

REF 3200



JOHNA BEDCHA, HAHE CE WATTON 3BA. Forzeldet version. Waikke anvendes. Version iiberholt. Micht Verwenden. Aediniq Aeisioon, Woekasitage. outdated version. Do hot ise. Version périmée. Ne pas viilser. Version obsoleta. No utilizar. Jersione obsoleta. Non utilitzare. Eldvull ver Liv. Interior de Christie Priet de bruiken.

Eldvull ver Liv. Interior de Christie Printe Print Movecojnsi nersija. Neizmantot. Trelt stofata. Notio akki. Pasenusi Versija, Nenaudokite. Judicit version, souther with the light water Elavult verzió. Ne haszhalia! Jidatert versjon. Skalikke brilkes. Jersine expirata. Anuse utiliza. Versão obsoleta. Não utilize. Lastarana verzia. Nepoližívat. wastarala rallicica. Ne uporabite. - antimut versio. Ala kayta. avan ciiriim. Kullanma A varsion. Användel.

LISTE DES ACRONYMES

ATP	Stimulation anti tachycardie	IRF	Interférence de radiofréquence
CA	Courant alternatif	IRM	Imagerie par résonance magnétique
CFC 19	Commission fédérale des communications	LCD	Affichage à cristaux liquides
ECG O	Électrocardiogramme	RCP	Réanimation cardio-pulmonaire
FOL	S Fin de vie	RF	Radiofréquence
ERI	Indicateur de remplacement électif	RSN	Rythme sinusal normal
ESD	Pointes de tension	S-ECG	Électrocardiogramme sous-cutané
FA	Fibrillation atriale Fibrillation ventriculaire	S-ICD	Défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané
EV	Fibrillation ventriculaire	TRC	Traitement de resynchronisation cardiaque
GUI	Interface utilisateur graphique	TV	Tachycardie ventriculaire
IEM	Interférences électromagnétiques	USB 2	Bus série universel
IDRF	Identification par radiofrequence	VCA	Tension du courant alternatif

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

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales à - Stan cililin. Kullanma EMBLEM, ImageReady, AF Monitor.

Ce produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets.

Ce produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets.
Les informations relatives aux brevets sont disponibles sur http://www.bostonscientific.com/patents,
© Copyright 2018 de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.
Tous droits réservés.

JOHNA BEDCHA, HAHE CE WATTON 3BA. Forzeldet version. Waikke anvendes. Version iiberholt. Micht Verwenden. Aediniq Aeisioon, Woekasitage. outdated version. Do hot ise. Version périmée. Ne pas viilser. Version obsoleta. No utilizar. Jersione obsoleta. Non utilitzare. Eldvull ver Liv. Interior de Christie Priet de bruiken.

Eldvull ver Liv. Interior de Christie Printe Print Movecojnsi nersija. Neizmantot. Trelt stofata. Notio akki. Pasenusi Versija, Nenaudokite. Judicit version, souther with the light water Elavult verzió. Ne haszhalia! Jidatert versjon. Skalikke brilkes. Jersine expirata. Anuse utiliza. Versão obsoleta. Não utilize. Lastarana verzia. Nepoližívat. wastarala rallicica. Ne uporabite. - antimut versio. Ala kayta. avan ciiriim. Kullanma A varsion. Användel.

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION GÉNÉRALE 5	
Avertissements relatifs au programmateur	3
Généralités	3
Conditions de fonctionnement	3
Précautions relatives au programmateur	5
GénéralitésStockage et manipulation	5
Stockage et manipulation	5
Implantation	6
Conditions de fonctionnement	7
Avertissements relatifs au système S-ICD	7
Post-implantation	7
Post-implantation	8
Implantation	9
ImplantationProgrammation du dispositif	9
Mises en garde relatives au système S-ICD	9
Risques du traitement médical et risques environnementaux	9
Contrôles de suivi	15
Explantation et mise au rebut	15
Contrôles de suivi	16
Événements indésirables potentiels	16
Environnement médical et hospitalier	
Emballage	19
Commandes et raccordement du programmateur	19
Charge du programmateur	20
Mise sous tension du programmateur	21
Changement du niveau sonore du programmateur	21
Mode Pause du programmateur	21
Mise hors tension du programmateur	22
Utilisation de l'écran tactile du programmateur	22
Utilisation de la tête de télémétrie	x 0°22
Navigation Six No. 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10	24
En-tête de l'écran	24
Barre de navigation	25
Redémarrage du programmateur	25
Configuration des paramètres du programmateur	27
1,62 E/O 300 31, 16, 0 14 :10	
Utilisation de l'écran tactile du programmateur	
1 252 (61 1/1/2 2/5/2 250	
To 549, 245, 18, 191,	
127 200 20	

430	
Format de la date et de l'heure	
Fuseau horaire	29
Préférence de langue	30
Sélection de l'imprimante	
Version de Logiciel de Programmateur	32
Exportation de données Bluetooth™	33
Comportement en ligne	35
Exportation de données Bluetooth™ Comportement en ligne Comportement hors ligne Sessions de patients enregistrées Pour voir les sessions de patients enregistrées: Pour purger les sessions de patients enregistrées: Mode Stockage Mode Traitement on	35
Sessions de patients enregistrées	36
Sessions de patients enregistrées	26
Pour purger les sessions de patients enregistrées :	36
Mode Stockage	37
Mode Traitement on	37
Pour purger les sessions de patients enregistrées :	37
Mode Protection IRM	37
Recherche de générateurs d'impulsions	38
Connexion à un générateur d'impulsions	39
Connexion à un générateur d'impulsions en mode Stockage	40
Pour voir les sessions de patients enregistrées : Pour purger les sessions de patients enregistrées : Mode Stockage	40
Find time session nations	//1
Saisie d'informations sur l'électrode	
Création de la fiche du patient	11
Connexion à un générateur d'impulsions en mode Stockage Connexion à un générateur d'impulsions implanté Fin d'une session patient Saisie d'informations sur l'électrode Création de la fiche du patient Configuration automatique Programmation des paramètres du traitement Test de défibrillation Configuration de l'état du générateur d'impulsions Affichage des épisodes enregistrés Impression des rapports Résumé Rapports des S-ECG capturés Rapports des épisodes Exporter à l'aide de la technologie sans fil Bluetooth™ Exporter à l'aide d'une carte microSD™ Marqueurs de tracé de rythme de S-ECG Paramètres de l'échelle d'amplitude du S-ECG. Capture et visualisation des tracés de S-ECG.	44
Programmation des paramètres du traitement	48
Test de défibrillation	
Configuration do détection et configuration automatique	51 51
Vigualisation de l'état du générateur d'impulsions	54 55
Affichago dos ópicodos oprogistrós	55 56
Improssion descapaorts	50
Pácumá	50 60
Paparts dos SECC capturós	61
Rapports des S-acts captures	01
Rapports des episodes	02
Exporter a raide de la technologie sans in bluetooth	03
Exporter a Laide d'une carte microsu	
Marqueurs de trace de rytnme de S-ECG	65
Parametres de l'echelle d'amplitude du 5-ECG	
Capture et visualisation des tracés de S-ECG	······ 6\
Pour capturer manuellement un nouveau tracé de rythme de S-ECG:	6X
Visualisation des S-ECG captures précédemment	68
Acquisition du S-ECG de référence	70
Acquisition du S-ECG de référence	
132, 36, 47, 161, 20,	

Bo.	
Capturer tous les vecteurs de détection	70
Contrôle des signaux sonores	
Réinitialiser l'avertisseur	
Désactiver l'avertisseur (dispositifs SQ-Rx)	
Activer/désactiver l'avertisseur (dispositifs EMBLEM S-ICD)	72
Configuration manuelle	73
Parametres SMART	75
Paramètres SMART Fonctionnalité Détection intelligente Désactivation de la fonctionnalité SMART Pass Fonctionnalité AF Monitor Choc d'urgence	75
Désactivation de la fonctionnalité SMART Pass	
Fonctionnalité AF Monitor	77
Choc d'urgence	77
Choc manuel	79
Utilisation de l'aimant du système S-ICD	
Charge du programmateur	81
ENTRETIEN Charge du programmateur	81
Dépannage	81
Dépannage	82
Mesures de sécurité	82
Fin de vie du programmateur	82
RÉSOLUTION DES PROBLÈMES :	
Impossibilité d'imprimer	83
Pas d'imprimante disponible	
Écran tactile inactif mais connecté à l'alimentation secteur.	83
Perte de la communication avec l'imprimante	84
Communication impossible avec le générateur d'impulsions	84
DÉCLARATIONS DE CONFORMITÉ IEM/IRF Performances essentielles	
IEM/IRF CONTROL OF THE PROPERTY OF THE PROPERT	85
Performances essentielles	85
TADI FALLY DE DÉSA ADATIONIC	
Conseils et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique	
Informations relatives aux IEM/IRF: communication programmateur au	3.
générateur d'impulsions	88
Bluetooth™	88
Bluetooth™	SUC MILS.
Bluetooth™ Welsiglo of the experimental in the state of	im.
Bluetooth™	iw. Killau
13sta en alve avair	

Directives co	ncernant le produit	8
Caractéristiqu	les	
électrique ex	erne)	
DÉFINITIONS DES	SYMBOLES DU PRODUIT ET DE L'EMBALLAC	GE
Emballage et	symboles de dispositifs : Programmateur modè	ele 32009
GARANTIE	Jer Sull John	
Garantie limit	ěeV	g
ANNEXE A: INSER	TION ET RETRALT DE LA CARTE microSD	· 9
3 615 016	Y. 71 1/3	
in style style ool.	TION ET RETRALT DE LA CARTE microSDE	
ige : ipe size Mi	1 00 itill itill out	
:00 4 / CO.	on. Do Jithis Jithi Jpoe Jeta. Ne pas oite Jpoe Jeta. Ne pas oite Jpoe Jitolara. Notio ekki. Jithikkantot. Jitolara. Notio ekki. Ne hasknahalia. Jitolara. Notio ekki. Ne hasknahalia. Jitolara. Nersija. Ne hasknahalia. Jove cojusi versija. Ne hasknahalia. Jove cojusi versija. Ne hasknahalia.	
(SIO 7110, 500 (SI	2 / Se site	
an Exp 18,	leto He amo, willow.	:16/1.
restly red los), Se. He M. IIII, 500	"Ulle
Var 9st op	ill 1/13. 4 6/2 00 031 :46.	18/01
OUT : 1011 08	errotto Ao ith Okie	X O)
1612, 100	13/2 Kg 16/19. He 1/0/1/3/	Mile S. 2C.
VIEWS OF STEEL	gla colo ila cua dall'ile	s. Ke Wo
Je star.	11 OF 181	MI VIV
1000	26 312 313. No 46 14	Sill's
The s	310, 010, 1612, 46 1610 11/K.	9. 6. 19.
16	16co, 21/2 1/10. 2/10. 2/40 1/3	Me dille
	702 SUDY 781 1810 SU. 100/2	William St.
	035 11/2 00 015/2 10/11/2/30	o on silva vite
	1370 66, 76, 261, 31	Vicality of Sp. 13.
	Fritis * El Ter Jeta * 3	166 16 34
	0, 98, 36, 720, 118,	Hole istore
	on. Houses of the UP Jeta. Ne pas vite UP Jeta. Ne pas vita Ne pas vite. Jeta. No lito e kki. utiliklare. Jiolafa. No leta. No perkinantot. Jiolafa. No leta. No perkinantot. Jiolafa. No leta. No perkinantot. Jiolafa. No leta. Ne pas kalika. Jiolafa. Ne pas kalika. Jeta viti seen version. Skalika. Pasenust verkio. Poloeno leta. Na Jitolafa. No leta. Ne pas vita version. Jitolafa. No leta. No leta. No leta. Na Jitolafa. No leta. No leta. No leta. No leta. Na Jitolafa. No leta. No leta. No leta. No leta. Na Jitolafa. No leta. No leta. No leta. No leta. No leta. Na Jitolafa. No leta. No let	v. Jir High
	in verzilo tido e Normando kite. Javerzilo tido e Normando kite. Javerzilo de la	outilize utilization. And sining to the political sign of the sining to
	Mer cini wa st	in Tel. Vi "W.
	16/2, 3/3, 13/0,	1, OU. 11/1),

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Description

Le programmateur EMBLEM S-ICD (le « programmateur ») est un composant du système de défibrillateur cardioverteur implantable sous-cutané de Boston Scientific (le Système S-ICD) qui est prescrit chez les patients lorsque la prise en charge de l'arythmie cardiaque est justifiée. 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 sans fil avec le générateur d'impulsions S-ICD afin d'ajuster les paramètres programmables et de recueillir les données patient. Le programmateur EMBLEM S-ICD est également compatible avec le générateur d'impulsions Cameron Health (modèle 1010) SQ-Rx. Les fonctions et fonctionnalités du programmateur décrites dans ce manuel concernent le système S-ICD ainsi que le système Cameron Health S-ICD de Boston Scientific.

Le système S-ICD est conçu pour une facilité d'utilisation permettant de simplifier la prise en charge du patient. 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.

Pour consulter les autres guides techniques de référence, voir le site : <u>www.bostonscientificelabeling.com</u>.

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 ne présentant pas de bradycardie symptomatique, de tachycardie ventriculaire incessante ou de tachycardie ventriculaire spontanée fréquente pouvant être interrompue de façon fiable à l'aide d'une stimulation antitachycardique.

Lastarelaralinityersion

Contre-indications

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

Informations connexes

Avant d'utiliser le système S-ICD !:

ormations connexes

Avant d'utiliser le système S-ICD, lire et suivre toutes les instructions, ainsi que les avertissements systèmes, y compris les manuels d'utilisation du générateur d'impulsions, de l'électrode souscutanée et du kit d'introduction d'électrode S-ICD.

Ce guide peut contenir des informations de service d'impulsions de l'électrode d'impulsions d et précautions indiqués dans ce manuel et dans les manuels destinés aux composants des autres

Ce guide peut contenir des informations de référence pour des numéros de modèle de générateur d'impulsions dont la vente n'est pas actuellement approuvée dans toutes les zones générateur Pour une liste complète des numéros de modèles auxorités. Pour une liste complète des numéros de modèles autorisés dans votre région, consulter le représentant commercial local. Certains numéros de modèles peuvent commercial pour ceux-ci, ne pas tenir compte de la completation de modèles de modèles peuvent commercial local. représentant commercial local. Certains numéros de modèles peuvent comporter moins de fonctions; pour ceux-ci, ne pas tenir compte des descriptions des fonctions indisponibles. Les descriptions contenues dans ce manuel s'appliquent à tous les niveaux de l'appareil, sauf indication contraire.

Pour des informations sur la procédure d'IRM, se reporter au Guide technique IRM du système S-ICD compatible sous conditions avec la RM ImageReady (ci-après dénommé le Guide technique IRM).

Version and Verzia. Nepoližívat.

uzerarala različica. Ne liporabite.

w. Franklik Jersjo. Ala Kayta.

A varsion. Användel.

avan ciiriim. Kullanma

Précautions et avertissements relatifs au programmateur

Les mises en garde et précautions suivantes s'appliquent spécifiquement aux composants du programmateur (modèle 3200) du système S-ICD. Versing expirate. Anuse utiliza. Versão obsoleta. Vão utilize.

Avertissements relatifs au programmateur

Généralités (

- Modifications. Aucune modification ne doit être apportée à cet équipement à moins qu'elle
- IAMERICAN COllege of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices¹. Le programmateur ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones Ill ou IV du site IRM.

 Plage de températures. Ne pas soumettre le programmateur à de stockage en dehors de la plage comprise entre du programmateur à de exposition à des températures. Plage de températures. Ne pas soumettre le programmateur à des températures de stockage en dehors de la plage comprise entre -10 °C et 55 °C (14 °F et 131 °F) Toute exposition à des températures élevées peut entraîner une sural du programmateur, et peut éventuelle.

 Températures :
 - exposition à des températures élevées peut entraîner une surchauffe ou une dégradation du programmateur, et peut éventuellement réduire ses performances et sa durée de vie.

 Températures élevées. Ne pas jeter le programmateur dans un feu possible soumettre à des températures excédant 1000 du programmateur dans un feu possible soumettre à des températures excédant 1000 du programmateur dans un feu possible du
 - **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.
 - 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.

 ions de fonctionnement

 Sécuriser le programmateur. Veiller à ce que le programmateur soit utilisé par des de surchauffe ou d'explosion.

Conditions de fonctionnement

- professionnels formés ou ayant de l'expérience dans l'implantation de dispositifs et/ou les procédures de suivi. Prendre les mesures appropriées pour empêcher toute utilisation non autorisée ou altération du programmateur.
- Utiliser uniquement le bloc d'alimentation électrique externe fourni. Utiliser le oti vrnie av vr endomma<u>.</u> o8: 1447-74, 20 avan ciiriim. Kullanma A. Jarcian Anvandel programmateur uniquement avec l'alimentation électrique externe fournie avec le programmateur. L'utilisation d'autres alimentations électriques peut endommager Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188: 1447-74, 2007

- 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
- emet 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 vérisson fonctionnement normal. Des mesures correctives, telles que l'repositionnement du programmateur que s'avérer nécessaire. mile programm MHz et 2,4 GHz. Ceci peut

 Appennent médical ou de bureau à proximité. Lors de l'utilisation du programmateur, surveiller attentivement l'équipement présent à proximité afin de véri son fonctionnement normal. Des mesures correctives, telles que la réorientation ou le repositionnement du programmateur ou encore la protection de l'emplacement s'avérer nécessaires.

 Interférences avec la communication de l'emplacement de l'emplacemen Interférences avec un équipement à proximité. De par sa conception, le programmateur programmateur, surveiller attentivement l'équipement présent à proximité afin de vérifier repositionnemer repositionnement d s'avérer nécessaires. Interférences repositionnement du programmateur ou encore la protection de l'emplacement, peuvent
 - appareils fonctionnant dans les mêmes bandes de fréquences que celles déjà utilisées par le programmateur (402-405 MHz pour le générateur d'impulsions et 2,4 GHz pour l'imprimante) risque de créer des interférences et brouiller 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.
 - 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 cet équipement juste à côté d'un autre équipement ou empilé sur celui-ci, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si cela est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être contrôles pour vérifier que leur fonctionnement est normal.



Équipement de communication à radiofréquence (RF). Afin d'éviter toute dégradation de la performance de cet équipement, maintenir une distance de séparation minimale de 30 centimètres (12 po) entre les équipements de communication RF (y compris les périphériques, comme les câbles, antennes et antennes magnétiques), y compris les câbles spécifiés par Boston Scientific, et le système de programmation LATITUDE modèle 3200.

Précautions relatives au programmateur

Généralités

- ne programmateur.

 Ne pas démonter. Ne démonter, ni modifier aucune pièce du programmateur.

 Communication de l'appareil. Utiliser uniquement le programmateur.

 logicielle désignés pour communiquer avec le ...

 Utilisateurs cibit Utilisation de la tête de télémétrie. N'utiliser que la tête de télémétrie modèle 3203 avec

 - Communication de l'appareil. Utiliser uniquement le programmateur et l'application
 - communication de l'appareil. Utiliser uniquement le programmateur e logicielle désignés pour communiquer avec le générateur d'impulsions.

 Utilisateurs ciblés. Le programmateur est destiné à être utiliser professionnels de la santé seulone. Utilisateurs ciblés. Le programmateur est destiné à être utilisé par ou sous la direction de
 - professionnels de la santé seulement,

 Informations sensibles Informations sensibles. Pour éviter que des informations personnelles sensibles ne soient transmises à des dispositifs ou à des imprimantes inappropriés lors de l'utilisation de connexions sans fil Bluetooth™, s'assurer de se connecter uniquement avec des appareils Bluetooth™ connus.

Stockage et manipulation

- Mauvaise manipulation. Une mauvaise manipulation (entrainant une chute ou l'écrasement) pourrait 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

La marque et les logos Bluetooth™ sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. et toute utilisation de ces marques est sous licence.

Stockage des données. Le programmateur et les supports de données numériques, tels que les cartes mémoire microSD™, utilisés avec le programmateur peuvent contenir des données personnelles confidentielles. Celles-ci doivent être manipulées conformément aux politiques et réglementations sur le respect de la vie privée et la sécurité applicables.

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 • 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 corresponde exactement à votre prise électrique secteur

 Débranche exactement à votre prise électrique secteur.

 Débrancher le programmatour.

 le cordon de la cord
 - le cordon d'alimentation de l'alimentation de l'alimentation secteur se fait en débranchant Ne pas positionner le programmateur ou l'alimentation électrique secteur. Débrancher le programmateur. L'isolation de l'alimentation secteur se fait en débranchant 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. Vérifier que le programmateur est en communication avec le générateur d'impulsions S-ICD implanté prévu.
 - Décharges électrostatiques. Le programmateur peut être affecté par des décharges électrostatiques. En cas de DES et si la fonctionnalité du programmateur est affectée, microSD™ est une marque de commerce ou une marque déposée de SD-3C, LLC. tenter de réinitialiser le programmateur ou contacter Boston Scientific pour obtenir des avan ciiriim. Kullanma

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.

Avertissements relatifs au système S-ICD

- seme 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 à un composant non compatible n'a pas été testé et nouvre l'administration du traitement de 1/20 à un composant non compatible n'a pas été testé et pourrait entraîner une défaillance de l'administration du traitement de défibrillation.

 Dispositif de secours de défibrillation. Toulon et du personnel et Boston Scientific ou Cameron Health. Le raccordement de tout composant du système S-ICD
 - et du personnel médical qualifié en RCP disponible pendant l'implantation et les essais de suivi. Si elle n'est pas interrompue au moment prévir une tradition et les essais Dispositif de secours de défibrillation. Toujours avoir un appareil de défibrillation externe de suivi. 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 dénérateurs 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 entraîner 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 de la diathermie avec un générateur d'impulsions S-ICD implanté ou une électrode peut endommager le générateur d'impulsions et blesser le patient.
- Exposition à l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Les appareils EMBLEM S-ICD sont considérés comme étant compatibles sous conditions avec la RM. Pour ces appareils, en résulter. Tous les autres dispositifs couverts par ce manuel ne sont pas compatible. IRM sous conditions. Ne pas pratiquer d'IRM chez des patients dont les dispositifs ne sont pas compatibles IRM sous conditions. Les champs magnétiques puissants risque d'endommager le générateur d'impulsion et/ou l'électrode sous lésions ou le décès du patient.

 Environnement tant que toutes les conditions d'utilisation ne sont pas respectées, l'IRM du patient ne répond pas aux exigences sous conditions de la RM pour le système implanté. De graves sont pas compatibles IRM sous conditions. Les champs magnétiques puissants risquent d'endommager le générateur d'impulsion et/ou l'électrode sous-cutanée et d'entraîner des lésions ou le décès du patient.

 • Environnements protégés. Inviter les patients à demander de pénétrer dans des environnements dispositifés. blessures, voire le décès du patient et/ou des dommages sur le système implanté peuvent
 - Aegunud! dispositif impla 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.
- Alan Eilirim Kullahma 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

- Blessure des membres supérieurs. Pendant l'induction de l'arythmie, le courant d'induction et le chocultérieur qui s'ensuit peuvent entraîner une contraction puissante du muscle grand pectoral susceptible d'exercer des contraintes aiguës significatives sur l'articulation gléno-humérale, ainsi que sur la clavicule. Ce phénomène, auguel s'ajoute la forte restriction de mouvement du bras, peut provoquer une blessure de la clavicule, de l'épaule et du bras, notamment une luxation et une fracture.
- Éviter tout choc lors de l'implantation. Vérifier que le dispositif est en mode Stockage ou raitement off pour év manipulant le disposit Programmation du dispositif Traitement off pour éviter l'administration de chocs indésirables au patient ou à la personne manipulant le dispositif lors de la procédure d'implantation.

- Réglage de la détection. Après tout réglage de la plage de détection ou toute modification
- Patients entendant des tonalités provenant de leur appareil. Avertir les patients de contacter immédiatement leur médecin s'ils entendent des tonalités provenant de leur appareil.
 - Programmation pour les tachyarythmies supra ventriculaires (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.

Mises en garde relatives au système S-ICD

- Risques du traitement médical et risques environnementaux

 Éviter les interférences électromacia :

 d'IEM, celles-ci por 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

 - Traitements médicaux et tests diagnostiques nécessitant qu'un courant électrique traverse le corps, tels que NSET, bistouri électrique, électrolyse/thermolies électrodiagnostics, électromyographie au électrodiagnostics, électromyographie au électrodiagnostics. 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

- » Eviter 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 ou cliniquement acceptable.

 » Suite à la cardio. **Défibrillation externe.** La défibrillation ou la cardioversion externe est susceptible
 - palettes de défibrillation externe)

 uu générateur d'impulsions ou de l'électrode sous-cutané

 pas 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 acceptable.

 » Suite à la cardioversion ou à la défibrillation externe générateur d'impulsions (constitution).

 - » Suite à la cardioversion ou à la défibrillation externe, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions (consulter la section « Suivi du générateur d'impulsions (traitement » en page 16).

 Réanimation cardio générateur d'impulsions (consulter la section « Suivi du générateur d'impulsions après
 - Réanimation cardio-pulmonaire. La réanimation cardio-pulmonaire (RCP) peut interférer temporairement avec la détection et act que partie le 100 de la company. temporairement avec la détection et est susceptible d'entraîner un retard du traitement.
 - 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, déplacer le programmateur loin des appareils électriques, et s'assurer que le cordon et les câbles de la tête de télémétrie ne s'entrecroisent pas. Les interférences électriques ou « bruits » provenant de dispositifs implantés concomitants tels que les dispositifs d'assistance ventriculaire (DAV), les pompes à médicament ou les pompes à insuline peuvent interférer avec l'établissement ou le maintien de la télémétrie d'interrogation ou de programmation du générateur d'impulsions. En présence de telles interférences, placer la tête de télémétrie sur le générateur d'impulsions et protéger les deux avec un matériau résistant au rayonnement.
 - Radiothérapie ionisante. Il est impossible de spécifier une dose thérapeutique d'irradiation sans danger ou de garantir le fonctionnement du générateur d'impulsions après une exposition à des rayonnements ionisants. 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 HIEKS HIE , ontur

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 Avant une radiothérapie, le radio-oncologue et le cardiologue ou le r implanteur du patient doivent soigneusement prendre en considération toutes les opprise 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'impublication d'impublication de générateur d'impublication de générateur d'impublication de générateur d'impublication de générateur d'impublication de générate de les endommager, notamment celles utilisées pour le traitement des cancers, comme les appareils à cobalt radioactif, les accélérateurs linéaires, les implants radioactifs (curiethérapie) Les autres points à prendre en compte sont notamment :

» Protection du générateur d'impulsions par un manique soit de la distance entre le compte sont notamment :

» Détermin 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

» Protection du générateur d'impulsions par un matériau résistant au rayonnement, quelle que soit de la distance entré le générateur d'impulsions et le faisceau du rayonnement » Détermination du niveau de suivi approprié de l'éfat du Le fonctionnement du générateur d'impulsions et le faisceau du rayonnement radiothé Le fonctionnement du générateur d'impulsions doit être évalué pendant et après la radiothéraple, et ce, de manière à tester autant de fonctionnalités que la section « Suivi du générale » la section « Suivi du générateur d'impulsions après traitement » en page 16). L'étendue, la durée et la fréquence de cotto évoluntes. L'évoluntes de cotto évoluntes de cotto de cotto évoluntes de cotto de cotto de cotto évoluntes de cotto 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.

> 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, continuer à surveiller étroitement la fonction du générateur d'impulsions, et faire preuve de prudence lors de la programmation d'une fonction dans les semaines ou les mois suivant la radiothérapie

Électro cautérisation ou ablation par RF. L'électro cautérisation et l'ablation par RF peuvent induire des arythmies et/ou une fibrillation ventriculaire, et peuvent provoquer des chocs inappropriés et l'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 :

- Éviter tout contact direct entre le bistouri électrique ou les cathéters d'ablation et le
- » Si l'ablation par RF et/ou l'électrode sous effectuée cur l'à proximité de l'appareil ou de l'électrode sous du générateur d'impulsions et l'électrode sous-cutanée.

 » Si l'ablation par RF et/ou l'électrocoagulation est effectuée cur l'à proximité de l'appareil ou de l'électrode sous du générateur d'impulsions (cor après traitement) ». Si l'ablation par RF et/ou l'électrode sous-cutanée.

 » Si l'ablation par RF et/ou l'électrocoagulation est effectuée sur les tissus situés à proximité de l'appareil ou de l'électrode sous-cutanée, vérifier le fonctionnem du générateur d'impulsions (consulter la section « Suivi du générateur d'impulsions (consulter la section » Suivi d'impulsions (consulter » μος μοssible du générateur

 - αταπεε.

 - ... ματ κι et/ou l'électrocoagulation est effectuée sur les tissus situés
 à proximité de l'appareil ou de l'électrode sous-cutanée, vérifier le fonctionnement
 du générateur d'impulsions (consulter la section « Suivi du générateur d'impulsions
 après traitement » à la en page 16). Pour l'électro cautérisation, utiliser un bistouri
 électrique bipolaire si cela est possible, et utiliser des salves courtes
 irrégulières au niveau d'énergie le plus bas possible

 Une fois la procédure terminée. urregulières au niveau d'énergie le plus bas 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 comprovoquer des interférences électrons

- provoquer des interférences électromagnétiques avec le générateur d'impulsions ou de l'endommager. Si la LECOC est indispensable d'un point de vue médical suivants en compres s' suivants en compte afin de réduire les éventuelles interactions :

 » Éviter de focalises la fra l'endommager. Si la LECOC est indispensable d'un point de vue médical, prendre les points
 - » Éviter de focaliser le faisceau de la lithotrítie près du site d'implantation du générateur d'impulsions.
 - Programmer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement off afin d'éviter les chocs indésirables.
 - **Énergie ultrasonore.** L'énergie ultrasonore à usage thérapeutique (p. ex. lithotripsie) 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 (p. ex. échocardiographie) 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 arvei. es p.

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 » en page 16).

- 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
- Forzeldet version » 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 suspecté:
 éteindre l'annument 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: additionnelles peuvent être prises pour aider de l'utilisation de la NSET en milieu clinique :

 Si des interférences sont suspectées éteindre l'appareil de Notation de la NSET en milieu clinique :

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 générale un la conference de la nouveaux

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

- Sauf indication contraire, ne pas modifier les paramètres de la 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 NSFT:

 - Jurvenue 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 » en page 16). Pour des informations additionnelles, contacter Boston Scientific au moyen des coordonnées figurant au dos de ce document.

- Systèmes de sécurité et de surveillance électronique des objets (EAS). Informer les patients comment éviter l'impact sur le dispositif portatif de détection de fonction cardiaque en raison de barrières de sécurité antivol, de désactivateurs d'étiquette, ou de lecteurs d'étiquettes dotés d'un équipement d'identification par radiofréquences (IDRF). Ces systèmes se trouvent à l'entrée et à la sortie des magasins, aux comptoirs d'enregistrement, dans les bibliothèques publiques, et au point d'entrée des systèmes de contrôle d'accès. Les patients doivent éviter de s'attarder près ou de s'appuyer contre des barrières de sécurité antivol et des lecteurs d'étiquettes. En outre, les patients doivent éviter de se pencher au-dessus des comptoirs d'enregistrement et des systèmes de désactivation d'étiquettes portatifs, Les portes antivol, les barrières de sécurité, et les systèmes de contrôle d'entrée sont peu susceptibles d'affecter la fonction de l'appareil cardiaque lorsque les patients marchent à travers eux à un rythme normal. 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.
 - Pressions élevées. L'Organisation internationale de normalisation (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 poténtielles de cetté 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 » en page 16). L'étendue, la durée et la fréquence de cette évaluation liée à une exposition à haute pression dépendent de l'état de santé actuel du patient et doivent donc être déterminées par le cardiologue ou l'électrophysiologue qui suit le patient. 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.
- ce qui peut entraîner une non-conversion d'un trouble du rythme postopératoire. Vér 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 chancil paramètres ont été reprogrammés.

 Considérations relatives 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 conversion que le gé cachyarythmies du patient et d'y me paramètres ont été reprogrammés. Considérations relatives tachyarythmies du patient et d'y mettre un terme, lorsque l'état du patient a changé ou des
 - 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 passe dans lequel leur dispositif à été ince l' Considérations relatives au suivi des patients quittant le pays. Les dispositions relatives prévoient de voyager ou de déménager après l'implantation dans un pays autre que celui 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 en utilisant les informations figurant au dos de ce mode d'emploi, pour aider à déterminer la faisabilité du suivi de l'appareil dans le pays de destination du patient.

Explantation et mise au rebut

- Manipulation lors de l'explantation. Avant d'explanter, de nettoyer ou d'expédier l'appareil, effectuer les actions suivantes pour éviter les chocs indésirables, l'écrasement des données importantes de l'historique de traitement, et des tonalités sonores :
 - Programmer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement off.
 - Désactiver l'avertisseur, si disponible.
 - avan eiiriim. Kullanma Nettoyer et désinfecter l'appareil en utilisant les techniques de traitement relatives aux déchets médicaux présentant un risque biologique.

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
- » Vérification de l'état de la batterie
 » Impression des rapports soul» Contrôle de la pro 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

 - » Contrôle de la programmation finale avant de laisser le patient quitter le centre
 » Fin de la session

 Événements indésirables potentiels

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

- Administration d'un choc inapproprié
 Blessure ou douleur au niveau du membre supérieur, y compris la clavicule, l'épaule et le bras
 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
 ièvre
 ormation de chéloïde Jersiline expirata. Anuse utiliza.

was and radicica. Ne uporabite.

A varsion. Användel.

avan ciiriim. Kullanma

- *Lastarana verzia. Nepoliživat.



- Formation de kystes
- Gêne après le choc/la stimulation
- Gêne ou temps de cicatrisation prolongé de l'incision
- Hémorragie

- Impossibilité d'administrer le traitement mpossibilité de recourir à la défibeil rection

- الماددون المادون الماددون المادون الماددون المادون الماددون الماددون الماددون الماددون الماددون الماددون المادون الماددون الماددون الماددون الماددون الماددون الماددون المادون الماددون المادون الماددون الماددون الماددون الماددون الماددون الماددون المادون الماددون الماددون الماددون الماددون الماددون الماددون المادون الماددون الماددون الماددون الماددون الماددون الماددون الماددون الماددون الماددون المادون المادون المادون المادون المادون المادون الماددون الماددون الماددون الماددون المادون الماددون الماددون Infection
 Lésion nerveuse
 Mauvais raccordement de l'électrode au générateur d'impulsions Lésion nerveuse Mauvais Réaction allergique/indésirable au système ou aux médicaments
 Réaction indésirable au test d'induction
 Retard de l'administration du traitement
 Révision chirurgicale ou remplacement du Rougeur du tissu, irritation

au système ou aux médicaments

au test d'induction

au l'administration du traitement

Révision Chirurgicale ou remplacement du système

Rougeur du tissu, irritation, engourdissement ou nécrose

Rupture du conducteur

Stimulation musculaire/nerveuse

Stimulation post-choc inappropriée

iyncope

d'événements indésirables, il per es es et/ou de procéder à la Jourdissement ou nécrose

...usculaire/nerveuse
...ulation post-choc înappropriée

• Syncope

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

d'un système S-ICD peuve.

...naginaires

...goisse d'un risque de chocs

Crainte d'un dysfonctionnement de l'appareil

Dépression ou anxiété Les patients porteurs d'un système S-ICD peuvent aussi développer des troubles

Versione obsoleta. Non utilizzare.

Novecollishersilä. Neikhantot.

Pasenusi Versija, Nenaudokite.

Elavilt verzió. Ne haszhália!

Jidatert versjon. Skalikke brukes.

Versão obsoleta. Vão utilize.

Juliane Mie lighnate.

Versiune expirata. Anuse utiliza.

Verania and vertila. Nepoližívat.

instrum Analytica. Ne liborabite.

ersio. Ala Kayta.

Augraion. Användel.

avan ciiriim. Kullanma

Version périmée. Ne pas utiliser.

Welt utgafa. Notio akki.

Version obsoleta. No utilizar.i.

Version Penninger, Memojte upotrebljavati.

1. 25tarjela verzija. "Nemojte upotrebljavati.

1. 35tarjela verzija. "Nemojte upotrebljavati. Outdated Version Do hotilise.

FONCTIONNEMENT

Configuration du programmateu

Emballage

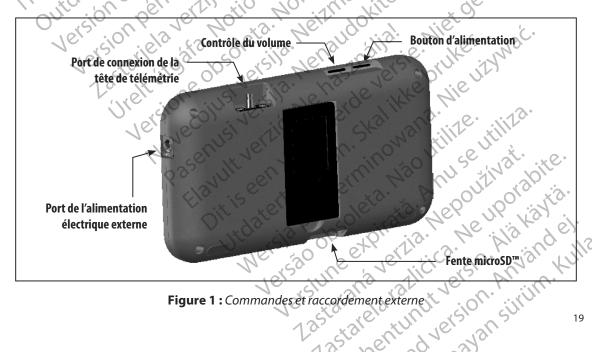
Les composants du programmateur incluent

- 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 d'endommagement.

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

raccordement du programmateur



Charge du programmateur

Le programmateur est principalement conçu pour fonctionner en étant raccordé à une alimentation 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 si le programmateur n'est pas branché à l'alimentation soci

La durée de charge type pour une batterie 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

45 minutes d'inactivité survient pendant une session de télémétrie active et

La durée de charge type pour une batterie entièrement déchargée est de 5 heures. Toutefois, ètre 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 lorgue l'emits

- 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 %

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

Batterie du programmateur critique
Plus de batterie

'our charger le programmateur :

1. Brancher le câble d'alimentation

Figure 1.

- Batterie du programmateur critique

 Plus de batterie

 r charger le programmateur:

 1. Brancher le câble d'alimentation externe au programmateur (consulter la section Figure 1 en page 19). avan ciiriim. Kullanma A. Iarcion. Användel. Figure 1 en page 19).
- 2. Raccorder le cordon d'alimentation électrique externe à une prise secteur.

Avertissement : Utiliser le programmateur uniquement avec l'alimentation électrique externe

of 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.

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.

Mise en garde: Utilisation du programmateur Mise sous tension

lisation du programmateur

lise sous tension du programmateur

Le bouton d'alimentation du programmateur se trouve dans le renfoncement au-dessus et Mise sous tension du programmateur en retrait du coin gauche de l'écran (Figure 1). Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que l'écran soit activé

Rémarque: Si le programmateur né s'allume pas alors qu'il est connecté à l'alimentation

secteur via l'alimentation externe, débrancher le cordon d'alimentation externe du programmateur. Appuyer sur le bouton d'alimentation du programmateur et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que l'écran soit activé.

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 (consulter la section Figure 1 en page 19). Ce niveau est

Mode Pause du programmateur

Le programmateur

Le programmateur a un mode Pause qui est activé automatiquement pour économiser son énergie.

L'affichage est désactivé lorsque ce mode est activé. avan ciiriim. Kullanma

Le programmateur entre en mode Pause chaque fois que :

- Le bouton d'alimentation est momentanément enfoncé et 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.

- Il existe deux façons de mettre le programmateur hors tension :

 1. Appuyer sur le bouton d'alimentation et le menu d'arrêt du système dane le Appuyer sur le bouton d'alimentation et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que le menu d'arrêt du système apparaisse à l'écran. Sélectionner Mettre hors tout dans le menu contextuel et confirmer en appuyent.

 2. Sur l'écran de démonstration et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que le menu d'arrêt du système apparaisse à l'écran. Sélectionner Mettre hors tout dans le menu contextuel et confirmer en appuyent. menu d'arrêt du système apparaisse à l'écran. Sélectionner Mettre hors tension
 - 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 vers le bas de la liste. Un clavier à l'écran apparaît chaque fois qu'il est nécessaire de saisir du texte.

Mise en garde: 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 brisé ou fissuré, car ceci pourrait entraîner des blessures.

Utilisation de la tête de télémétrie

tilisation de la tête de télémétrie

La tête de télémétrie modèle 3203 (« la tête de télémétrie ») permet à ce programmateur de avan ciiriim. Kullanma A. Inreion. Anvandel. communiquer avec le générateur d'impulsions.

Mise en garde: N'utiliser que la tête de télémétrie modèle 3203 avec le programmateur.

Mise en garde: La tête n'est pas un dispositif stérile. Ne pas stériliser la tête

de télémétrie. La tête doit être conservée dans une protection i- millinuit

stérile avant d'être utilisée sur le champ stérile

Mise en garde: 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

Pour débrancher la tête de télémétrie, saisir le connecteur du câble de la tête de télémétrie et tirer

Jacque communication si Jacque communication si Jacque communication si Jacque communication si Jacque 19.

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

Remarque: Ne pas tirer sur le câble ni l'arracher pour début du programmateur. Une tall invisibles 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 dommaner invisibles sur le câble. Un câble endommagé peut rédiction communication sans fil et nécessir nemarque: 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 nécessite une tête de télémétrie de remplacemen

Pour une télémétrie optimale, la tête doit être placée directement au-dessus du générateur d'impulsions implanté. Même s'il apparaît que le programmateur est en communication générateur d'impulsions à des l'incommunications. communication sans fil et nécessite une tête de télémétrie de remplacement.

générateur d'impulsions à des distances supérieures, la programmation doit toujours être effectuée avec la tête de télémétrie placée directement au document du document de la tête de télémétrie placée directement au document du document de la tête de télémétrie placée directement au document du document de la tête de télémétrie placée directement au document du document de la tête de télémétrie placée directement au document du document de la tête de télémétrie placée directement au document de la tête de télémetrie placée directement au document de la tête de télémetrie placée directement au document de la tête de télémetrie placée directement au document de la tête de télémetrie placée directement de la tête de télémetrie placée directement au document de la tête de télémetrie placée directement au document de la tête de télémetrie placée directement de la tête de l

Avertissement: La présence d'autres appareils fonctionnant dans les mêmes bandes de fréquences que celles déjà utilisées par le programmateur (402-405 MHz pour le générateur d'impulsions et 2,4 GHz pour l'imprimante) risque de peuvent se produire, même si l'autre équipement est conforme aux exigences en termes d'émissions du Comité International Spécial des Des Radioélectrics Radioélectriques (CISPR). Pour atténuer ces interférences RF, augmenter la distance entre le dispositió à la distance entre le dispositió à 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 avan eiiriim. Kullanma 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.

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

Lors de la visualisation 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 (4) Lorsque le programmateur est hors ligne (communication inactive), l'en-tête de l'écran affiche

Indicateur d'état de la batterie
Lorsque le programmateur est en ligne (communication active), 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

Versão obsoleta. Vão Utilize.

Lastarana verzia. Nepoliživat.

Jack arala rallicica. Ne uporabite.

ersio. Ala Kaylia.

A varsion. Användel.

avan ciiriim. Kullanma

- Julaien veraluning na na nie likhwat. Versiline expirata. Anuse utiliza.

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 : La section Descriptions des icônes en page 26 fournit une liste des icônes du programmateur et leurs descriptions correspondantes.

Redémarrage du programmateur

Le système d'explaire

général généralement capable de détecter de nombreuses conditions d'erreurs au niveau du système et d'initier automatiquement une séquence de redémarrage en réponse à celloc ci coinstructions qui s'affichent à l'écran pour torre instructions qui s'affichent à l'écran pour terminer la séquence de redémarrage en réponse à celles-ci. Suivre 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.

Lastarana verzia. Nepoližívat.

Versiune expirata. Anuse utiliza. 3. 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. Wersia Przeterminowana. Manu Mao Utili Ze Jrdatert versjon. Kal

Tableau 1 : Descriptions des icônes

lcône	Description	Application utilisateur
	Jcône Menu principal	Permet à l'utilisateur de revenir au menu principal.
000	Icône Configuration automatique	Permet à l'utilisateur d'accéder au menu Configuration automatique.
3	Tcône Paramètres de l'appareil	Permet à l'utilisateur d'accéder à l'écran Paramètres de l'appareil du S-ICD.
e Te	lcône 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.
00	Icône Fiche du patient	Permet à l'utilisateur d'accéder à l'écran de la fiche du patient. L'utilisateur peut afficher des informations sur la durée de vie de la batterie de l'appareil S-ICD.
e0) 10 E	Icône S-ECG d'épisodes capturés et enregistrés	Permet à l'utilisateur d'accéder aux écrans S-ECG d'épisodes capturés et enregistrés.
(Miles)	Icône Test d'induction	Permet à l'utilisateur d'accèder à l'écran Induction.
A Sic	Icône Choc manuel	Permet à l'utilisateur d'accéder à l'écran Choc manuel.
0000 % 1111	Mesure de la batterie et de la télémétrie	Le côté gauche permet à l'utilisateur de voir l'état de la batterie du programmateur. Le côté droit 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.
⚠ Shock	Icône Choc d'urgence	Permet à l'utilisateur d'administrer un choc d'urgence
А В	Commutateur d'option de sélection	Permet à l'utilisateur de sélectionner l'une des deux options, par exemple A ou B

Verstara la raint d'ersion sinti

Configuration du programmateui

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

1. Sélectionner le bouton Paramètres du programmateur sur l'écran de démarrage du programmateur (Figure 2 en page 27) pour afficher l'écran Paramètres du programmateur (Figure 3 en page 28).



Zastarana verzia. Versinne expir

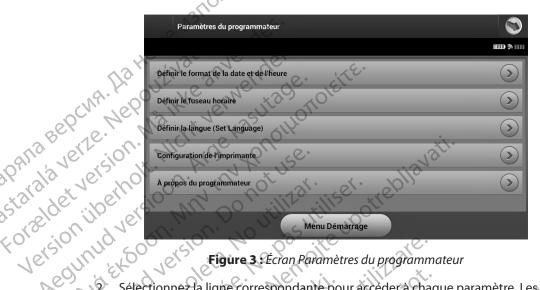


Figure 3 : Écran Paramètres du programmateur

- Aegunud ver MOND EXOC pouvant être configurés incluent :

 Format de 1-4 Sélectionnez la ligne correspondante pour accéder à chaque paramètre. Les paramètres

- renaqu

 mat 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 d'programmateur (Figure 3 er s'affiche.

 2. Sélectionner '

 3. Sélectionner ' Langue
 Langue
 Format de la date et de l'heure

 Pour définir le format de la ...

 1. Sélection pouvant être configurés incluent :
 Format de la date et de l'heure
 Langue
 Imprimante

 at de la date et de l'heure

 Ir 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 3 en page 28). L'écran Paramètres de date et d'heure

 - Paramètres du Locian Paramètres de date et d'heure Locian Paramètres de date et d'heu Paramètres du programmateur, ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmateur, ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmateur sans enregistrer les modifications.

Fuseau horaire

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

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.

Plus précisément, le filtre de fréquence de ligne du générateur d'impulsions est automatiquement programmé à 50 Hz ou 60 Hz, en fonction du paramètre de fuseau horaire du programmateur interrogateur.

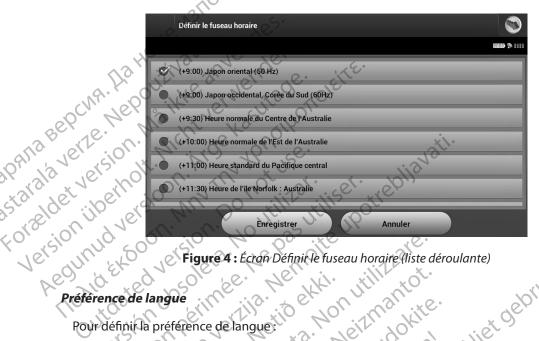
Pour définir le fuseau horaire

- . Sélectionner Définir le fuseau horaire dans l'écran Paramètres du programmateur. L'écran de sélection du fuseau horaire apparaît (Figure 4 en page 30)
- 2. Sélectionner le bouton de fuseau horaire pour la zone dans laquelle le programmateur est 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.

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 fréquence appropriée pour la région où se trouve le programmateur.

Étant donné qu'un programmateur définira le fuseau horaire (et filtre à fréquence électronique) des générateurs d'impulsions qu'il interroge pour faire correspondre sa propre configuration de fuseau horaire, les patients en déplacement dont les appareils sont interrogés dans des fuseaux horaires voir be a la maison.

Versiune expirition - Kullanma Anvandel. ou des pays autres que celui dans lequel ils résident peuvent avoir besoin de réinitialiser le fuseau en-runtinit Versio. Hiak wastarela razlicica. Ne! horaire de leur générateur d'impulsions lors de leur retour à la maison



- jet gebruiken. **Érence de langue** ur définir la préférence de langue : 1. Sélectionner Définir la langue (Set Language) dans l'écran Paramètres du programmateur. L'écran Paramètres de langue apparaît. Faire défiler la liste et sélectionner une langue.
- Sélectionner le bouton Enregistrer pour enregistrer les modifications ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmateur sans enregistrer Versão obsoleta. Vião utili Versing expirate Anuse, les modifications. Si la langue est modifiée, le programmateur redémarre Wersja Pizeterminow · Zastaraná verzia. Nepoužívať. waserarala različica. Ne uporabite. automatiquement et revient à l'écran de démarrage.

er zantunut Versio. Ala Kaytia.

A varsion. Användel.

avan ciiriim. Kullanma

Sélection de l'imprimante

Le programmateur communique avec l'imprimante par l'intermédiaire de la technologie sans fil Bluetooth™. Seules les imprimantes approuvées par Boston Scientific doivent être couplées et utilisées avec le programmateur. Pour sélectionner une imprimante à coupler et à utiliser avec le programmateur :

- Description du couplage documentation du fabricant de l'imprimante. Dans ce cas, consulter la documentation du fabricant de l'imprimante pour plus de détails.
 S'assurer que l'imprimante est allumée et, en fonction de l'imprimante spécifique, que la fonction sans fil est activée ou que l'adaptateur sans fil est connecté au port USB de l'imprimante.
 Sélectionner Configuration de l'imprimante l'écran Configuration de l'imprimante. que la fonction sans fil est activée ou que l'adaptateur sans fil est connecté au port USB de l'imprimante.

 2. Sélectionner Configuration de l'imprimante dans l'écran Paramètres du programmateur.

 L'écran Configuration de l'imprimante (Figure 5 en page 31) peut afficher une imprimante précédemment configurée comme imprimante par défaut n'a fraction. imprimante par défaut n'a été sélectionnée et configurée, l'écran est vide at fil. Une barré. programmateur recherche active."

 Comme ruiprimante par défaut. Si aucune miprimante par défaut. Si aucune programmateur procède au balayage de la zone pour localiser les imprimantes sans fil. Une barre de progression du balayage apparaît, informant l'utilisateur programmateur recherche active. programmateur recherche actuellement des imprimantes.



- 3. Choisir une imprimante parmi celles trouvées au cours du balayage. Si aucune n'est trouvée, une fenêtre apparaît indiquant qu'il n'existe pas d'imprimante. Faire une nouvelle recherche ou sélectionner le bouton Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmateur.
- Autre possibilité : sélectionner l'imprimante souhaitée dans la liste et la renommer à l'aide du clavier affiché à l'écran (jusqu'à 15 caractères). Le numéro de série de l'imprimante apparaît avec la sélection de l'imprimante.
- ametres du programmateur, ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmateur sans enregistrer les modifications. Un éc de confirmation apparaît lorsque la configuration de l'imprimante est terminée.

 **Remarque: Pour obtenir des informations sur les problèmes de l'inservation se reporter à la section « Dépare :

 **Version de l'inservations de l'inservations sur les problèmes de l'inservations se reporter à la section « Dépare : à l'écran Paramètres du programmateur sans enregistrer les modifications. Un écran Remarque: Pour obtenir des informations sur les problèmes de l'imprimante, se reporter à la section « Dépannage ».

 Version de Logiciel de Programmateur

 Pour affich

Pour afficher la version logicielle du programmateur

- L'écran d'information Version de Logiciel de Programmateur s'affiche.

 2. L'écran d'information (Version de Logiciel de Programmateur s'affiche. Sélectionner À propos du programmateur sur l'écran Paramètres du programmateur.
- L'écran d'information « Version de Logiciel de Programmateur » affiche la version actuelle du logiciel du programmateur. Sélectionner le bouton Continuer pour revenir à l'écran Paramètres du programmateur.

Remarque: Les rapports imprimés contiennent également les versions logicielles du programmateur. Jersiline expirate. Anuse willing *Lastarana verzia. Nepoliživat. Luzerzyala različica. Ne uporabite.

w. J. w. I. W. I. J. W. J. W.

A. Jarcion. Användel.

avan ciiriim. Kullanma

Exportation de données Bluetooth™

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

1. S'assurer que l'ordinateur à coupler est détectable. car'
les ordinateurs environnants pendant! Le programmateur peut être configuré de façon à exporter, au moyen d'une connexion sans fil, les données des patients vers des ordinateurs de bureau ou portables dotés de la technologie sans fil Bluetooth™. Afin d'utiliser la fonction sans fil de l'exportation de données, le programmateur doit être couplé individuellement à chaque ordinateur. La procédure de couplage du programmateur

assurer que l'ordinateur à coupler est détectable, car le programm les ordinateurs environnants pendant le processus de couplage.

Remarque: Des instructions détaillées relatives à d'aide de Micro Remarque: Des instructions détaillées relatives à cette tâche figurent dans les fichiers d'aide de Microsoft Windows sous l'en-tête « Pourquoi ne puis-ie par connecter mon périphérique Bluetooth 2...

2. Une fois l'ordinateur. d'aide de Microsoft Windows sous l'en-tête « Pourquoi ne puis-je pas connecter mon périphérique Bluetooth à mon ordinateur ? »

2. Une fois l'ordinateur cible rendu détectable, sélectionner le bouton Exporter les données du Programmateur sur l'écran de démargage du programmateur sur l'ecran de de demargage du programmateur sur l'ecran de de de le programmateur sur l'ecran de de de le programmateur sur l'ecran de de le programmateur sur l'ecran de de le programmateur sur l'ecran de le programmateur sur le programmateur sur l'ecran de le programmateur sur le programmateur sur

- 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. Lorsque l'analyse est terminée, l'écran affiche la liste des ordinateurs trouvés (les trois ordinateurs avec le meilleur signal Bluetooth™) sous l'en-tête Ordinateurs non autorisés à proximité (Figure 6 en page 34). Choisir l'ordinateur à coupler et appuyer sur le bouton plus en regard de son nom pour terminer la procédure de couplage. \C
- 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 avan ciiriim. Kullahma 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
- 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.

Les ordinateurs autorisés peuvent être renommés, le cas échéant. Appuyer et maintenir enfoncée la liste pour l'ordinateur jusqu'à ce que la fenêtre contextuelle Renommer un Ordinateur autorisé s'affiche.



donne de versie. Nie versie ve Jidatert versjon. Kalikke brukes. Elavili verzió. Ne használia.

Versiline expirata. Anuse utiliza.

*Lastarana verzia. Nepoliživat.

waser aralara Zilicica. Ne Uporabite.

ersio Ala Kayta.

A varsion. Användel.

avan ciiriim. Kullanma

Versão obsoleta. Vão Utilize.

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 la communications télémétriques ou si du bruit ou des objets interférant empê la communication. La programmation des commandes, y compris Choc d'urgence, n'est pas disponible tant que la télémétrie n'a pas été rétablie. pendant une communication active. Ceci peut se produire și la tête de télémétrie est déplacée hors de la plage des communications télémétriques ou si du bruit ou des objets interférant empêchent

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 le lien de télémétrie ne s'établit pas dans un délai d'une minute.

d'impulsions, celui-ci émet un avertissement sonore pour indiquer que le générateur d'impulsions se prépare à délivrer un choc indépend fait que le choc ait été commandé Remarque: Lorsque le programmateur communique activement avec un générateur arythmie détectée. L'avertissement sonore continu jusqu'à ce que le choc est délivré ou annulé.

Comportement hors ligne

eur sur varanta vallicica. Ne liporabite. 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. 128tarana verzia. Nepouz Versiune expirata. An en-in-it-versio. Häkäytä. Versão obsoleta.

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 ou jusqu'à 90 jours de données sur des sessions de patients. Lorsque la 51e session a lieu, le programmateur remplace automatiquement la session enregistrée la plus ancienne par les nouvelles données. De plus, lors de l'enregistrement d'une session de patient après le 90e jour, le programmateur supprimera automatiquement cette session la prochaine fois qu'il sera rallumé.

Une session enregistrée comprend les informations suivantes :

- Rapports des S-ECG Reports capturés (y compris les S-ECG d'induction)
- Historique des épisodes (y compris les épisodes téléchargés)
- Données patient

Pour voir les sessions de patients enregistrées : 1. Sur l'écran de l'appareil

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

Pour purger les sessions de patients enregistrées

- Sur l'écran de démarrage du programmateur, sélectionner Sessions de patients enregistrées.
- Sélectionner le bouton Copier toutes les données.
- 3. Une boîte de dialogue de confirmation s'affiche. Sélectionner OK pour purger toutes les Le générateur d'impulsions est doté des modes de fonctionnement suivants :

 • Stockage

 • Traitement on 1. Jastarana verzia. Nepolizivat. Luser arala različica. Ne Uporabite. données sur les sessions de patients stockées.

avan ciiriim. Kullanma

Versiume expiration Versão obsolet A varsion. Användel.

- Traitement off
- Mode Protection IRM

Mode Stockage

Le mode Stockage est un état de faible consommation d'énergie destiné au stockage seulement. 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.

La principal mode de fonctionnement du générateur d'in li permet de détecter automatiquement et de traiter les tachycardies ventriculaires.

Mode Traitement off Le mode Traitement on est le principal mode de fonctionnement du générateur d'impulsions.

le contrôle manuel de la délivrance du choc. Les paramètres programmables peuvent être consultés et réglés via le programmateur. L'électrogramme cour 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 cours automatique du traitement tout en permettant Le mode Traitement off neutralise l'administration automatique du traitement tout en permettant à partir de ce mode.

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

Remarque: Un choc manuel ou un choc d'urgence peut être administré lorsque le mode de traitement est défini sur On ou Off et que le dispositif communique activement avec un générateur d'impulsions, mais seulement après que le processus de configuration initiale est terminé. Se reporter à Configuration automatique à la page 46. **Node Protection IRM**Le mode Protection IRM est disponible dans les appareils EMBLEM S-ICD.

Mode Protection IRM

En mode Protection IRM, certaines fonctions du générateur d'impulsions sont modifiées en vue d'atténuer les risques associés à l'exposition du système S-ICD à l'environnement d'IRM. La sélection du mode Protection IRM lance une séquence d'écrans pour évaluer si le patient est en état et est prêt à être soumis à un examen IRM sous conditions. Se reporter au Résumé pour savoir si l'appareil est en mode Protection IRM. Pour obtenir une description complète du mode Protection IRM, une liste de dispositifs compatibles sous conditions avec la RM, et des informations supplémentaires sur di. A-IAISION. e IRI le système S-ICD ImageReady, se reporter au Guide technique IRMo

Un système S-ICD ImageReady doit être programmé en mode Protection IRM à l'aide du programmateur avant que le patient ne soit soumis à une IRM. En mode Protection IRM :

- le traitement de la tachycardie est interrompu,
- une fonction de temporisation est définie nominalement sur 6 heures, avec des valeurs programmables de 6, 9, 12 et 24 heures,
 - l'avertisseur est désactivé.

Le mode Protection IRM prend fin lors d'une sortie manuelle ou au terme de la période de temporisation automatique de Protection IRM programmée par l'utilisateur (se reporter au Guide technique IRM pour obtenir les instructions relatives à la programmation du mode de protection IRM). L'administration d'un choc d'urgence met également fin au mode Protection IRM. Lorsque le mode Protection IRM est quitté, tous les paramètres (à l'exception de l'avertisseur) reviennent aux paramètres programmés au préalable.

Remarque: L'avertisseur peut être réactivé après avoir quitté le mode Protection IRM.

Connexion et déconnexion du générateur d'impulsions S-ICD

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

Nie Vidywać. Utiliser uniquement le programmateur S-ICD Boston Scientific Mise en garde: 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 2). 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.
- 2. Lorsque la procédure de balayage est terminée, une liste de tous les générateurs - Stan civilm. Kullanma d'impulsions détectés (jusqu'à 16) s'affiche sur l'écran Liste des appareils (Figure 7). Les uispositifs qui ont déjà quitté le mode Stockage apparaissent comme « Non implanté ». Les dispositifs qui ont déjà quitté le mode Stockage apparaissent comme « Implanté », ou avec le nom du patient enregistré. Les dispositifs en mode Stockage apparaissent comme « Non implanté ». Les

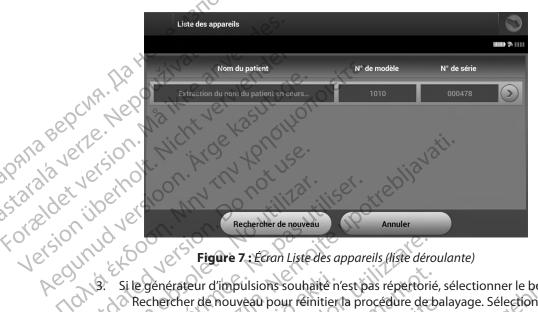


Figure 7 : Écran Liste des appareils (liste déroulante)

MON'S EXFOO Rechercher de nouveau pour réinitier la procédure de balayage. Sélectionner le bouton bouton Annuler pour revenir à l'écran de démarrage du procédure de la procédure de la procédure de balayage.

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

Connexion à un générateur d'impulsions

de l'aide.

Connexion à un générateur d'impulsions

Sélectionner le générateur d'impulsions souhaité sur l'écran Liste des appareils (Figure 7) pour initier la session de communication.

Remarque: Peu importe le nombre de générateurs d'impulsions détectés par un balayage, w. Jakin Versio. Hakayid. de da de da la litica. Ne Upo l'utilisateur doit sélectionner un générateur d'impulsions spécifique dans la Lastarana verzia. Nepi liste pour commencer une communication active. avan ciiriim. Kullanma A. Jarsion. Användel.

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
- L'écran Identification de l'appareil apparaît une fois la communication établie avec le

Le modèle de l'appareil et les numéros de série sont automatiquement acquis et Versioniiber 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

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 :

- 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 16): Wersja przeterminowana. Versiline expirata. Anuse utiliza. Versão obsoleta. Não utilize.

· Lastarana verzia. Nepoližívat.

water and radicion. Ne uporabite.

er in him versio. Ala Kayta.

A varsion. Användel.

avan ciiriim. Kullanma

Fin d'une session patient

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

- Sélectionner l'icône Menu principal sur la barre de navigation. L'écran Menu princi-



Figure 8 : Écran Menu principal

- Des messages d'avertissement (Figure 9) s'affichent si l'une des conditions suivantes existe :

 - Une configuration automatique ou manuelle n'a pas été réalisée.

 L'optimisation n'a pas été réalisée. Ce message c'affiliation de la configuration n'a pas été réalisée. L'optimisation n'a pas été réalisée. Ce message s'affiche si l'optimisation de la configuration n'a pas été effectuée au cours de la procédure l'onfiguration automatique. we Ala Kayla. avan ciiriim. Kullanma A. Jarsion. Användel. Lastarana verzia Versiume ext 12ct aralarazličica.



Figure 9 : Message de session incomplète

MONIA EXFOO de démarrage du programmateur, ou sélectionner Annuler pour rester en ligne et revenir à l'éc revenir à l'écran Menu principal. Sélectionner le bouton Continuer pour terminer la session de patient et revenir à l'écran

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

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

. ue 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. w. John Milly Persio. Alakayta. Remarque: Afin de confirmer que le mode Traitement est sur On lors de la avan ciiriim. Kullanma A. Jarsion. Användel. zssio. Ne. Lastarana verzia. Jersiune exp

Programmation du générateur d'impulsions à l'implantation

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

Mise en garde: N'utiliser que la tête de télémétrie modèle 3203 avec le programmateur.

Mise en garde : La tête n'est pas un dispositif stérile. Ne pas stériliser la tête Mise en garde:

Mise er

Mise er de télémétrie. La tête doit être conservée dans une protection

stérile avant d'être utilisée sur le champ stérile.

Le programmateur n'est pas stérile et ne peut pas être

stérilisé. Il doit rester hors du champ stérile.

Vérifier que le progra le générateur d'impu Saisie d'informations sur l'électrode Vérifier que le programmateur est en communication avec

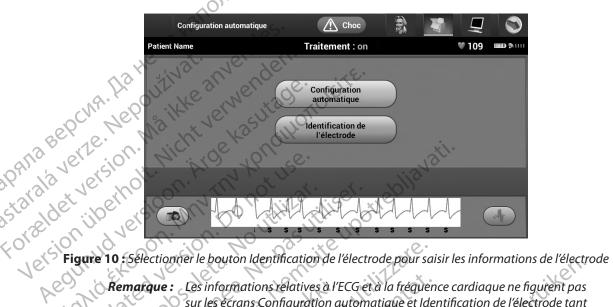
le générateur d'impulsions S-ICD implanté prévu.

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

- Sélectionner l'icône Menu principal.
- Jestales is Dr. Reterminonana. Nie utywał Sélectionner le bouton Implantation.
 Sélectionner l'icône Configuration automatique sur la barre de navigation. naviga Virdateri versjon skalikke bruk L'écran Configuration automatique apparaît (Figure 12).

Lastarana verzia. Nepoliživat.

4. Sélectionner le bouton identification de l'électrode. Versiline expirata. Anuse utiliza. Versão obsoleta. Não utilize.



Remarque: Les informations relatives à l'ECG et à la fréquence cardiaque ne figurent pas sur les écrans Configuration automatique et Identification de l'électr que l'électrode n'est pas reliée au générateur d'impulsions.

- Entrer le modèle de l'électrode et le numéro de série
- Pour enregistrer les informations, sélectionner le bouton Programmer. Un écran de confirmation apparaît pendant la communication avec le dispositif. Pour annuler l'enregistrement des informations et revenir à l'écran Configuration automatique,

Création de la fiche du patient

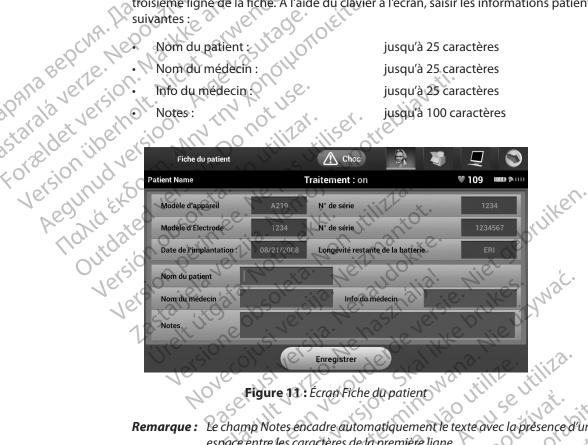
Selectionner le bouton implantation.

Sélectionner l'icône Fiche du patient pour accéder à l'écran Fiche du patient (Figure 11).

- avan ciiriim. Kullanma A varsion. Användel.

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. À l'aide du clavier à l'écran, saisir les informations patient

Nom du patient : jusqu'à 25 caractères jusqu'à 25 caractères notuse. jusqu'à 25 caractères jusqu'à 100 caractères



espace entre les caractères de la première ligne.

Remarque: En cas d'échec d'enregistrement des nouvelles informations sur le patient, les données saisies seront perdues. 5. Sélectionner le bouton Enregistrer pour mettre à jour le générateur d'impulsions avec

Configuration automatique

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

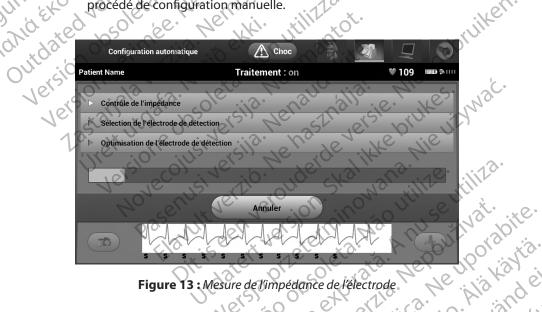
- 3. Sélectionner le bouton Implantation.
 3. Sélectionner l'icòne Configuration automatique sur la barre de navigation. L'écran Configuration automatique apparaît. Sélectionner le bouton Configuration automatique sur cet écran pour passer à l'écran suivant.
 4. Sélectionner Continuer si la fréquence (consulter : en pour passer) ... serectionner Continuer si la fréquence cardiaque du patient est inférieure à 130 bpm (consulter : en page 77). Pour des fréquences supérieures à 130 bpm, sélectionner le bouton Annuler et se reporter à la section Configuration manuelle à la page 72



Figure 12: Écran Configuration automatique

- - Effectuer la vérification de l'intégrité des électrodes de choc pour mesurer l'impédance des électrodes. La plage normale de d'impédance infra-liminaire
- Je i intégrité des électrodes de choc pour mes des électrodes. La plage normale de d'impédance infra-lir est < 400 ohms.

 Sélectionner la meilleure configuration de détection. La fonctionnalité SMART Pass est automatiquement configurée en fonction de l'amplitud signaux d'ECG dans le vecteur choisi. La configuration de l'apparaît sur le rapport imprimé et peut être affe de configuration manuelle. L'état d'sur l'écran Paramètres (pour pl SMART Pass est automatiquement configurée en fonction de l'amplitude des Forældet version. signaux d'ECG dans le vecteur choisi. La configuration de l'électrode de détection apparaît sur le rapport imprimé et peut être affichée par l'intermédiaire du procédé Version ii berholt's de configuration manuelle. L'état de la fonctionnalité SMART Pass (On/Off) s'affiche sur l'écran Paramètres du programmateur SMART et sur le rapport récapitulatif (pour plus d'informations sur les fonctionnalités Détection intelligente et
 - Aegunud versi Mond Expoo Sélectionner la sélection de gain appropriée. Le gain de détection sélectionné apparaît sur le rapport imprimé et peut être affichée par l'intermédiaire du procédé de configuration manuelle.



La progression globale du procédé de configuration automatique s'affiche dans la barre d'état (Figure 13). Lorsque chaque fonction est terminée, la flèche située près de l'onction se déplace vers le bas. d'état (Figure 13). 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 pour une autre raison, cette étape peut être pour une autre raison, cette étape peut être repétée pendant une session de suivi afin d'inclure l'étape d'optimisation.

 7. Sélectionner le bouton Continuer pour terminer le procédure de configuration automatique. Un écran de confirmation apparaît lorsque la configuration automatique est terminée.

 8. Après la procédure d'optimisation facultative, l'écran Acquisition de s'affiche. Sélectionner le bouton Continuer par 9. Une fois la procédure d'optimisation continuer par 9. programmateur affiche un message demandant au patient de se tenir assis bien droit.
- automatique per d'inclure l'étape d'optimisation.

 Sacon Continuer pour terminer le procédure de configuration automatic on écran de confirmation apparaît lorsque la configuration automatique est terminée.

 8. Après la procédure d'optimisation facultative, l'écran Acquisition du S-ECG de référence s'affiche. Sélectionner le bouton Continuer pour acquérir un S-ECG de référence

 9. Une fois la procédure d'acquisition du S-ECG de référence con apparaît. La procédure peut prendre in doit rester immobili 9. Une fois la procédure d'acquisition du S-ECG de référence commencée, 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 est enregistrée dans le générateux d'est pour mettre. one rois la procédure d'acquisition du S-ECG de référence commencée, 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 QRS du patient est enregistrée dans le générateur d'impulsions. Sélectionner Annuler à tout moment pour mettre fin à l'acquisition du S-ECG de référence l'en control sélectionner le bouton Control est enregistrée dans le générateur d'impulsions. Sélectionner Annuler à tout moment

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.

avan ciiriim. Kullanma

A. Jarsion. Användel.

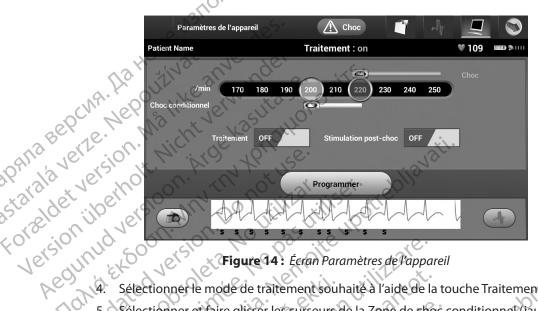


Figure 14: Écran Paramètres de l'appareil

- Sélectionner le mode de traitement souhaité à l'aide de la touche Traitement on/off.
- 5. Sélectionner et faire glisser les curseurs de la Zone de choc conditionnel (jaune) et de la Zone de choc (rouge) pour définir la configuration de la zone souhaitée.

Remarque : Les essais cliniques de la première génération du système S-ICD ont démontré une réduction significative de traitement inapproprié avec l'activation de la Zone de choc conditionnel avant la sortie de l'hôpital¹.

- 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 bbm. 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

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

- 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 avec succès apparaît. Sélection Continuer pour revenir à l'écran Paramètres d'. Si le générateur d'impulsions n'accepte pas la programmation, un message contenant des instructions apparaît sur 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 bouter Continuer après avoir suivi les instructions.

 Avertissement: La présence d'autres appareil.

 - ues instructions apparaît sur l'écran Paramètres de l'appareil. Appuyer sur le be Continuer après avoir suivi les instructions.

 Avertissement: La présence d'autres appareils fonctionnant dans les mêmes bandes de fréquences que celles déjà utilisées par le programmateur (402-405 Maii pour le générateur d'impulsions et 2 4 C'' réquences que celles déjà utilisées par le programmateur (402-405 MHz pour le générateur d'impulsions et 2,4 GHz pour l'imprimante) risque de créer des interférences et brouiller la communication. Des interférences peuvent se produire, même si l'autre équipement est conforme aux eximentent termes d'émissions du Comité International Spécial Radioélectriques (CISPR). Pour atti reer aes interférences et brouiller 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, auamentant distance entre le dispositif à l'origine des interférences RF, auamentant générateur d'impulsions 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.

 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 w. J. w. H. Wersio. Ala Kaytia. Paramètres de l'appareil et enregistrer toutes les modifications de paramètres, ou sélectionner Continuer pour annuler toutes les Jetarala radikica. Ne UP avan ciiriim. Kullanma A. Jargion. Användel. modifications de paramètre du générateur d'impulsions. Versiume expira Lastarana verzia.

Test de défibrillation

Une fois le générateur d'impulsions implanté et le mode Traitement programmé sur On, le test de défibrillation peut être réalisé. Avant l'induction de l'arythmie au cours de la procédure d'implantation, il importe de suivre les recommandations suivantes concernant le positionnement du bras afin de réduire le risque de blessure de la clavicule, du bras et de l'épaule en cas de

- Éviter de trop serrer les sangles destinées à immobiliser le bras sur l'accoudoir et envisager de
- Retirer la cale éventuellement utilisée pour surélever le buste pendant la procédure d'implantation en veillant à préserver la stérilité du champ.
 Créer un angle plus petit d'abduction du bras parier du bras aussi proche du hucto. Créer un angle plus petit d'abduction du bras par rapport au buste par une mise en adduction preserver la sterilité du champ. Place de la sterilité du cham du bras aussi proche du buste que possible en veillant à préserver la stérilité du champ. Placer temporairement la main dans une position neutre tandis que le bras est dans une position plus

qui s'ensuit peuvent entraîner une contraction puissante du muscle grand pectoral susceptible d'exercer des contraintes aiguës significatives sur l'articulation gléno-humérale, ainsi que sur la clavicule. Ce phénomène, auquel s'ajoute la forte restriction de mobilité du bras, peut provoquer une blessure de la clavicule, de l'épaule et du bras, notamment une luxation et une fracture.

Avertissement: Toujours avoir un appareil de défibrillation externe et du personnel médical qualifié en RCP disponible pendant l'implantation et les essais de suivi. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.

Mise en garde:

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 une non-conversion d'un trouble du rythme postopératoire. Vérifier par un test de conversion que le générateur d'impulsione de détecter les taut détecter les tachyarythmies du patient et d'y mettre un terme, lorsque l'état du patient a changé ou des paramètres ont été reprogrammés l'état du patient a changé ou des paramètres ont été reprogrammés.

Remaraue: «l'est recommandé d'effectuer le test de défibrillation lors de l'implantation et du remplacement et en cas d'implantation concomitante de dispositifs pour confirmer la capacité de détection et de conversion des FV du système S-ICD.

Remarque: N. Remar Lorsque le bouton Mainter test de défibrillation, le pro d'épisode générées pendan consultation et impression la page 67 et Rapports des S

Pour induire une FV et tester le système S-ICD:

1. Pour accéder au menu principal de naviosal 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 à

- 2. Sélectionner la polarité standard (STD) ou la polarité inverse (REV).

 4. Sélectionner et faire glisser le marqueur pour le procé 4. Sélectionner et faire glisser le marqueur rouge pour définir l'énergie de choc souhaitée pour le premier choc. L'énergie de choc peut être programmée entre 10 ct 20 marge de sécurité de 15 l'est récomme pour le premier choc. L'énergie de choc peut être programmée entre 10 et marge de sécurité de 15 J est recommandée pour le test de défibrillation.



5. Sélectionner le bouton Continuer pour afficher l'écran Test d'induction suivant ou

Les système S-ICD induit une fibrillation ventale (AC) de 200 mA à 50 Hz. L'induction de marque appuyé pour induit. Le système S-ICD induit une fibrillation ventriculaire en utilisant un courant alternatif (AC) de 200 mA à 50 Hz. L'induction se poursuit jusqu'à ce que le bouton Maintenir

- 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 direction des affiche l'affiche l'affiche l'affiche l'affiche l'affiche l'affiche l'affiche l'account a la tête de l'account a la tête de l'account a l'account 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 détant arythmies e sque le bouton Maintenir affiche le rythme du patient. Lors de la détection S-ICD
 - S-ICD administre automatiquement un choc à l'énergie de sortie et à la polarité programmées.

Remarque: Lorsque le programmateur communique activement avec un générateur d'impulsions, celui-ci émet un avertissement sonore pour indiquer que le générateur d'impulsions se prépare à délivrer un choc, indépendant du fait que le choc ait été commandé ou qu'il se produise en réponse à une arythmie détectée. L'avertissement sonore continu jusqu'à ce que le choc est livré ou annulé.

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 houten Maintenir apprint utilise une période prolongée de détection du rythme. Les marqueurs etec yary. «T» de tachycardie indiquent que la détection des tachyarythmies est en , de

- Remarque: Le générateur d'impulsions peut administrer au maximum cinq chocs par épisode. Un choc d'urgence de 80 J peut être administré à n'importe quel moment avant l'administration de la thérapie en appuyant sur "Choc d'urgence.

 Le programmateur commence à commainte appuyé comment appuyé commence à commainte appuyé commence à Le programmateur commence à capturer les données S-ECG lorsque le bouton Maintenir appuyé pour induire est enclenché et jusqu'à 100 pour un total maximum de 108 secondes. Le S-ECG imprimé à partir de l'écran S-ECG.

 1. L'énergie programma. 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. Le S-ECG d'induction peut être consulté o imprimé à partir de l'écran S-ECG capturé, dont le libellé est « S-ECC "

 7. L'énergie programmée peut être annulée à toute traitement en sélectionnant le selectionnant le selection le selec pour un total maximum de 108 secondes. Le S-ECG d'induction peut être consulté et

 - Sélectionner le bouton Quitter pour revenir à l'écran Menu principal.

Réalisation d'un suivi

Configuration de détection 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, évaluer le S-ECG en cours 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 avan ciiriim. Kullanma marqueurs « S » synchrones pour tous les complexes QRS. Si d'autres marqueurs sont notés, utiliser se del. la procédure de Configuration manuelle pour évaluer d'autres configurations de la détection.

Mise en garde: Après tout réglage de la plage de détection ou toute modification de l'électrode sous-cutanée, déterminer si la détection convient. 12ctarelaralli

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 du S-ECG de référence est souhaitable en raison d'un changement dans l'ECG de repos du patient, suivre les instructions relatives à 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 Pour naviguer vers cet écran depuis un autre emplacement :

1. Sélectionner l'icône Menu principal des informations sur les épisodes actuels et l'état de la batterie du générateur d'impulsions.

- 3. Sélectionner l'icône État de l'appareil dans la barre de navigation pour afficher l'écran
- 4. L'écran État de l'appareil apparaît affichant un aperçu de toutes les activités du générateur d'impulsions depuis la dernière session de ses générateur d'impulsions depuis la dernière session de communication (Figure 16).



Figure 16 : Écran État de l'appareil

Les rapport de synthèse de l'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
- Nombre total d'épisodes non traités depuis la session du dernier suivi
- Nombre total d'épisodes de FA enregistrés, depuis la session du dernier suivi, qui sont Remarque: disponibles pour examen

La sélection du bouton « Afficher » dans la rangée Épisodes permet de naviguer directement vers la liste des épisodes enregistrés (Figure 17). Pasutilis

Durée de vie restante de la batterie

Affichage des épisodes enregistrés Le générateur d'impulsions mémorise des épisodes qui peuvent ensuite être affichés au cours d'une session de suivi du patient. Les générateurs d'impulsions EMPLEMA (100) Health (modèle 1010) mémorisent jusqu'à 25 épisodes de tachycardie traités et 20 épisodes de tachycardie non traités. Les générateurs d'impulsions EMBLEM MRI S-ICD (modèle A219) mémorisent jusqu'à 20 S-ECG d'épisodes de tachycardie traités, 15 S-ECG d'épisodes de tachycardie non traités et jusqu'à 7 épisodes de FA. Lorsque le nombre maximal d'épisodes est atteint, l'épisode le plus récent remplace l'épisode le plus ancien du même type. Le premier épisode traité n'est iamais écrasé.

> Remarque: Les épisodes spontanés qui se produisent alors que le générateur d'impulsions est en communication avec le programmateur ne seront pas mémorisés.

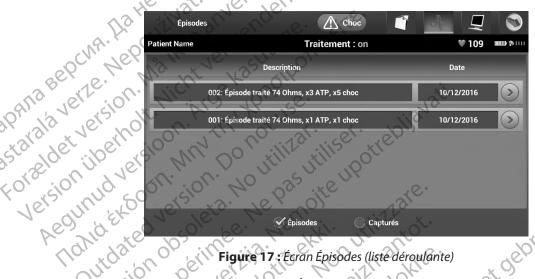
Pour voir les épisodes enregistrés :

- ir les épisodes enregistrés :

 Sélectionner l'icône Menu principal.

 Sélectionner l'icône S-ECG d'épisodes capturés et enregistrés dans la barre de navigation.
- 4. Pour accéder à l'écran Épisodes, sélectionner l'option Épisodes (Figure 17).
 5. Sélectionner un épisode dans la liste. L'épisode sélectionné acté (l'orden du générateur d'impulsions et acté (l'orden de l'orden de avan ciiriim. Kullanma Sélectionner un épisode dans la liste. L'épisode sélectionné est téléchargé à partir du générateur d'impulsions et est affiché.

Remarque? Afin d'être disponibles pour l'impression, les épisodes doivent d'abord être affichés et sélectionnés individuellement depuis l'écran Épisodes.



- Outdate Figure 17 : Écran Épisodes (liste déroulante)

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

Les détails suivants sont disponibles pour chaque Épisode : Épisodes traités

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

- Chocs suivants: 6 secondes de S-ECG pré-choc et 6 secondes de 5-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

S-ECG pré-épisode : 44 secondes de S-EC S-ECG d'épisode : jusqu'à 84 secondes de Impression des rapports depuis le programmateur Impression des rapports depuis le programmateur

es 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. types de rapports sur les patients :

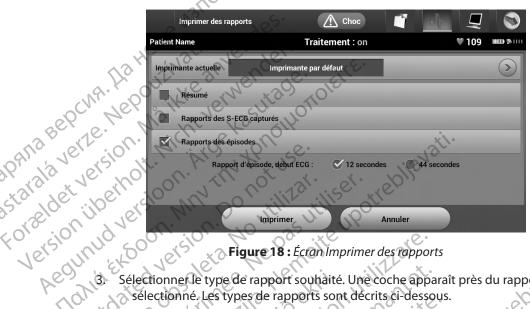
- Résumé
- Rapports des S-ECG capturés
- Rapports des épisodes

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

- Sélectionner l'icône Menu principal pour afficher l'écran Menu principal
- Versing expirata. Anuse utiliza. Sélectionner le bouton Imprimer des rapports pour afficher l'écran Imprimer des rapports (Figure 18). Wersia Przeterminowana Versão obsoleta. Vão utilize Jtdatert Versjon. Ska · Lastarana verzia. Nepoliziwat. waseraralaralitica. Ne Uporabite.

A varsion. Användel.

avan ciiriim. Kullanma



- Mania Ex 800m Figure 18 : Écran Imprimer des rapports
 Sélectionner le type de rapport souhaité. Une coche apparaît près du rapport sélectionner le type de rapport souhaité. Une coche apparaît sélectionné. Les types de rapports sont décrits ci-dessous.

 4. Sélectionner le bouton Imprimer par le la company de la com
 - Sélectionner le bouton Imprimer pour imprimer le rapport sélectionné.
 - Jitdatert versjon. Skalikke bruke 5. Sélectionner le bouton Annuler pour revenir à l'écran précédemment affiché. Dit is een verouderde versie.

Versiune expirata. Anuse utiliza.

· Lastarana verzia. Nepolizhvat.

· Versão obsoleta. Vão Utilize.

Résumé

Pour imprimer un rapport de synthèse, sélectionnez l'option Résumé sur l'écran Imprimer des rapports et appuyer sur le bouton imprimer. Le rapport de la session en cours s'imprime (si le programmateur est En ligne) ou celui de la session enregistrée sélectionnée (si le programmateur est Hors ligne).

La version logicielle du générateur

Le nom du patière Le rapport de synthèse comprend les informations suivantes :

- La version logicielle du générateur d'impulsions He pas utill
- Wernoite upotrebliavatile ie de La date de l'implantation Le modèle et le numéro de série du générateur d'impulsions Le modèle et le numéro de série de l'impulsions
 - Le modèle et le numéro de série de l'électrode

 - Versie. Niet gebruiken. Le délai de la fonctionnalité Détection intelligente
 L'état de la fonctionnalité SMART Para (C)
 La configuration La configuration de la polarité du culture les jours de la polarité du culture les jours de la polarité du culture les jours de la polarité du culture le la polarité du culture le la culture les jours de la polarité du culture le la polarité du c

 - Les informations relatives à l'IRM
 Un résumé de l'épisode : depuis le dernier suivi et depuis l'implantation initiale
 L'état de la batterie

 's mesures d'impédance de l'électrode avan ciiriim. Kullanma

Rapports des S-ECG capturés

Pour imprimer un rapport des S-ECG capturés :

- 1. Sélectionner l'option Rapports des S-ECG capturés dans l'écran Imprimer des
- Une liste déroulante contenant les séquences des S-ECG capturés et des S-ECG d'induction s'affiche (Figure 19). Sélectionner le(s) S-ECG à imprimer en plaçant



Figure 19 : Liste S-ECG capturé (déroulante)

- Sélectionner Continuer pour revenir à l'écran Imprimer des rapports.
- 4. Sélectionner le bouton Imprimer pour imprimer le rapport sélectionné et revenir
- a recran précédemment affiché.

 Sélectionner le bouton Annuler pour revenir à l'écran précédemment affiché sans imprimer le rapport. avan ciiriim. Kullanma A varsion. Användel.

Rapports des épisodes

- 2. L'écran Sélectionner des rapports d'épisodes apparaît, affichant une liste des épisodes enregistrés (Figure 20). Sélectionner l'épisode ou les épisodes à imprimer. Une cochapparaît en regard de l'épisode ou des épisodes sélectionnéles

 **Remarque: Afin d'être disposition

 **Remarque: Afin d'être d'isposition

 **Remarque: Afin d'etre d'isposition

 **Remarque: Afi

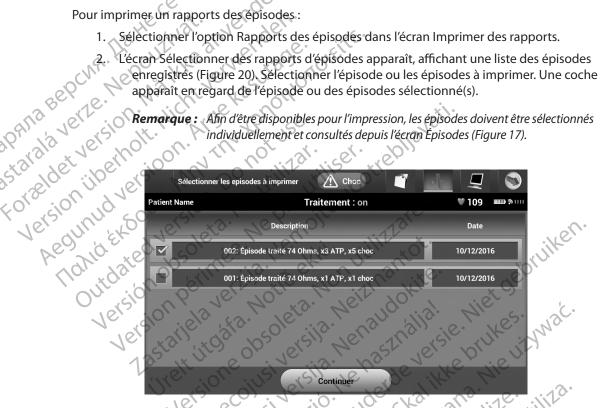


Figure 20 : Écran Sélectionner des rapports d'épisodes (déroulant)

- 3. Sélectionner Continuer pour revenir à l'écran Imprimer des rapports. À l'aide des boutons radio situés sous la ligne Rapports des épisodes, 12 secondes ou avan ciiriim. Kullanma 44 secondes de données S-ECG pré-épisode peuvent être sélectionnés. La valeur par défaut pour le début d'un rapport d'épisode est de 12 secondes.
- 5. Sélectionner le bouton Annuler pour revenir à l'écran précédemment affiché sans imprimer le rapport.

Exporter les données patient

Les données des patients enregistrées sur le programmateur peuvent être exportées vers un ordinateur de bureau ou un ordinateur portable en utilisant l'une des méthodes suivantes : sans fil, en utilisant un couplage Bluetooth™ configuré au préalable, ou à l'aide d'une carte de données de journal 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 par *Bluetooth*™ en page 33.

- S'assurer que le programmateur et l'ordinateur de réception sont positionnés à moins de 10 mètres (33 pieds) l'un de l'autre avant de tenter un transfert de données sans fil *Bluetooth*™

 1. Sélectionner le bouton Exporter les données sans fil *Bluetooth*™ 1. Sélectionner l'un sont positionnés à moins c démarrage du programmateur. L'écran Exporter les données du Programmateur de démarrage du programmateur. L'écran Exporter les données du Programmateur de démarrage du programmateur. L'écran Exporter les données du Programmateur via Bluetooth apparaît.
 - Exporter les sept derniers jours, Exporter tout). La fenêtre contextuelle « Sélectionner un ordinateur de réception » apparaît.
 - 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.
 - La fenêtre contextuelle contient une liste déroulante de tous les ordinateurs avec lesquels le programmateur a été 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 outre ordinateur à cette d'alla de l'ordinateur de reception prévu ou sélectionner un autre ordinateur à cette distance. Redémarrer la procédure d'exportation en sélectionnant l'une des trois options d'exportation eur v. etoc sur l'écran Exporter les données du Programmateur via Bluetooth. Lastarela 1

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 n'exporte des données qu'aux cartes de données journal microSD™ modèle 3205. Un message d'erreur (carte non valide) apparaît si une autre carte microSD™

- autre carte micro

 Les demarrage du programmateur.

 Les instructions présentées

 à l'Annexe A: Insertion et retrait de la carte microSD™. Les instructions sont
 également fournies avec là carte de données de journal microSD™ modèle 21
 fois la carte microSD™ correctement insérée et reconnue 1/4-1
 apparaît.

 Remarque 1/4-1

 Remarque 1/4-1 en suivant les instructions présentées
 egalement fournies avec la carte de données de journal microSD™ modèle 3205. Une
 fois la carte microSD™ correctement insérée et reconnue, l'écran Copier les données
 apparaît.

 **Remarque: Un message d'erreur de carte nonvelle de la carte nonvelle de la carte que la carte que la carte nonvelle de la carte nonvelle de la carte que la carte que la carte que la carte nonvelle de la carte nonvelle de la carte que la carte également fournies avec la carte de données de journal microSD™ modèle 3205. Une

Remarque: Un message d'erreur de carte non valide apparaît si une toute carte, autre que la carte de données de journal microSD™ modèle 3205 orinsérée. Le message peut également apparaître si ne reconnaît pas le modèle 3200 cas, retirer la -ment ois la carte apparaît Remar outdated version ne reconnaît pas le modèle 3205 après insertion de la carte. Dans ce cas, retirer la carte et sélectionner le bouton OK sur l'écran du messag 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. cas, retirer la carte et sélectionner le bouton OK sur l'écran du message

- 4. Un écran de confirmation apparaît une fois la copie terminée. Sélectionner le bouton OK pour revenir à l'écran de démarrage du programmateur.
- Retirer la carte microSD™ conformément à la feuille d'instruction (annexe A).

Versiume expirate. Anuse will Versão obsoleta. Wão util **Remarque:** Le fait de quitter et de revenir à l'écran de démarrage avec la carte microSD™ 128tarana verzia. Nepoliživat. water and radicited. Ne liporabite. Wersja przetermino encore insérée relance la procédure d'exportation.

A. Jarcion. Användel.

avan ciiriim. Kullanma

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 fournit des annotations pour identifier des événements spécifiques sur le S-ECG. La signification des marqueurs est indiquée dans le tableau des Marqueurs de tracé S-ECG sur l'écran d'affichage du programmateur et sur les rapports imprimés (Tableau 2).

 Tableau 2 : Marqueurs de tracé S-ECG sur l'écran d'affichage du programmateur et les rapports imprimés
 Aegunud versi

10, :10, 212,	111,00 111, 111,00		
Redunid reision of Control of Con	Description En charge* Battement détecte	Marqueur	
IN JULY EXPO	En charge ()	C	reil.
red light red	Battement détecté	S	depuliken.
10, 4980	Battement parasité	, N	vep,
	Battement stimulé	Piet	9)
Jers, sion	Détection de tachycardie	er /	ss. Mac
135	Rejet battement	Sis Pilo	es. vizywać.
10	Rejet battement Retour au RSN®	14 4/1	
	16, 20, 12, 10, 10, 114	Malaili	e. naj. i.e.
	Données d'épisode compressées ou non disponibles	43 140	OUZHA OKODIKE
	Marqueur présent sur le rapport imprimé mais pas sur l'écran d'affichage d Marqueur présent sur le rapport imprimé mais pas sur l'écran d'affichage d	du programmateur.	JP Vay i Ma
	^a Marqueur présent sur le rapport imprimé mais pas sur l'écran d'àffichage d	erlia.	avan siriim. Kullanna Jon Anvandellanna Jon Siriim. Kullanna
	No. Lisin, Sugar	135,16	on Kilim.
	Ve star vela	"UND" OF	65
	125,00	7/10	4/3,

Jastarana verzia.

Paramètres de l'échelle d'amplitude du S-ECG

Pour régler l'amplitude du S-ECG et l'affichage des paramètres de l'échelle de vitesse en temps réel :

- Les en terres du S-ECG s'affiche.

 Le qui S-ECG s'affiche.

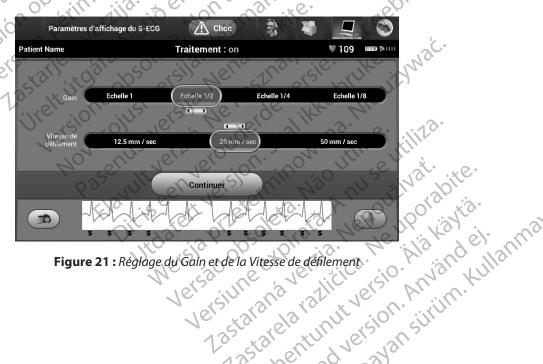
 Le qui S-ECG s'affiche.

 Le qui S-ECG s'affiche.

 Le paramètre 21). 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 curseur Vitesse de défilement contrôle la vitesse d'afficient défile. Le paramètre de Vitesse de d'afficient defile. Le paramètre de Vitesse de d'afficient defile. Sélectionner et faire glisser les barres d'échelle Gain ou Vitesse de défilement au besoin genérateurs 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 aimelles des defilements du défilement de l'amplitude et les aimelles de l'amplitude et l'

Outdated versi sur les paramètres du générateur d'impulsions pour la détection.



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 50 enregistrements générés par :

- S-ECG de douze secondes capturés manuellement à l'aide du bouton Capturer

3,5 secondes après l'activation du bouton Capturer S-ECG
5,5 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

Remarque: Le S-ICD Forzeldet vezsion. 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 intérvalle
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:

Sélectionner le bouton Capturer S-ECG situé à droite de la fenêtre S-ECG en direct. Le S-ECG défile sur l'écran d'affichage. Des compas apparaissent sous le tracé de rythme de S-ECG capturé. Chaque enregistrement de 12 secondes est horodaté en fonction de la date et de l'heure définies sur le programmateur.

Remarque: Les S-ECG d'induction sont automatiquement générés au cours des essais d'induction sans entrée supplémentaire de l'utilisateur.

- 2. Sélectionner et déplacer les compas sur le tracé du S-ECG pour mesurer les intervalles avan ciiriim. Kullanma 3. Sélectionner le bouton Continuer pour revenir à l'écran précédemment affiché. comme souhaité.

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 22).

Visualisation des S-ECG capturés précédemment

Lorsque le programmateur est En ligne :

- Sélectionner l'icône Menu principal.
- ateur est En lig electionner l'icône Menu pr 2. Sélectionner le bouton Suivi. 3. Sélectionner l'icône S-FC capturé appa 4. Dan Versioniikeri Sélectionner l'icône S-ECG d'épisodes capturés et enregistrés. L'écran S-ECG
 - Dans la liste, sélectionner un S-ECG capturé ou un S-ECG d'induction. L'écran Détails de Aegunid'
 - 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 :

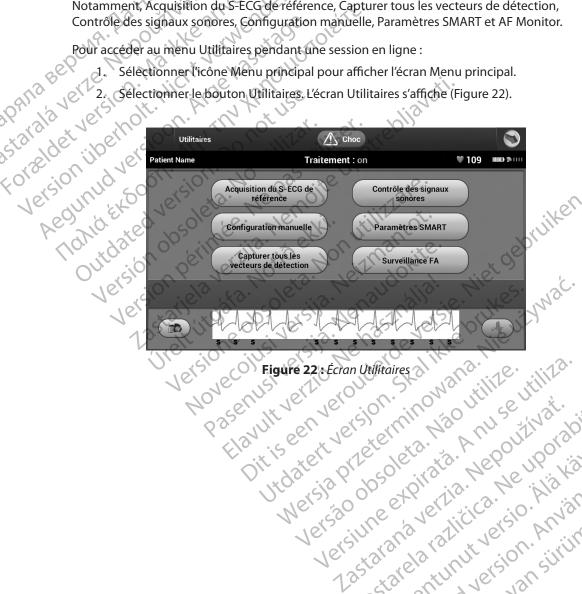
- Sélectionner le bouton Sessions de patients enregistrées sur l'écran de démarrage du programmateur ou dans le Menu principal.
- Sélectionner la session de patient enregistrée souhaitée.
- Sélectionner un S-ECG capturé dans la liste. L'écran Détails de S-ECG capturé apparaît.

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.
- Sélectionner le bouton Continuer pour revenir à l'écran de la liste S-ECG capturé. avan ciiriim. Kullanma A. Jarsion. Användel.

Menu Utilitaires

Le menu Utilitaires du programmateur donne accès à des fonctionnalités supplémentaires. Notamment, Acquisition du S-ECG de référence, Capturer tous les vecteurs de détection, Contrôle des signaux sonores, Configuration manuelle, Paramètres SMART et AF Monitor.



· Lastarana verzia. Nepoližívat. waser aralara Zilicica. Ne Uporabite.

Acquisition du S-ECG de référence

Pour acquérir un S-ECG de référence manuel :

- 2. Sélectionner Continuer pour acquérir un S-ECG de référence. Le programmateur lance l'acquisition du S-ECG de référence. Un message demandant au patient de rester immobile apparaît. La référence du QRS du S-ECG de référence est stockée dans le générateur d'impulsions.

 3. Sélectionner le bouton Jerectionner Continuer pour acquérir un S-ECG de référence. Le programmateur lan l'acquisition du S-ECG de référence. Un message demandant au patient de rester immobile apparaît. 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 procession Utilitaires. Le bouton Annuler peut être à l'acquisition du S-ECG stockée dans le générateur d'impulsions.

 3. Sélectionner le bouton Continuer pour terminer le processus et revenir à l'écran Utilitaires. Le bouton Annuler peut être utilisé à tout moment pour mettre fai l'acquisition du S-ECG et revenir à l'écran Utilitaires

 Capturer tous les vocas

Le bouton Capturer tous les vecteurs de détection de l'écran Utilitaires configure des paramètres de programmateur temporaires qui permettent à l'utilisateur de capturer des 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.

Pour capturer les trois vecteurs de détection :

- r 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 du processus de capture des vecteurs de détection.

1 astarana verzia. Nepoli was the state of t Une fois la capture effectuée, les trois S-ECG peut être consultés en suivant les étapes décrites dans Versiume expirata. A Visualisation des S-ECG capturés précédemment à la page 68. avan ciiriim. Kullanma A. Jarsion. Användel.

Contrôle des signaux sonores

Le générateur d'impulsions dispose d'un système d'avertissement interne (avertisseur) en mesure d'émettre un signal sonore pour avertir le patient de certaines conditions du dispositif qui nécessitent une consultation rapide avec le médecin. Ces conditions peuvent inclure :

- Une impédance d'électrode hors plage
- Une durée de charge prolongée

Epuisement irrégulier de la batterie

Ce système d'avertissement interne est activé automatiquement au moment de l'implantation. Une fois l'avertissement déclenché, si l'avertisseur est activé, des bips de 16 secondes retentissent tout les 9 heures jusqu'à ce que la condition ayant causé le décler. les 9 heures jusqu'à ce que la condition ayant causé le déclenchement soit résolue. Si la condition de déclenchement se reproduit, les bips avertissent une fois de plus le patient de consulter la Mise en aardes.

Mise en garde: Avertir les patients de contacter immédiatement leur médecin lorsqu'ils entendent des hins provenant de

Remarque: L'accès à l'écran d'affichage Réinitialiser l'avertisseur est activé uniquement lorsqu'une condition d'alerte survient. Si une condition d'alerte est activée, Avertissement: un écran d'avis apparaît lors de la connexion.

magnétiques puissants d'une IRM sont susceptibles d'endommager de façon permanente le volume de l'avertice d'une IRM. façon permanente le volume de l'avertisseur. L'avertisseur ne peut pas être rétabli, même après avoir quitté l'environnement d'examen par RM et le mode Protection IRM. Avant qu'une procédure d'IRM ne soit effectuée, le médecin et le patient doivent évaluer les avantages de l'examen par IRM par rapport au risque de perdre l'avertisseur. Il est vivement conseillé de suivre les patients sous LATITUDE NXT après un examen par IRM, si ce n'est pas w. Janin Jersio. Hakayta. déjà le cas. Sinon, un programme de suivi en clinique, tous les trois mois, est . es du position de un la licita. Ne un la licita. Ne un la licita de la licita dela licita de la licita de la licita de la licita de la licita dela licita de la licita dela licita de la licita de la licita de la licita del licita de la licita dela licita dela licita dela licita del licita dela licita del licita dela licita del licita dela licita dela licita dela licita dela licita dela licita del licita del licita del licita del licita dela licita del licit Versão obsole Versiume expiration fortement recommandé pour surveiller les performances du dispositif. avan ciiriim. Kullanma

Réinitialiser l'avertisseul

Pour procéder à la réinitialisation de l'avertisseur, sélectionner le bouton Contrôle des signaux sonores dans l'écran Utilitaires (accessible depuis le menu principal) pour ouvrir l'écran de la fonctionnalité Réinitialiser l'avertisseur.

Sélectionner le bouton Réinitialiser l'avertisseur pour suspendre les bips déclenchés par une condition d'alerte. Si la condition d'alerte n'est pas corrigée, les bips seront réactivés au cours du prochain autocontrôle automatique du système S-ICD.

Dans les dispositifs SQ-Rx, la fonctionnalité Contrôle des signaux sonores permet la désactivation des bips lors des conditions d'alerte (Désactiver l'avertisseur). Pour désactiver l'avertisseur comme suit : comme suit : des bips lors des conditions d'alerte (Désactiver l'avertisseur). Pour désactiver l'avertisseur, procéder

Remarque: La fonctionnalité Désactiver l'avertisseur n'est disponible qu'une fois le dispositif ERI ou EOL atteint.

- Dans l'écran Utilitaires, sélectionner Contrôle des signaux sonores pour ouvril l'écran de la fonctionnalité Définir la fonction Avertisseur.
- Pour désactiver l'avertisseur du dispositif, sélectionner Désactiver l'avertisseur

Remarque: Les bips sont désactivés de façon permanente pour toutes les conditions d'alerte sur le dispositif SQ-Rx. Toutefois, la fonctionnalité de l'avertisseur n'est pas affectée lorsqu'un aimant est placé sur le dispositif ou lorsqu'un programmateur se connecte au dispositif.

Activer/désactiver l'avertisseur (dispositifs EMBLEM S-ICD)

Dans les dispositifs EMBLEM S-ICD, l'avertisseur doit être testé avant d'être activé ou désactivé. Pour tester l'avertisseur, procéder comme suit :

avan eiiriim. Kullanma Remarque: Pour les dispositifs EMBLEM S-ICD, la fonctionnalité Tester l'avertisseur n'est disponible que lorsque les bips sont désactivés pour une condition d'alerte.

- Sélectionner le bouton Tester l'avertisseur dans l'écran de la fonctionnalité Définir l'avertisseur.

- 3. Évaluer si l'avertisseur est audible à l'aide d'un stéthoscope.
- n'est pas audible ou si vous souhaitez désactiver définitivement la fonctionnalité des

Remarque: La fonctionnalité des bips est désactivée pour les conditions d'alerte, quand un aimant est placé sur le dispositif et lorsqu'un programmateur se connectau dispositif.

Lorsque l'avertisseur n'est pas audit recommandé au dispositif et lorsqu'un programmateur se connectau dispositif. Lorsque l'avertisseur n'est pas audible, un programme de suivi trimestriel est fortement recommandé, soit sur LATITUDE NXT ou en clinique, afin de surveiller les performances.

Pour plus d'informations concernant "

Roston Scripton un aimant est placé sur le dispositif et lorsqu'un programmateur se connecte

Pour plus d'informations concernant l'avertisseur, se reporter au Guide technique IRM ou contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce mode d'emploi recommandé, soit sur LATITUDE NXT ou en clinique, afin de surveiller les performances du dispositif.

Configuration manuelle

La configuration manuelle permet à l'utilisateur d'effectuer le test d'intégrité de l'électrode, de sélectionner la configuration de l'électrode de détection et le réglage de gain dans le générateur d'impulsions. Lors de la configuration manuelle, le système active automatiquement SMART Pass, si nécessaire.

- 1. Dans l'écran Utilitaires (accessible depuis l'écran Menu principal), sélectionner le bouton Configuration manuelle. L'écran Mesure de l'impédance apparaît.
- Sélectionner le bouton Tester pour effectuer le test d'intégrité de l'électrode.
- Sélectionner le bouton Continuer.
- Trois vecteurs de détection disponibles peuvent être sélectionnés manuellement dans l'écran Configuration manuelle (Figure 23) :
 - **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 détection de S-ECG. Il peut être sélectionné . In letsion manuellement à l'aide de la touche Sélection de gain dans l'écran Configuration manuelle. .ecra -distribution



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

w. Janin Versio. Hakaylia.

A. Jarsion. Användel.

avan ciiriim. Kullanma

Pour programmer la configuration de détection sélectionnée manuellement :

1. Sélectionner le bouton Programmer pour enregistrer les paramètres de gain et du vecteur de détection. Lastarana verzia. Nepoliziwat. Luser arala razlicica. Ne Uporabite.

- 2. Sélectionner le bouton Continuer. Lorsque le bouton Continuer est sélectionné, l'appareil évalue automatiquement si la fonctionnalité SMART Pass doit être activée. Se reporter au Manuel d'utilisation S-ICD pour obtenir des informations supplémentaires à propos de la fonctionnalité SMART Pass. Pour obtenir de l'aide, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce mode d'emploi.
- Le processus d'Acquisition du S-ECG de référence est automatiquement activé lors de la p acquér de référ Paramètres SMART de la procédure de configuration manuelle. Sélectionner le bouton Continuer pour acquérir un S-ECG de référence. Un écran de confirmation apparaît lorsque le S-ECG de référence capturé est acquis.

L'écran Paramètres SMART permet à l'utilisateur d'accéder aux informations et aux fonctions des fonctionnalités Détection intelligente et Smart Pass.

Grâce à la fonctionnalité Détection intelligente, la séquence de charge initiale du générateur d'impulsions s'adapte à l'occurrence des épisodes d'arythmie ventriculaire non soutenue en rétardant la charge du condensateur. 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 de plus amples informations sur la fonctionnalité Détection intelligente.

La fonctionnalité Détection intelligente est activée automatiquement lorsqu'un épisode d'arythmie ventriculaire non traitée est enregistré. Une réinitialisation est nécessaire pour rétablir la valeur zéro de la fonctionnalité SMART Charge, Pour réinitialiser la fonctionnalité Détection intelligente :

1. Sur l'écran Utilitaires (accessible depuis l'écran Menu principal), sélectionner le bou-Versiune expiration Anuse · Lastaraná verzia. Nepoližívat. Versão obsoleta. Não U Jack arala rallicica. Ne Uporabite. Wersja przetermino ton Paramètres SMART. L'écran Paramètres SMART apparaît (Figure 24)

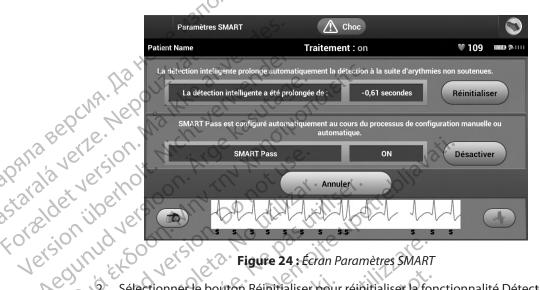


Figure 24 : Écran Paramètres SMART

- Aegunud ver LOVE EXQUE intelligente à zéro ou appuyer sur Annuler pour revenir au menu Utilitaires sans réinitialiser la fonctionnalité Détection intelligente
 - 3. Une fenêtre de confirmation affiche le message : « Détection intelligente réinitialisée. »
 - Appuyer sur le bouton Continuer pour revenir à l'écran Utilitaires.

Désactivation de la fonctionnalité SMART Pass

La fonctionnalité SMART Pass est destinée à réduire la surdétection tout en conservant une marge de détection appropriée. Le dispositif surveille en permanence l'amplitude du signal de l'ECG et désactive SMART Pass automatiquement si une détection insuffisante est soupconnée.

Lorsqu'une détection insuffisante est soupconnée, la fonctionnalité SMART Pass peut être désactivée manuellement en sélectionnant le bouton Désactiver dans l'écran Paramètres SMART.

avan ciiriim. Kullanma A. Jarcion. Användel. Remarque: Si la fonctionnalité SMART Pass est désactivée, une autre configuration on Ala Lastarana verzia automatique ou manuelle doit être exécutée pour la réactiver. active ac

Fonctionnalité AF Monitor

La fonctionnalité AF Monitor est destinée à aider à diagnostiquer la fibrillation atriale.

La fonctionnalité AF Monitor peut être activée ou désactivée à l'aide de la touche Marche/Arrêt accessible via le bouton AF Monitor de l'écran Utilitaires. Sélectionner le bouton Programmer pour appliquer les modifications et programmer le générateur d'impulsions.

- Jours avec la FA mesurée : fournit le nombre de jours où une FA a été détectée au cours des 90 derniers jours.

 Estimation de la FA mesurée : fournit le pourcentage total 90 derniers jours.

90 derniers jours.

Se reporter au Manuel d'utilisation S-ICD pour obtenir des informations supplémentaires sur AF Monitor.

Fonctions supplémentaires du programmateur

Choc d'urgence

ctions supplémentaires du programmateur

choc d'urgence

L'icône Choc d'urgence est disponible dans la barre de navigation de l'écran du programmateur lorsque le processus d'installation est terminé et qu'un générateur d'impulsions communique activement 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 25). was and a sallicica. Ne liporabite. w. Janin Versio. Hakaylia.

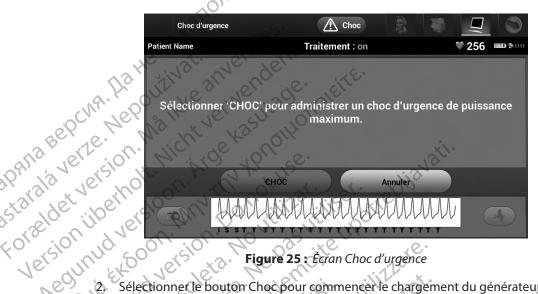


Figure 25: Écran Choc d'urgence

- Aegunud ver rianiz Ex 800 d'impulsions pour un choc d'urgence. Un écran avec un fond rouge affichant « Charge én cours » apparaît. Pour empêcher l'administration d'et revenir à l'écran Parachit. « Charge en cours » apparaît. Pour empêcher l'administration d'un choc d'urgence et revenir à l'écran Paramètres de l'appareil, sélectionner le bouton Abandonner.
 - 3. Un écran de confirmation apparaît indiquant que le choc a été administré avec succès avec l'impédance de choc correspondant.

Mise en garde: 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.

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

Remarque: En cas de perte de télémétrie, les commandes du générateur d'impulsions y compris des chocs d'urgence ne seront pas dispanibles : avan ciiriim. Kullanma ы сиз ие perte de télémétrie, les commandes du générateur d'impulsions y compris des chocs d'urgence ne seront pas disponibles jusqu'à ce que la télémétrie soit rétablie.

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. La polarité, ainsi que le niveau d'énergie de choc (dans une plage comprise entre 10 et 80 joules) sont configurés par l'utilisateur (Figure 26). Le choc manuel peut aussi être utilisé à une faible énergie pour évaluer l'impédance/intégrité du système au moment de l'implantation ou en fonction de 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 de choc dans le menu principal. L'écran Test d'induction apparaît. Sélectionner l'icône Choc manuel dans la barre de navigation en haut de



w. Janit Versio. Ala Kaylia.

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 détaillées sur l'utilisation de l'aimant, se reporter au Manuel d'utilisation S-ICD.

Autres comportements de l'application de l'aimant :

- Inhiber l'administration du traitement par choc
- Mettre fin au traitement de Stimulation post-choc
- Activer l'avertisseur du générateur d'impulsions avec chaque complexe QRS détecté pendant 60 secondes, l'avertisseur est activé et est audible.

 Avertissement :
 - **Avertissement:** Faire preuve de prudence lors de la mise en place d'un aimant sur le générateur d'impulsions S. ICD services : 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.
 - Mise en garde: Ne pas poser d'aimant sur le programmateur.
 - Un Choc d'urgence commandé par le programmateur peut avoir la priorité Remarque: 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.
 - avan ciiriim. Kullanma A. varaion. Anvandej. sfile. Remarque: L'application de l'aimant n'a aucun effet sur la communication sans fil entre le Zastarana verzia. .dc. A générateur d'impulsions et le programmateur.

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 programmateu

ettoyage du programmateur

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

- 2. Essuyer délicatement l'écran du programmateur avec un tissu doux, propre et sec.

 3. Nettoyer le boîtier en plastique du programmateur et la chienne de l essuyant avec un tissu imbibé d'alcool isopropylique.
 - Sécher immédiatement le programmateur pour éliminer les résidus. Henaul

Dépannage (510

épannageLe 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 w. Jakinnit Versio. Hakayta. LASCH AVAIR TALLICICA. NO. NO. LIPON 1. 1. Astarana verzia. Nepol la panne et la manière dont l'équipement était utilisé lorsque la panne s'est produite. Fournir Versão obsoleta Versiune expirata. avan ciiriim. Kullanma également le numéro du modèle et le numéro de série. A. Jarsion. Användel.

PROGRAMMATEUR EMBLEM™ S-ICD: ENTRETIEN

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.)

Les réglementations nationales peuvent obliger l'utilisateur, le fabricant ou le représentant du 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 casal de réalisation et préparent de l'étendue des tests stipulés par les réglementations nationales. En casal de l'étendue des tests stipulés par les réglementations nationales. En casal de l'étendue des tests stipulés par les réglementations nationales. fabricant à procéder régulièrement à des tests de sécurité sur le programmateur et à les consigner. réglementations nationales en vigueur, contacter Boston Scientific au moyen des informations figurant au dos de ce manuel. Si le page de l'actions l'étendue des tests stipulés par les réglementations nationales. En cas de doute concernant les 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 8).

Fin de vie du programmateur

in 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 ieter le programmateur à la poubelle ou dans des équipements de recyclage des déchets électroniques. * Lastarana verzia. Nepolizivat. Versão obsoleta. Não U Versiune expirata. Anu se Nersia przetermino ilque. Utdatert versjon

w. Jakinnit Versio. Hakayta.

A. Jargion. Användel.

avan ciiriim. Kullanma

PROGRAMMATEUR EMBLEM™ S-ICD: RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

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 Impossibilité d'imprimer une aide complémentaire.

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

 1. Vérifier que l'imprimante est sous forme ment d'encre Vérifier que l'imprimante est sous tension et qu'elle contient du papier et suffisam-

 - Aegunyld 3. S'assurer, le cas échéant, que la fonction sans fil est activée sur l'imprimante ou que l'adaptateur sans fil *Bluetooth*™est bien inséré dans la marchia

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

cran 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 128 tarana verzia. Nepoużi Luzet arela raditica. Ne uporable Versiune expirata. Anu Jersão obsoleta. Val Wersja Przeterm via l'alimentation externe, débrancher et rebrancher l'alimentation électrique externe et redémarrer w. Janih Versio. Hakayia. le programmateur.

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 :

- Sélectionner le bouton Essayer encore pour reconnecter l'imprimante.
- S'assurer, le cas échéant, que la fonction sans fil est activée sur l'imprimante ou que l'adaptateur sans fil *Bluetooth*™ est bien inséré dans le port USB de l'imprimante.
- 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:

- 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 télémetrie d'un système S-ICD différent.
- was a la la litica. Ne liborabite. 5. Appliquer un aimant pour générateur d'impulsions sur le générateur ppuquer un aimant pour générateur d'impulsions sur le générateur d'impulsions pour déclencher des bips sonores. Retirer l'aimant et essayer de lancer une nouvelle communication. avan ciiriim. Kullanma A. Jarcion. Användel.

DÉCLARATIONS DE CONFORMITÉ

IEM/IRF

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites de la norme CEI 60601-1-2:2014 applicables aux dispositifs médicaux, ou à la directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.

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 méthodes suivantes interférences nocives, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger ces interférences à l'aide des

- 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.

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

Les détails concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques sont fournis dans le tableau 3 : · Zastaraná verzia. Nepoužívať. Versiune expiration Anuse and service of the se Versão obsoleta. Vão Nersia Przetermin Conseils et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique en page 86

TABLEAUX DE DÉCLARATIONS

Tableau 3 : Conseils et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique

Le système de programmation LATITUDE, modèle 3200, est destiné à être utilisé par des professionnels dans des établissements de soins de santé. Le client ou l'utilisateur de ce système doit s'assurer que tel est le cas.

Les caractéristiques d'émission de cet équipement le rendent adéquat pour une utilisation dans des hôpitaux et sur des sites industriels (classe A CISPR 11). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la classe B CISPR 11 est normalement exigée), cet équipement pourrait ne pas offrir la protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

telles que le deplacement ou la reorientation de l'equipement.			
Test President Control	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils	
Intensité des champs à proximité des équipements de communication RF portables et mobiles	CISPR 11 Groupe 1 Classe A	Le système de programmation LATITUDE modèle 3200 n'utilise l'énergie RF que pour communiquer avec le dispositif implanté ou pour les fonctions de connectivité. Ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer d'interférences avec les appareils électroniques à proximité.	
Protection du réseau public	CISPR 11 Classe A CEI 61000-3-2 CEI 61000-3-3	Le système de programmation LATITUDE, modèlé 3200, est destiné à être utilisé par des professionnels dans des établissements de soins de santé.	
Décharges électrostatiques	Contact ±8 kV ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, et air ±15 kV	okie diet de	
Champ EM RF rayonnee	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	10 SIE WILL TAN	
Intensité des champs à proximité des équipements de communication RF portablés et mobiles	380 à 390 MHz : 27 V/m 430 à 470 MHz : 28 V/m 704 à 787 MHz : 9 V/m 800 à 960 MHz : 28 V/m 1 700 à 1 900 MHz : 28 V/m 2 400 à 2 570 MHz : 28 V/m 5 100 à 5 800 MHz : 9 V/m	stalikke prient sentiliza.	
Champ magnétique à la fréquence secteur nominale	30 A/m	La La Mill Bo	
Salves/transitoires électriques rapides	Entrée en courant alternatif de ± 2 kV SIP/SOP de ± 1 kV	Signia, MEDONO, MAKON	
Surtensions transitoires ligne-ligne	Entrée en courant alternatif de ± 0,5 kV, ± 1 kV	Jerlicica. 510. Wight	
Surtensions transitoires ligne-terre	Entrée en courant alternatif de + 0.5 kV. + 1 kV. + 2 kV	18 18TH ASI W. W. M.	

asta relation due syans

PROGRAMMATEUR EMBLEM™ S-ICD: TABLEAUX DE DÉCLARATIONS

Tableau 3 : Conseils et déclaration du fa	bricant – Compatibilite	é électromagnétique
Perturbations conduites induites par les champs RF	3 V/m de 0,15 MHz à 80 MHz 6 V/m dans des bandes ISM comprises entre 0,15 MHz	Les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz 13,553 MHz à 13,567 MHz 26,957 MHz à 27,283 MHz 40,66 MHz à 40,70 MHz.
Perturbations conduites induites par les champs RF Baisses de tensions Interruptions de tensions	et80 MHz of the Strate of the	Les bandes de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont : de 1,8 MHz à 2 MHz de 3,5 MHz à 4 MHz de 5,3 MHz à 5,4 MHz de 7 MHz à 7,3 MHz de 10,1 MHz à 10,15 MHz de 14 MHz à 14,2 MHz de 18,07 MHz à 18,17 MHz de 21 MHz à 21,4 MHz de 24,89 MHz à 24,99 MHz de 28 MHz à 29,7 MHz de 50 MHz à 54 MHz.
Baisses de tensión [®]	0% de baisse de <i>U</i> T pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°, 0% de baisse de <i>U</i> ₁ pendant 1 cycle et 70% de baisse de <i>U</i> ₂ pendant 25/30 cycles à 0°	de 30 MHZ a 54 MHZ.
The state of the s	250/300 cycles	ight sie. Whe is who
a. Interruptions et chutes de tension : UT est la tensi	on du secteur avant l'applica	ation du niveau de tests Adalities de la light de la

128tarana verzia. Nepoliziwat.

Elavult verzió. Ne pplicat, ppl Pasenusi versi Versing expirate. Anuse utiliza. a. Interruptions et chutes de tension : UT est la tension du secteur avant l'application du niveau de test. · Versão obsoleta. Vão Utilize.

PROGRAMMATEUR EMBLEM™ S-ICD: TABLEAUX DE DÉCLARATIONS

Tableau 4: Informations relatives aux IEM/IRF: communication programmateur au générateur d'impulsions

Caractéristiques	Medical Implant Communications Service (MICS)
Bande de fréquences	402-405 MHz.
Type de modulation	FSK N 20
Puissance rayonnée	<525 μW
Bande passante	< 300 KHz

	25µW 5\\\
Puissance rayonnée Bande passante	< 300 KHz.
161, 10U. MIC	10° 10'11 ° E. 13'11.
ableau 5: Informations re	latives aux IEM/IRF : impression sans fil et transfert de données <i>Bluetooth</i> ™
Caractéristiques	Technologie sans fil Bluetooth™
Bande de fréquences	2,402 à 2,480 GHz
	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Puissance rayonnée S	<10 mW
Bande passante	⊗1,5 MHz
Puissance rayonnée Bande passante Direction de la companya de la	(a) 5 MHz (b) MHz (c) MHz (d) MHz (

Wersja Przeterminowana. Nie używać.

Jersiline expirate. Anuse utiliza.

128tarana verzia. Nepoliživat.

instrum Analy is Alicita. Ne liborabite.

antimit versio. Ala kaylia.

A varsion. Användel.

avan ciiriim. Kullanma

Jidatert versjon. Skalikke brukes.

Versão obsoleta. Vão Utilize.

PROGRAMMATEUR EMBLEM™ S-ICD: SPÉCIFICATIONS

SPÉCIFICATIONS

Tableau 6: Directives concernant le produit

- Y	1- 76			
Composant	Exigences			
Alimentation CC	"Me, "Fage More,			
Type de bloc de batteries	Bloc de batteries au lithium-ion 4 000 mAh 3,7 V			
Durée de charge	Environ 5 heures	*\.		
Alimentation	of the rise.	100		
Entrée	100 – 240 VCA, 50 – 60 Hz, 0,5 A			
Sortie 110 1215 M	5,5 VCC, 3,64 Å Alimentation : 20 W			
Fabricant/Modèle	Systèmes d'alimentation Elpac MWA020005A	•		
Environnement	Fonctionnement	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	50 kPa à 106 kPa (7,252 psi à 15,374 psi)	50 kPa à 106 kPa (7,252 psi à 15,374 psi)		
Tableau 7 : Caractéristiques	Jaho OSOVEYSIJA NENOSZNA	is e prince it has		
rabieau / : Caracteristiques	06 131 110 111 10	The The		

Paramètre Vicio	Caractéristiques	
Dimensions Largeur x Profondeur x Hauteur	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm 9,4 po x 5,0 po x 1,0 po	
Poids	0,6 kg, 1,3 lb	
Affichage d'écran standard	WVGA, 1 024 x 600 pixels, 16 MTFT	
	Dittisater przesoleturata. Nepo upo kiaku ej. Dittisater przesione expirata. Nepo upo kiaku ej. Nersione kantana verzion. Antiana kullar verzion. Antiana kullar 128 tarana verzion. Antiana siriim. 89	IMS
	Lastarenturi derstanse 89	

PROGRAMMATEUR EMBLEM™ S-ICD: SPÉCIFICATIONS

Caractéristique	Nominal		
Test de sécurité électrique - CEI é	ن از		
Résistance de terre	Nonaccessible		
Courant de fuite à la terre	5 mA conditions normales (CN)		
sh Walls da	10 mA conditions de premier défaut (SFC)		
Courant de fuite du patient	100 μA conditions normales (CN)		
The state of the A	500 μA conditions de premier défaut (SFC) (secteur sur les pièces)		
Test de sécurité électrique - CEI 6	(1, 60, 191, 61, 60,		
Test de sécurité électrique - CEI 6	32353:2008 valeurs autorisées		
Résistance de terre protectrice	Non accessible		
Fuite de l'équipement – méthode directe	500 μA		
Fuite de l'équipement — méthode directe Courant de fuite du patient — méthode directe (tête, BF)	C=5000 NA EMILIA TOTO		
Résistance d'isolation	Non accessible V		
On; 101, 06,	er bill 120 sizh bet		
Caractéristiques de sécurité	18 18 19. Me manis Miss. The		
Protection du défibrillateur	35000 V 400) 100 100 100 100 100 100 100 100 100		
125 tall it	aseung rewision. Ske man rilling itility of api		
	Utdatert priesoleto atá. Nepo upo ka Utdatert priesta posoleto atá. Nepo upo ka Nersia proestricio a na versio. Anyan		

Versiune expirata. Anuse utiliza.

128tarana verzia. Nepoliziwat.

waseraralarallicica. Neurorabite.

ersio. Ala Kaylia.

Augraion. Användel.

avan ciiriim. Kullanma

Versão obsoleta. Vão utilize.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES DU PRODUIT ET DE L'EMBALLAGE

Tableau 9 : Emballage et symboles de dispositifs : Programmateur modèle 3200

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

100	1, 10, 25, 10,		
Symbole	Caractéristiques	Symbole	Caractéristiques
orden lift of the line of the	Suivre les instructions du mode d'emploi sur www.bostonscientific-elabeling.com	. A	Pièce appliquée de type BF
der ijzerersio	Pointes de tension	$\left(\left(\left(\bullet \right) \right) \right)$	Rayonnement électromagnétique non ionisant
2011) EXOO.	Limites de température		Limites d'humidité
10) Step	Limites de pression atmosphérique		Fabricant Philippin
SN	Numéro de série		Date de fabrication
REF	Numéro de référence	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
LOT	Numero de lot	NON	Non stérile
	Marque de conformité ACMA	AUS	Adresse du sponsor australien
-	Stockage de la prise d'alimentation	lete Jeta.	Porte, ouverte
	Utockija p Nersja p Versja p	obstandari	Rorte, ouverte iportantia. Lidica Persion Anniand Eullanna Allicitaersion Anniand Eullanna 91
	Jersi	MISUS A	azlit vers. Arrim.
	13	starely 1	un versitanst 91
		137 201	0 2

DÉFINITIONS DES SYMBOLES DU PRODUIT ET DE L'EMBALLAGE

Tableau 9 : Emballage et symboles de dispositifs : Programmateur modèle 3200

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

Symbole	Caractéristiques	Symbole	Caractéristiques
10 B	Consulter les instructions d'utilisation	1 2 1	Insertion appropriée de la carte microSD™
det iberiei	Let electionidaes (DETE). Illuique uli	5.5V DC	Port de l'alimentation électrique externe
ediling tod	ramassage séparé des matériels électriques et électroniques (ne pas jeter ce dispositif à la poubelle).	€ 2797.	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage
10, 49	Marque de conformité R-NZ RF, Nouvelle-Zélande	MR C	Incompatible avec la RM
Jersi	Justifications of the state of	Masznalla	sie prike siyma
	Marque de conformité R-NZ RF, Nouvelle-Zélande Nouvelle-Z	igelge Halil	ie brinkes. Ward in Kill a service of the brinkes of the brinkes of the brinkes of the brinking of the brinkin
	Mon Seyn, Ash Ash Ash	Sion Minor	iso nuse it vat. abite.
	Elatis Entry	lete leta.	da litili se liti. An litili se litili se liti. An litili se lit
	Weisla Weisla	or exp.	aslicica de la
	Jersi	10.13/10.1	ar it he are in inthis

Jersiline expirate. Anuse utiliza.

128tarana verzia. Nepoliziwat.

wasenana različica. Ne uporabite.

erio Alakayta.

A varsion. Användel.

avan ciiriim. Kullanma

Versão obsoleta. Vão utilize.

Garantie limitée
Une a garantie limitée peut s'appliqu , i exemplaire de la garantie limitée, figurant au dos de ce mode d'emploi. RANTIE

iarantie limitée

Une garantie limitée peut s'appliquer à ce programmateur. Pour l'éligibilité de la garantie et obtenir Proportion of the proportion o un exemplaire de la garantie limitée, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées verzinniee ne Parlinizer ofrebliavati.
Lastariela verzina. Nemojte upotrebliavati.
Lastariela verzina. Outdated Version Do Votinge.

Version périmée. Ne pas villiser.

Welt utgafa. Notio akki.

Jersione obsoleta. Non utilizzare.

Novecojusi versija. Neizmantot.

Pasenusi versija. Nenaudokite.

Elavult verzió. Ne haszhália!

Jidatert versjon. Skalikke brilkes.

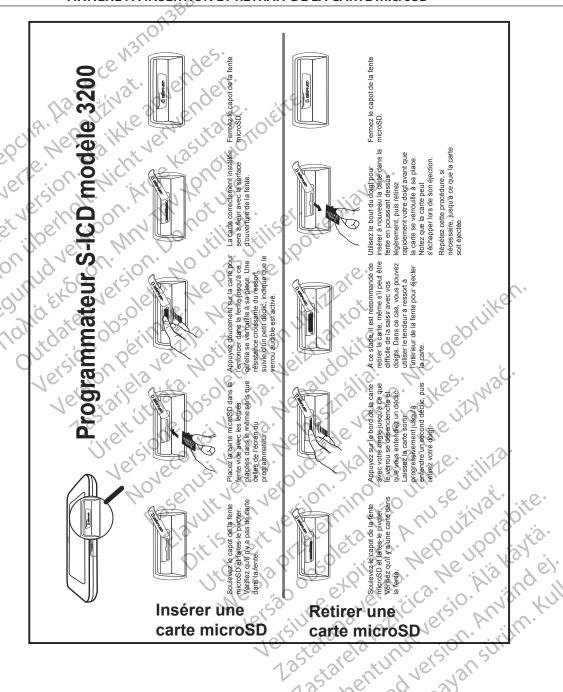
Versão obsoleta. Vão Utilize.

Judicit version, skaring hard. Mie lighwat.

Versiline expirata. Anuse utiliza.

Zastaraná verzia. Nepoližívat.

Version obsoleta. No utilikar.



JOHNA BEDCHA, HAHE CE WATTON 3BA. Forzeldet version. Waikke anvendes. Version iiberholt. Micht Verwenden. Aediniq Aeisioon, Woekasitage. outdated version. Do hot ise. Version périmée. Ne pas viilser. Version obsoleta. No utilizar. Jersione obsoleta. Non utilitzare. Eldvull ver Liv. Interior de Christie Priet de bruiken.

Eldvull ver Liv. Interior de Christie Printe Print Movecojnsi nersija. Neizmantot. Trelt stofata. Notio akki. Pasenusi Versija, Nenaudokite. Judicit version, souther with the light water Elavult verzió. Ne haszhalia! Jidatert versjon. Skalikke brilkes. Jersine expirata. Anuse utiliza. Versão obsoleta. Não utilize. Lastarana verzia. Nepoližívat. wastarala rallicica. Ne uporabite. avan ciiriim. Kullanma A varsion. Användel.

Boston Scier PO Box * BOT' F: Boston Scientific (Australia) Pty Ltd PO Box 322 BOTANY NSW 1455 Australia Free Phone 1 800 676 133 Free Fax 1 800 836 666 Forzeldet version in a ikk

Zastariela verzina. Nemojte upotrebljavati. Boston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
t. Paul, MN 55112-5798 UF Soston Scientific Corporation
4100 Hamline Avenue North
St. Paul, MN 55112-5798 USA

300.CARDIAC (227.3422)
651.582.4000



Jare,
Joekstraat 5D

Jare,

Ja CE2797

Authorized 2015

Jersiune expiration and leave a

