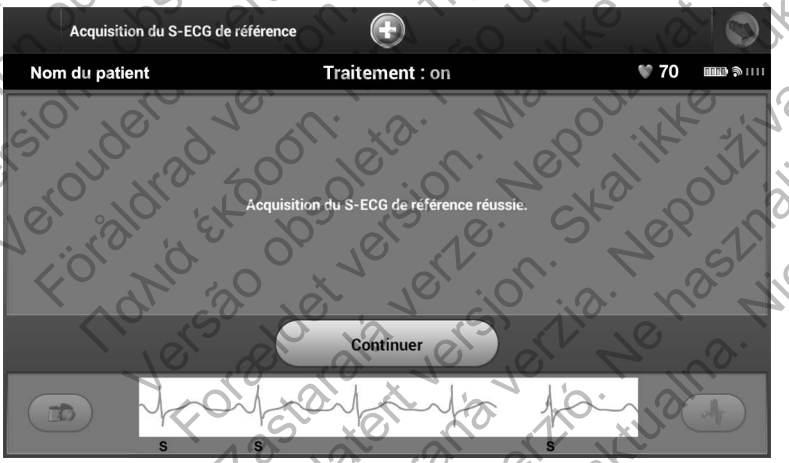


Figure 53 : *Confirmation du S-ECG de référence capturé*

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

Détection intelligente

Via la fonction Détection intelligente, la séquence d'initiation de charge du générateur d'impulsions s'adapte à l'occurrence d'épisodes d'arythmie ventriculaire non soutenue en retardant la charge des condensateurs. Ceci préserve la durée de vie de la batterie et peut éviter des chocs inutiles pour les arythmies non soutenues. Se reporter au manuel du générateur d'impulsions pour obtenir plus d'informations sur la fonction Détection intelligente.

La détection intelligente est activée automatiquement lorsqu'un épisode d'arythmie ventriculaire non traité est enregistré. La réinitialisation permet de restaurer la valeur de détection intelligente sur zéro. Pour réinitialiser la fonction Détection intelligente :

1. Sur l'écran Utilitaires (accessible depuis l'écran Menu principal), sélectionner le bouton Détection intelligente. L'écran Réinitialiser la détection intelligente apparaît (Figure 54).



Figure 54 : *Écran Réinitialiser la détection intelligente*

2. Sélectionner le bouton Réinitialiser pour réinitialiser la détection intelligente sur zéro ou appuyer sur Annuler pour revenir au menu Utilitaires sans réinitialiser la détection intelligente.
3. Une fenêtre de confirmation apparaît avec le message : « Détection intelligente réinitialisée. »
4. Appuyer sur le bouton Continuer pour revenir à l'écran Utilitaires.

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

Fonctions additionnelles du programmateur

Choc d'urgence

L'icône Choc d'urgence est disponible dans la barre de navigation sur l'affichage du programmateur lorsque la configuration est terminée et qu'un générateur d'impulsions est en communication active avec le programmateur. Pendant une communication active, un choc d'urgence maximum (80 J) peut être administré à la demande du programmateur.

Pour administrer un choc d'urgence :

1. Sélectionner l'icône rouge Choc d'urgence en haut de l'écran du programmateur. L'écran Choc d'urgence apparaît (Figure 55).

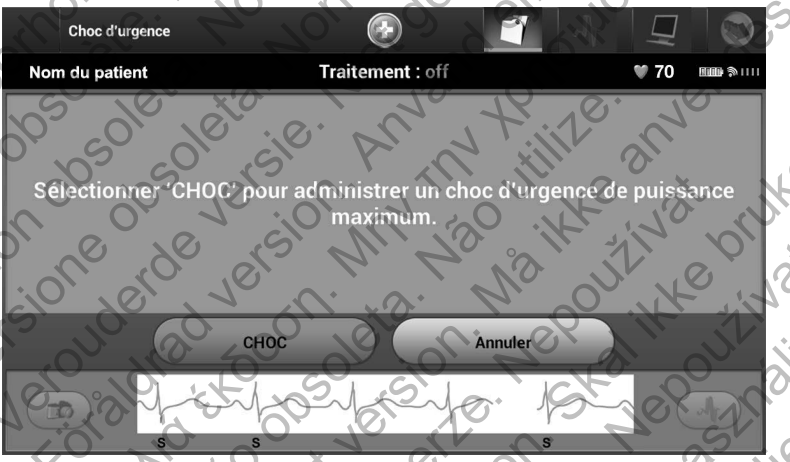


Figure 55 : *Écran Choc d'urgence*

2. Sélectionner le bouton Choc pour lancer la charge du générateur d'impulsions pour un Choc d'urgence. Un écran à fond rouge avec le mot « En charge » apparaît (Figure 56). Sélectionner le bouton Abandonner pour empêcher l'administration d'un choc d'urgence et revenir à l'écran Paramètres de l'appareil.

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.
Foreldet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.



Figure 56 : *En charge pour Choc d'urgence*

3. Un écran de confirmation apparaît pour notifier que le choc a été correctement délivré, ainsi que l'impédance de choc correspondante (Figure 57).

Précaution : *Lors de l'administration d'un choc, la mesure d'une valeur d'impédance de choc inférieure à 25 ohms pourrait indiquer la présence d'un problème avec le dispositif. L'administration du choc pourrait avoir été compromise et/ou tout traitement futur délivré par le dispositif peut également être compromis. En cas d'observation d'une valeur d'impédance de choc inférieure à 25 ohms, le bon fonctionnement du dispositif doit être vérifié.*

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

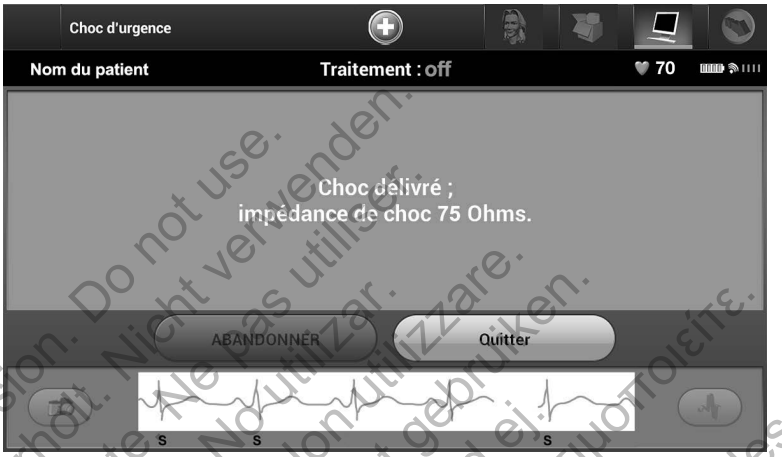


Figure 57 : *Confirmation d'administration d'un Choc d'urgence*

Si pour une raison quelconque, le choc n'a pas pu être délivré, un écran à fond rouge apparaît avec un message indiquant « Le choc n'a pas pu être délivré. »

Remarque : *En cas de perte de la télémétrie de l'événement, les commandes du générateur d'impulsions, y compris les chocs d'urgence, ne sont pas disponibles tant que la télémétrie n'est par rétablie.*

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

Choc manuel

Un choc manuel permet à l'utilisateur d'administrer un choc synchronisé pendant un rythme sinusal, un rythme atrial ou un rythme ventriculaire. Le niveau d'énergie du choc est configuré par l'utilisateur dans la plage de 10 à 80 joules et la polarité est également configurée par l'utilisateur (Figure 58). Le choc manuel peut aussi être utilisé à une faible énergie pour évaluer l'impédance/intégrité du système au moment de l'implantation ou comme le garantit l'état de santé du patient. Un choc manuel peut être administré avec le mode de traitement défini sur On ou Off.

Pour accéder au choc manuel, sélectionner le bouton Test du patient dans le menu principal. L'écran Test d'induction apparaît. Sélectionner l'icône Choc manuel dans la barre de navigation en haut de l'écran pour voir l'écran Test de choc manuel.

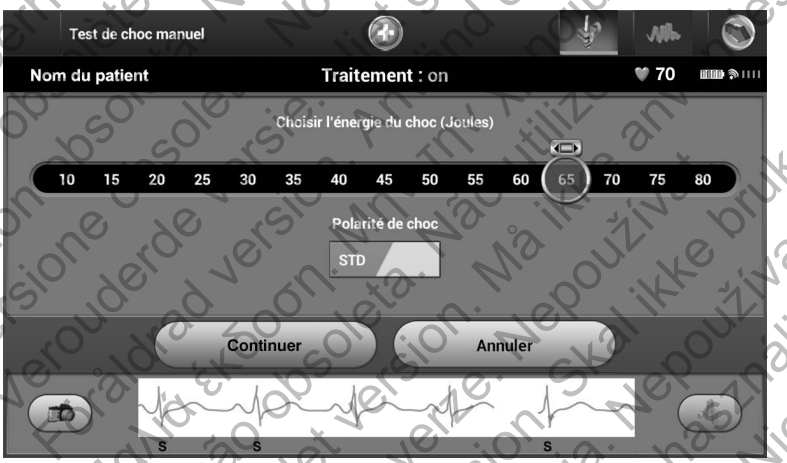


Figure 58 : *Choc manuel*

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

Utilisation de l'aimant du système S-ICD

L'aimant modèle 6860 de Boston Scientific (l'aimant) est un accessoire non stérile qui peut être utilisé pour inhiber temporairement l'administration du traitement par le générateur d'impulsions si nécessaire. L'aimant 4520 de Cameron Health peut remplacer l'aimant de Boston Scientific à cette fin.

Pour des informations plus précises sur l'utilisation de l'aimant, consulter le manuel de l'utilisateur du générateur d'impulsions S-ICD approprié.

Autres comportements de l'application de l'aimant :

- Inhiber l'administration du traitement par choc
- Mettre fin au traitement de Stimulation postchoc
- Interdire le test d'induction d'arythmie
- Activer les bips du générateur d'impulsions avec chaque complexe QRS détecté pendant 60 secondes

Avertissement : *Faire preuve de prudence lors de la mise en place d'un aimant sur le générateur d'impulsions S-ICD car les aimants interrompent la détection des arythmies et la réponse thérapeutique. Une fois l'aimant retiré, la détection des arythmies et la réponse thérapeutique reprendront.*

Avertissement : *Chez les patients porteurs d'un implant profond (distance importante entre l'aimant et le générateur d'impulsions), l'application d'un aimant pourrait ne pas susciter de réponse sous aimant. Dans ce cas, l'aimant ne peut pas être utilisé pour inhiber le traitement.*

Précaution : *Ne pas poser d'aimant sur le programmateur.*

Remarque : *Un Choc d'urgence commandé par le programmateur peut avoir la priorité sur l'utilisation de l'aimant si l'aimant était en place avant l'initiation de la commande de programmation. Si l'aimant est appliqué après la commande initiale, le Choc d'urgence prend fin.*

Remarque : *L'application de l'aimant n'a aucun effet sur la communication sans fil entre le générateur d'impulsions et le programmateur.*

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Foråldrad version. Använd inte.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastarané verzia. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

ENTRETIEN

Charge du programmateur

Lorsqu'il n'est pas utilisé, il est recommandé de laisser le programmateur branché à l'alimentation externe, qui est raccordée à l'alimentation secteur. Ainsi, la batterie interne est chargée de manière appropriée.

Nettoyage du programmateur

Conserver le programmateur à l'abri de la poussière et des saletés. Ne pas utiliser de produits chimiques agressifs, de solvants nettoyant ou de détergents puissants pour nettoyer le programmateur et la tête de télémétrie.

Pour nettoyer le programmateur et la tête de télémétrie :

1. Mettre le programmateur hors tension.
2. Essuyer délicatement l'écran du programmateur avec un tissu doux, propre et sec.
3. Nettoyer le boîtier en plastique du programmateur et la tête de télémétrie en les essuyant avec un tissu imbibé d'alcool isopropylique.
4. Sécher immédiatement le programmateur pour éliminer les résidus.

Dépannage

Le programmateur ne contient aucune pièce ni composant accessible ou réparable par l'utilisateur. Le programmateur doit être renvoyé à Boston Scientific pour le dépannage, le remplacement ou la réparation des composants internes. Pour obtenir les instructions et l'emballage de retour, contacter Boston Scientific à l'aide des coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Lors d'une demande de dépannage, veiller à fournir les informations concernant la nature de la panne et la manière dont l'équipement était utilisé lorsque la panne s'est produite. Fournir également le numéro du modèle et le numéro de série.

Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.
Vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιήσετε.
Zastarała wersja. Nie używać.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljati.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Föråldrad version. Använd ej.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Vérification d'entretien

Avant chaque utilisation, procéder à une inspection visuelle et vérifier les points suivants :

- L'intégrité mécanique et fonctionnelle du programmateur, des câbles et des accessoires.
- La lisibilité et l'adhérence des étiquettes du programmateur.
- L'écran de démarrage du programmateur doit apparaître dans les secondes qui suivent la mise sous tension du programmateur. (Le processus de mise sous tension normal vérifie que le programmateur a réussi ses contrôles internes et est prêt à l'emploi.)

Mesures de sécurité

Les réglementations nationales peuvent obliger l'utilisateur, le fabricant ou le représentant du fabricant à procéder régulièrement à des tests de sécurité sur le programmateur et à les consigner. Si ces tests sont nécessaires dans le pays de l'utilisateur, respecter l'intervalle de réalisation et l'étendue des tests stipulés par les réglementations nationales. En cas de doute concernant les réglementations nationales en vigueur, contacter Boston Scientific au moyen des informations figurant au dos de ce manuel. Si le pays de l'utilisateur exige la conformité à la norme CEI/EN 62353 mais qu'aucun test ou intervalle n'est spécifié, il est recommandé d'effectuer ces tests de sécurité tous les 24 mois en utilisant la méthode directe, comme spécifié dans la norme CEI/EN 62353. Les valeurs de test sont indiquées dans le tableau Spécifications nominales (Tableau 11).

Fin de vie du programmateur

Le programmateur et ses accessoires sont conçus pour fournir des années de service dans des conditions normales d'utilisation. Pour éliminer, retourner ou échanger un programmateur, contacter Boston Scientific au moyen des informations figurant au dos de ce manuel. Ne pas jeter le programmateur à la poubelle ou dans des équipements de recyclage des déchets électroniques.

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 την 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.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Cette section présente les éventuels problèmes du programmateur et les solutions possibles. À noter que le redémarrage du programmateur peut souvent résoudre la plupart des problèmes répertoriés ci-dessous. Pour redémarrer manuellement le programmateur, enfoncer le bouton d'alimentation jusqu'à ce que le menu d'arrêt apparaisse. Choisir alors l'option « Redémarrer ».

Contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel pour obtenir une aide complémentaire.

Impossibilité d'imprimer

En cas d'impossibilité d'imprimer, procéder comme suit :

1. Vérifier que l'imprimante est sous tension et qu'elle contient du papier et suffisamment d'encre.
2. Vérifier l'absence d'un bourrage papier.
3. Vérifier, le cas échéant, que la fonction sans fil est activée sur l'imprimante ou que l'adaptateur sans fil *Bluetooth*® est entièrement inséré dans la fente USB de l'imprimante.

Pas d'imprimante disponible

L'écran Pas d'imprimante disponible apparaît si aucune imprimante n'est configurée. Sélectionner le bouton Essayer encore ou se reporter à la section Sélection de l'imprimante pour obtenir des instructions.

Écran tactile inactif mais connecté à l'alimentation secteur

Si l'écran tactile ne fonctionne pas alors que le programmateur est branché à l'alimentation secteur via l'alimentation externe, débrancher et rebrancher l'alimentation électrique externe et redémarrer le programmateur.

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

Perte de la communication avec l'imprimante

Lorsque la communication entre le programmateur et l'imprimante échoue, un écran Erreur d'impression apparaît avec un message indiquant « Erreur lors de l'impression des rapports. » Appuyer sur "Continuer" pour tenter d'imprimer les rapports restants, ou sur « Annuler » pour annuler la tâche d'impression en cours. »

Si cela se produit :

1. Sélectionner le bouton Essayer encore pour reconnecter l'imprimante.
2. Vérifier, le cas échéant, que la fonction sans fil est activée sur l'imprimante ou que l'adaptateur sans fil *Bluetooth*® est entièrement inséré dans la fente USB de l'imprimante.
3. Rapprocher le programmateur de l'imprimante.
4. Déplacer les appareils et leurs câbles pouvant interférer avec la communication RF.

Communication impossible avec le générateur d'impulsions

Si le programmateur ne parvient pas à communiquer avec le générateur d'impulsions, procéder comme suit :

1. Essayer de repositionner la tête de télémétrie.
2. Sélectionner Rechercher des appareils sur l'écran de démarrage du programmateur ou sélectionner Rechercher de nouveau sur l'écran Liste des appareils pour localiser l'appareil souhaité.
3. Déplacer l'équipement et les câbles associés pouvant interférer avec la communication RF.
4. Si cela est possible, essayer de communiquer avec le programmateur et/ou la tête de télémétrie d'un système S-ICD différent.
5. Appliquer un aimant pour générateur d'impulsions sur le générateur d'impulsions pour susciter des bips sonores. Retirer l'aimant et essayer de lancer une nouvelle communication.

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.

DÉCLARATIONS DE CONFIDENTIALITÉ

IEM/IRF

Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites applicables des dispositifs médicaux, norme CEI 60601-1-2 : 2007 ou Directive sur les dispositifs médicaux implantables actifs 90/385/CEE.

Ces tests montrent que le dispositif fournit une protection raisonnable contre les interférences nocives dans un environnement hospitalier type. Toutefois, il n'existe aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si ce dispositif cause effectivement des interférences nocives, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences à l'aide des méthodes suivantes :

- Réorienter ou repositionner le dispositif
- Augmenter la distance entre les dispositifs
- Connecter l'équipement à une prise d'un circuit différent
- Contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Performances essentielles

Afin que le programmateur modèle 3200 soit utilisé aux fins prévues, il doit interroger et maintenir une liaison de communications avec un générateur d'impulsions S-ICD, et il doit être capable de détecter de manière appropriée lorsque des boutons sont effleurés sur l'écran tactile. Par conséquent, toutes les fonctions en rapport avec la communication avec le défibrillateur cardiaque implanté et la détection des effleurements sur l'écran tactile sont considérées comme faisant partie du fonctionnement essentiel.

1999/5/CE (Directive R&TTE)

Le système S-ICD contient un équipement radio dans la plage de fréquences comprises entre 402 MHz et 405 MHz pour des implantations médicales actives de très faible puissance et entre 2 402 MHz et 2 480 MHz pour les communications Bluetooth. Boston Scientific déclare par la présente que ces émetteurs sont conformes aux exigences essentielles et aux autres clauses 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.

PRÉCAUTION : Tout changement ou toute modification non expressément approuvé par Boston Scientific peut annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldad version. Använd ej.
Παλαιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Foreldet versjon. Må ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastarana verzija. Ne koristiti.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 3 : Déclaration Émissions électromagnétiques

Le programmateur modèle 3200 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du programmateur modèle 3200 doit vérifier que tel est le cas.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – conseils**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le programmateur modèle 3200 n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Ses émissions de radiofréquence sont donc très faibles et ne risquent pas de causer d'interférences pour les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'utilisation du programmateur modèle 3200 est adaptée à tous les établissements autres que domestiques et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Compatible	

Tableau 4 : Déclaration Immunité électromagnétique Partie 1

Le programmateur modèle 3200 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du modèle 3200 doit vérifier que tel est le cas.			
Test d'immunité	**CEI 60601 Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – conseils**
Pointes de tension (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Sol de préférence en bois, béton ou carreaux de céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Salve/transitoire électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surintensité CEI 61000-4-5	lignes ± 1 kV pour les lignes lignes ± 2 kV pour la terre	lignes ± 1 kV pour les lignes lignes ± 2 kV pour la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de baisse de U_T) pendant 0,5 cycles 40 % U_T (60 % de baisse de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T 30 % de baisse de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse de U_T) pendant 5 sec	<5 % U_T (>95 % de baisse de U_T) for 0,5 cycles 40 % U_T (60 % de baisse de U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse de U_T) pendant 25 cycles <5 % U_T (>95 % de baisse de U_T) pendant 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du programmateur modèle 3200 a besoin du fonctionnement prolongé pendant les coupures d'alimentation, il est recommandé que le programmateur modèle 3200 soit actionné à partir d'un système d'alimentation continu ou d'une batterie.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence du secteur doivent être situés à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

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.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Föråldrad version. Använd ej.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Zastarana verzija. Ne koristiti.
Elavult verzió. Nem használható.
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 5 : Déclaration Immunité électromagnétique Partie 2

Le programmateur modèle 3200 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique précisé ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du programmateur modèle 3200 doit vérifier que tel est le cas.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – conseils
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les équipements de communication RF portables et mobiles (y compris les câbles) doivent être utilisés à distance du programmateur modèle 3200, telle que recommandée et calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$ de 150 KHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,5 GHz où *P* est la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et *d* est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé électromagnétique de terrain,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 Mhz à 2,5 GHz	3 V/m	

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences la plus haute qui s'applique.
Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et d'individus.

[a] Les intensités de champ d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent en théorie être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, un relevé électromagnétique de terrain doit être envisagé. Si l'intensité de champ mesurée dans l'emplacement dans lequel le programmateur modèle 3200 est utilisé dépasse le niveau applicable de conformité RF ci-dessus, le programmateur modèle 3200 devrait être observé pour en vérifier le fonctionnement normal. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du programmateur modèle 3200, peuvent s'avérer nécessaires.

[b] Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m

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. Wersja nieaktualna. Nie używać. Foreldet versjon. Må ikke brukes. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Utdaterad version. Använd ej. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Elavult verzió. Ne használja!

Tableau 6 : Distances de séparation recommandées

Distances de séparation recommandées entre l'appareil de communication par radiofréquence portable et mobile et le programmateur modèle 3200			
Le programmateur est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations radioélectriques sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du programmateur peut éviter ces interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'appareil de communication par radiofréquence portable et mobile (émetteurs) et le programmateur telle que recommandée ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum de l'appareil de communication.			
Puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur W	**Distance de séparation d'après la fréquence de l'émetteur m**		
	de 150 KHz à 80 MHz $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	**de 80 MHz à 800 MHz** $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**de 800 MHz à 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,369	0,369	0,738
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,3
Pour les émetteurs ayant une puissance nominale de sortie maximum non répertoriés ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où *p* est la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur. Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée qui s'applique. Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provenant de structures, d'objets et d'individus.			

Tableau 7 : Informations sur les IEM/IRF : Communication entre le programmateur et le générateur d'impulsions

Caractéristiques	Medical Implant Communications Service (MICS)
Bande de fréquences	402-405 MHz
Type de modulation	FSK
Puissance rayonnée	<25 µW
Bande passante	< 300 kHz

Tableau 8 : Informations sur les IEM/IRF : Transfert de données et impression sans fil *Bluetooth*®

Caractéristiques	Technologie sans fil *Bluetooth*® 3.0
Bande de fréquences	de 2,402 à 2,480 GHz
Type de modulation	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Puissance rayonnée	<100 mW
Bande passante	< 1 MHz

Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Zastarana verzija. Nepoužívať.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Tableau 9 : Directives sur le produit

Composant	Configuration requise	
Alimentation CC		
Type de bloc de batteries	Bloc de batteries au lithium-ion 4 000 mAh 3,7 V	
Durée de charge	Environ 5 heures	
Alimentation		
Entrée	100 – 240 VCA, 50 – 60 Hz, 0,5 A	
Sortie	5,5 VCC, 3,64 A Alimentation : 20 W	
Fabricant/Modèle	Systèmes d'alimentation Elpac MWA020005A	
Environnement	**En service**	**Stockage et transport**
Température	15 °C à +38 °C (+59 °F à +100 °F)	-10 °C à +55 °C (+14 °F à +131 °F)
Humidité relative	de 5 % à 93 % maximum à 40 °C, sans condensation	de 5 % à 93 % maximum à 40 °C, sans condensation
Pression atmosphérique	de 50 kPa à 106 kPa (de 7,252 psi à 15,374 psi)	de 50 kPa à 106 kPa (de 7,252 psi à 15,374 psi)

Tableau 10 : Spécifications

Paramètre	Caractéristiques
Dimensions Largeur x Profondeur x Hauteur	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 in x 5,0 in x 1,0 in
Poids	0,6 kg, 1,3 lbs
Écran d'affichage standard	WVGA, 1 024 x 600 pixels, 16M TFT

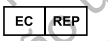
Outdated version. Do not use.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Foreldet versjon. Må ikke anvendes.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

Tableau 11 : Spécifications nominales (avec l'appareil raccordé à l'alimentation électrique externe)	
Caractéristique	**Nominal**
Test de sécurité électrique – CEI 60601-1 : 2005 / ANSI/AAMI ES60601-1 : 2005 valeurs autorisées	
Résistance de terre	Non accessible
Courant de fuite à la terre	5 mA conditions normales (CN)
	10 mA conditions de premier défaut (SFC)
Courant de fuite du patient	100 µA conditions normales (CN)
	500 µA conditions de premier défaut (SFC) (secteur sur les pièces)
Test de sécurité électrique – CEI 62353 : 2008 valeurs autorisées	
Résistance de terre protectrice	Non accessible
Fuite de l'équipement - méthode directe	500 µA
Courant de fuite du patient - méthode directe (tête, BF)	<= 5 000 µA
Résistance d'isolation	Non accessible
Protections	
Protection de défibrillation	jusqu'à 5 000 V, 400 J

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
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 12 : Symboles apposés sur l'emballage et sur l'appareil : Programmateur modèle 3200

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur le programmateur modèle 3200, ses accessoires et leur emballage.

Symbole	Caractéristiques	Symbole	Caractéristiques
	**Se conformer aux instructions d'utilisation sur ce site Web : www.bostonscientific-international.com /manuals**		**Pièce de type BF**
	**Pointes de tension**		**Rayonnement électromagnétique non ionisant**
	**Limites de température**		**Limites d'humidité**
	**Limites de pression atmosphérique**		**Fabricant**
	**Numéro de série**		**Date de fabrication**
	**Numéro de référence**		**Représentant autorisé dans la Communauté européenne**
	**Numéro de lot**		**Non stérile**
	**Marque de conformité ACMA**		**Adresse du sponsor australien**
	**Stockage de la prise d'alimentation**		**Porte, ouverte**
	**Consulter les instructions d'utilisation**		**Insertion appropriée de la carte microSD™**
	**DEEE** – Déchets, équipements électriques et électroniques (DEEE). Indique un ramassage séparé des équipements électriques et électroniques (ne pas jeter ce dispositif à la poubelle).		**Port d'alimentation électrique externe**
		CE 0086	**Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage**

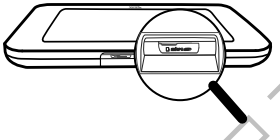
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Föråldrad version. Använd ej.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Застаріла версія. Не використовувати.
Zastarana verzija. Nepoužívat.
Elavult verzió. Ne használja!
Wersja nieaktualna. Nie używać.

Garantie limitée

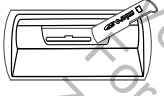
Une garantie limitée pourrait s´appliquer à ce programmateur. Pour connaître les critères d´éligibilité à la garantie et pour obtenir une copie de la garantie limitée, veuillez contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce manuel.

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.

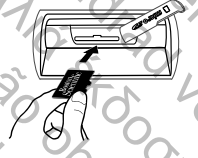
Programmateur S-ICD modèle 3200



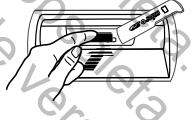
Insérer une carte microSD



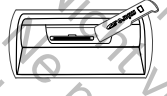
Soulevez le capot de la fente microSD et faites-le pivoter. Vérifiez qu'il n'y a pas de carte dans la fente.



Placez la carte microSD dans la fente vide avec les lettres placées dans le même sens que celles de l'écran du programmateur.



Appuyez doucement sur la carte pour l'enfoncer dans la fente jusqu'à ce qu'elle se verrouille à sa place. Une résistance croissante du ressort, suivie d'un petit déclic, indique que le verrou audible est activé.

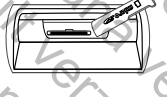


La carte correctement installée sera à fleur avec la surface d'ouverture de la fente.



Fermez le capot de la fente microSD.

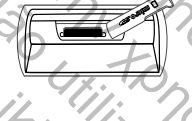
Retirer une carte microSD



Soulevez le capot de la fente microSD et faites-le pivoter. Vérifiez qu'il y a une carte dans la fente.



Appuyez sur le bord de la carte avec votre ongle jusqu'à ce que le verrou se désenclenche et que vous entendiez un déclic. Laissez la carte sortir progressivement jusqu'à entendre un second déclic, puis retirez votre doigt.

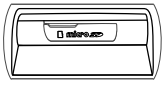


À ce stade, il est recommandé de retirer la carte, même s'il peut être difficile de la saisir avec vos doigts. Dans ce cas, vous pouvez utiliser le tendeur à ressort à l'intérieur de la fente pour éjecter la carte.



Utilisez le bout du doigt pour insérer à nouveau la carte dans la fente en poussant dessus légèrement, puis retirez rapidement votre doigt avant que la carte se verrouille à sa place. Notez que la carte peut s'échapper lors de son éjection.

Répétez cette procédure, si nécessaire, jusqu'à ce que la carte soit éjectée.



Fermez le capot de la fente microSD.

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

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

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

Boston Scientific

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 322
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

Boston Scientific
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

EC REP

Guidant Europe NV/SA
Boston Scientific
Green Square,
Lambroekstraat 5D
1831 Diegem, Belgium

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com

CE 0086
Authorized 2015

359293-003 FR 2014-09