

GUIDE D'UTILISATION

EMBLEM™ S-ICD,

EMBLEM™ MRI S-ICD

DEFIBRILLATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE
SOUS-CUTANÉ

[REF] A209, A219

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verzija. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kinnitada.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Urelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecogijsi versija. Neizmanton.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verszio. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizeze.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палід єкбоон. Мнв тнв хропцоюітє.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Urejt útgafa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouerde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Förfältrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : EMBLEM, AF Monitor, IMAGEREADY et LATITUDE.

Ce produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets. Pour obtenir plus d'informations à ce sujet, visiter le site <http://www.bostonscientific.com/patents>.

Les acronymes suivants peuvent être utilisés dans ce Manuel :

CA	Courant alternatif
FA	Fibrillation atriale
ATP	Stimulation antitachycardique
DDV	Début de vie
RCP	Réanimation cardio-pulmonaire
GCR	Gestion du rythme cardiaque
CRT	Traitemennt par resynchronisation cardiaque
SDF	Seuil de défibrillation
SAE	Surveillance antivol électronique
ECG	Électrocardiogramme
EGM	Électrogramme
OIE	Outil d'insertion d'électrode
EKG	Électrocardiogramme
IEM	Intéférence électro-magnétique
FDV / EOL	Fin de vie
IRE / ERI	Indicateur de remplacement électif
LEOC	Lithotritie extracorporelle par ondes de choc
OHB	Oxygénothérapie hyperbare
ISO	International Standards Organization
IRM	Imagerie par résonance magnétique
RSN	Rythme sinusal normal
ESV	Extrasystole ventriculaire
RF	Radiofréquence
IDRF	Identification par radiofréquence
S-ECG	Électrocardiogramme sous-cutané
S-ICD	Défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané
TSV	Tachycardie supraventriculaire
NSET	Neurostimulation électrique transcutanée
DAV	Dispositif d'assistance ventriculaire
FV	Fibrillation ventriculaire
TV	Tachycardie ventriculaire

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палід єкбоон. Мнв тнв хропцоюітє.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Urejt útgafa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizează.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Förfältrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Table des matières

Description.....	1
Informations connexes	1
Indications	2
Contre-indications	2
Avertissements	2
Précautions.....	5
Précautions supplémentaires	14
Suivi du générateur d'impulsions après traitement.....	14
Événements indésirables potentiels	15
Screening patient.....	16
Recueil des données de l'ECG de surface.....	17
Évaluation de l'ECG de surface.....	18
Détermination d'un vecteur de détection acceptable.....	20
Fonctionnement.....	21
Généralités	21
Modes de fonctionnement	21
Imagerie par résonance magnétique (IRM).....	22
Configuration de la détection et sélection du gain	24
Détection des tachyarythmies	25
Zones de traitement	25
Analyse dans la Zone de Choc Conditionnel.....	26
Confirmation de la charge	27
Administration du traitement.....	28
Détection intelligente.....	28
Redétection	28
Forme d'onde de choc et polarité	28
Traitement par stimulation antibradycardique post-choc	29
Administration de chocs manuels et d'urgence	29
Fonctions supplémentaires du système S-ICD.....	29
Reformatage automatique des condensateurs	29
Système d'avertissement interne – Contrôle des signaux sonores.....	29
Induction d'arythmie	31
Diagnostics du système	31
Stockage et analyse des données	32
AF Monitor	35
Utilisation de l'aimant du système S-ICD.....	36
Tournevis dynamométrique bidirectionnel.....	40
Utilisation du système S-ICD	40
Préparation chirurgicale	40

Contenu de l'emballage.....	40
Implantation du système S-ICD	41
Vérifier l'équipement	42
Interroger et vérifier le générateur d'impulsions	43
Création de la loge du dispositif.....	43
Implantation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD	44
Connexion de l'électrode sous-cutanée à l'appareil	48
Configuration du générateur d'impulsions à l'aide du programmeur S-ICD (modèle 3200)	53
Test de défibrillation	54
Remplir et renvoyer la Fiche d'implantation	55
Informations pour conseiller le patient	56
Procédures de suivi post-implantation	57
Explantation	58
Desserrage des vis de fixation coincées	59
Conformité des communications	60
Équipements radio et terminaux de télécommunications (RTTE)	60
Informations supplémentaires	61
Fiabilité des produits	61
Longévité du générateur d'impulsion	61
Identification radiographique	63
Caractéristiques	63
Définitions des symboles figurant sur l'emballage	69
Interaction du système S-ICD avec un stimulateur	71
Informations relatives à la garantie	72

DESCRIPTION

La gamme de générateurs d'impulsions EMBLEM™ S-ICD (le « dispositif ») sont des composants du système S-ICD de Boston Scientific conçu pour les patients nécessitant une gestion des arythmies cardiaques. Le dispositif accepte une électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD munie d'un connecteur SQ-1 S-ICD¹. Le dispositif est également compatible avec le modèle d'électrode sous-cutanée Q-TRAK (modèle 3010) de Cameron Health.

Le générateur d'impulsions et l'électrode sous-cutanée constituent la partie implantable du système S-ICD. Le générateur d'impulsions ne peut être utilisé qu'avec le modèle de programmeur EMBLEM S-ICD 3200 et le modèle de tête de télémétrie 3203.

Ce manuel peut contenir des informations de référence concernant des numéros de modèles dont la vente n'est pas actuellement autorisée dans toutes les régions géographiques. Pour une liste complète des numéros de modèles autorisés dans votre région, consulter le 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 figurant dans ce manuel s'appliquent à toutes les modèles de dispositif, sauf mention contraire.

REMARQUE : *Les dispositifs sont considérés comme compatibles IRM sous conditions. Pour plus d'informations, se reporter à la section "Imagerie par résonance magnétique (IRM)" en page 22 et au Guide technique IRM du système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady.*

REMARQUE : *L'utilisation d'une électrode Boston Scientific/Cameron Health est nécessaire pour qu'un implant soit considéré comme compatible IRM sous conditions. Se reporter au Guide technique IRM du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady pour connaître les numéros de modèle des composants du système nécessaires pour respecter les conditions d'utilisation.*

INFORMATIONS CONNEXES

Pour obtenir plus d'informations sur les autres composants du système S-ICD, se reporter aux ressources suivantes :

- Guide d'utilisation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD
- Guide d'utilisation de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD
- Guide d'utilisation du programmeur EMBLEM S-ICD

Se reporter au Guide technique IRM du système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady (appelé ci-après Guide Technique IRM) pour obtenir des informations relatives aux examens IRM.

LATITUDE NXT est un système de contrôle à distance permettant aux médecins d'accéder aux données du générateur d'impulsions. Tous les générateurs d'impulsions décrits dans ce manuel sont conçus pour être compatibles avec le système LATITUDE NXT ; leur disponibilité varie selon les régions.

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

1. Le connecteur SQ-1 est un connecteur spécial, propre au système S-ICD.

- Patients — le Communicateur LATITUDE est l'un des composants clés du système. Il s'agit du dispositif de suivi à domicile, facile d'emploi. Le Communicateur lit les informations contenues dans le générateur d'impulsions implanté compatible Boston Scientific et envoie ces données au serveur sécurisé du système LATITUDE NXT. Le serveur LATITUDE NXT affiche les données du patient sur le site Internet LATITUDE NXT auquel les médecins et cliniciens habilités peuvent alors accéder rapidement via leur connexion Internet.

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

PUBLIC CIBLE

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

INDICATIONS

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 est interrompue de façon fiable à l'aide d'une stimulation antitachycardique.

CONTRE-INDICATIONS

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

ATTENTION

Généralités

- **Connaissance de l'étiquetage.** Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le système S-ICD afin de ne pas risquer d'endommager le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée. Ceci pourrait provoquer des lésions chez le patient, voire lui être fatal.
- **Dispositif à usage unique.** Ne pas réutiliser, reconditionner ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des affections ou le décès du patient.
- **Compatibilité des composants.** Tous les composants implantables S-ICD de Boston Scientific sont conçus pour être utilisés exclusivement avec le système S-ICD de Boston Scientific ou Cameron Health. Le raccordement de tout composant du système S-ICD à un composant non compatible entraînera une défaillance de l'administration du traitement de défibrillation.
- **Dispositif de secours de défibrillation.** 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.

- **Interaction entre plusieurs générateurs d'impulsions.** L'utilisation de plusieurs générateurs d'impulsions pourrait entraîner une interaction qui risquerait de provoquer des lésions au patient ou d'empêcher l'administration du traitement. Chaque système doit être testé individuellement et en association afin d'éviter des interactions non souhaitées. Voir "Interaction du système S-ICD avec un stimulateur" en page 71 pour plus d'informations.
- **Interaction de dispositifs co-implantés.** L'utilisation concomitante du système S-ICD et des dispositifs médicaux électromécaniques implantables à proximité du système S-ICD (par exemple, les pompes à insuline, pompes à médicaments ou dispositifs d'assistance ventriculaire [VAD] implantables) peut entraîner des interactions qui pourraient compromettre la fonction du S-ICD, du dispositif co-implanté, ou des deux. Les interférences électromagnétiques (IEM) ou l'administration du traitement à partir du dispositif co-implanté peuvent interférer avec la détection S-ICD et/ou l'évaluation de la fréquence, entraînant un traitement inapproprié, ou l'échec de l'administration du traitement requis. En outre, un choc provenant du générateur d'impulsions S-ICD pourrait endommager le co-dispositif implanté et compromettre sa fonctionnalité. Pour aider à prévenir toute interaction indésirable, tester le système S-ICD lorsque celui-ci est utilisé en association avec un autre dispositif implantable, et tenir compte de l'incidence d'un choc potentiel sur le co-dispositif implanté.

Manipulation

- **Manipulation appropriée.** Manipuler toujours les composants du système S-ICD avec précaution, tout en suivant une technique stérile appropriée. Le non-respect de ces consignes peut entraîner des lésions, des affections ou le décès du patient.
- **Ne pas endommager les composants.** Ne pas modifier, couper, plier, écraser, étirer ou endommager de toute autre manière tout composant du système S-ICD. La détérioration du système S-ICD pourrait provoquer l'administration d'un choc inopportun ou empêcher l'administration d'un traitement nécessaire au patient.
- **Manipulation de l'électrode sous-cutanée.** Manipuler le connecteur de l'électrode sous-cutanée avec précaution. Ne pas faire entrer en contact direct le connecteur avec des instruments chirurgicaux tels que des forceps, des pinces hémostatiques et des clamps. Cela pourrait endommager le connecteur. Un connecteur endommagé pourrait compromettre l'intégrité de l'étanchéité, ce qui compromettrait à son tour la détection et entraînerait la perte du traitement ou un traitement inapproprié.

Implantation

- **Déplacement du système.** Utiliser les techniques d'ancrage appropriées décrites dans la procédure d'implantation pour empêcher le déplacement et/ou la migration du système S-ICD. Le déplacement ou la migration du système S-ICD pourrait provoquer l'administration d'un choc inopportun ou empêcher l'administration d'un traitement nécessaire au patient.
- **Ne pas planter dans la zone III d'un centre IRM.** L'implantation du système est impossible dans la zone III (et les zones supérieures) d'un centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le document Guidance Document for Safe MR Practices². Certains des accessoires accompagnant les générateurs d'impulsion et les électrodes, notamment le tournevis dynamométrique et les outils

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

d'implantation d'électrode, ne sont pas compatibles IRM sous conditions et ne doivent en aucun cas être placés dans la salle d'IRM, la salle de contrôle, ou les zones III ou IV du centre IRM.

Post-implantation

- **Réponse sous aimant.** Faire preuve de prudence lors de la mise en place d'un aimant sur le générateur d'impulsions S-ICD car les aimants interrompent la détection des arythmies et la réponse thérapeutique. Une fois l'aimant retiré, la détection des arythmies et la réponse thérapeutique reprendront.
- **Réponse sous aimant avec un implant profond.** Chez les patients porteurs d'un implant profond (distance importante entre l'aimant et le générateur d'impulsions), l'application d'un aimant pourrait ne pas susciter de réponse sous aimant. Dans ce cas, l'aimant ne peut pas être utilisé pour inhiber le traitement.
- **Diathermie.** Ne pas exposer un patient porteur d'un système S-ICD implanté à la diathermie. L'interaction du traitement par diathermie avec un générateur d'impulsions ou une électrode S-ICD implantée peut endommager le générateur et blesser le patient.
- **Exposition à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).** Les dispositifs sont considérés comme compatibles IRM sous conditions. Pratiquer un examen par IRM sur le patient n'est pas conforme aux exigences de compatibilité IRM sous conditions du système implanté, sauf si les conditions d'utilisation relatives à l'IRM sont remplies. De graves blessures, voire le décès du patient et/ou des dommages sur le système implanté peuvent en résulter.
- **Le programmeur est incompatible IRM.** Le programmeur est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices³. Le programmeur ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.
- **Le traitement de la tachycardie est suspendu lorsque le dispositif est programmé en Mode Protection IRM.** En Mode Protection IRM, le traitement de la tachycardie est suspendu. Un système S-ICD ImageReady doit être programmé en Mode Protection IRM à l'aide du programmeur avant que le patient ne soit soumis à une IRM. Le Mode Protection IRM désactive le traitement de la tachycardie. Le système ne détectera pas les arythmies ventriculaires et le patient ne recevra pas la stimulation antitachycardique ou le traitement de défibrillation par choc jusqu'à ce que le générateur d'impulsions repasse en fonctionnement normal. Programmer le dispositif en Mode Protection IRM uniquement si le patient est jugé cliniquement capable de se passer d'une protection contre les tachycardies tant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM.
- **Examen par IRM après l'état IRE.** Effectuer un examen par IRM lorsque l'état IRE / ERI est atteint peut entraîner l'épuisement prématûre de la batterie, la réduction de la fenêtre de remplacement du dispositif ou une absence subite de traitement. Après la réalisation d'un examen par IRM sur un dispositif ayant atteint l'état IRE / ERI, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions et programmer le remplacement du dispositif.
- **Volume des bips après une IRM.** Les Bips peuvent être inutilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM peut entraîner une perte permanente du volume des Bips. Il ne peut pas être récupéré, même après avoir quitté l'environnement d'IRM et avoir

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

désactivé le Mode Protection IRM. Avant d'effectuer une IRM, le médecin et le patient doivent évaluer les avantages potentiels de la procédure par rapport aux risques que représente la perte des Bips. Il est vivement conseillé de suivre les patients sous LATITUDE NXT après un examen par IRM, si ce n'est pas déjà le cas. Sinon, un suivi hospitalier tous les trois mois est fortement recommandé pour contrôler les performances du dispositif.

- **Environnements protégés.** Inviter les patients à demander un avis médical avant de pénétrer dans des environnements qui pourraient affecter le fonctionnement de l'appareil implanté actif, y compris les zones interdites d'accès aux porteurs de générateurs d'impulsions.
- **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 surdetection 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.

PRECAUTIONS

Remarques cliniques

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

Stérilisation et stockage

- **Si l'emballage est endommagé.** Les plateaux moulés et leur contenu sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène préalablement au conditionnement final. Sous réserve que le conditionnement soit intact, le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée sont stériles à la réception. Si l'emballage est humide, endommagé ou percé ou s'il est ouvert, renvoyer le générateur d'impulsion et/ou l'électrode sous-cutanée à Boston Scientific.
- **Si le dispositif tombe.** Ne pas planter un dispositif qui est tombé alors qu'il n'était plus dans son emballage d'origine intact. Ne pas planter un dispositif qui est tombé d'une hauteur supérieure à 61 cm (24 pouces) alors qu'il était dans son emballage d'origine intact. La stérilité, l'intégrité et/ou le fonctionnement ne peuvent pas être garantis dans ces conditions et le dispositif doit être renvoyé à Boston Scientific en vue d'une inspection.
- **Date de péremption.** Implanter le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée au plus tard à la date (précédée de : Utiliser jusqu'au) qui figure sur l'emballage car cette date correspond à la durée de conservation validée. À titre d'exemple, si la date est le 1er janvier, ne pas planter le dispositif le 2 janvier ou après cette date.

- **Stockage du dispositif.** Stocker le générateur d'impulsions dans un endroit propre éloigné de tout aimant, kits contenant des aimants et sources d'IEM sous peine de l'endommager.
- **Température de stockage et d'équilibre.** La plage de températures de stockage recommandée est comprise entre 0 °C et 50 °C (32 °F et 122 °F). Laisser le dispositif atteindre une température correcte avant d'utiliser les fonctions de communication télemétrique, de programmer ou d'implanter le dispositif, car des températures extrêmes pourraient affecter son fonctionnement initial.

Implantation

- **Éviter tout choc lors de l'implantation.** Vérifier que le dispositif est en Mode Stockage ou Traitement off pour éviter l'administration de chocs indésirables au patient ou à la personne manipulant le dispositif lors de la procédure d'implantation.
- **Évaluer le patient en vue d'une chirurgie.** Il est possible que le patient ne soit pas un candidat approprié à l'implantation de ce système en raison de facteurs autres qui ne sont pas liés au fonctionnement ou à l'utilisation prévue du dispositif et qui concernent l'état clinique général et la situation médicale du patient. Certains groupes actifs dans le domaine de la santé cardiaque peuvent avoir publié des directives susceptibles d'être utiles pour procéder à cette évaluation.
- **Création du tunnel sous-cutané.** Utiliser l'outil d'insertion d'électrode pour créer le tunnel sous-cutané lors de l'implantation et du positionnement de l'électrode sous-cutanée. Éviter la tunnellation à proximité d'un autre dispositif médical ou composant implanté en sous-cutané, par exemple d'une pompe à insuline implantable, d'une pompe à médicament, ou d'un dispositif d'assistance ventriculaire.
- **Longueur du tunnel supérieur.** Veiller à ce que le tunnel supérieur soit suffisamment long pour accueillir la partie de l'électrode qui s'étend de l'extrémité distale au manchon de suture sans toutefois flétrir ou courber le coil de défibrillation. Le fléchissement ou la courbure du coil de défibrillation dans le tunnel supérieur peut réduire les capacités de détection et/ou perturber l'administration du traitement. Une fois l'électrode insérée dans le tunnel supérieur, la radiographie ou la radioscopie peut être utilisée pour confirmer l'absence de fléchissement ou de courbure du coil.
- **Emplacement des sutures.** Suturer uniquement les zones indiquées dans les instructions d'implantation.
- **Ne pas suturer directement sur le corps de l'électrode sous-cutanée.** Ne pas suturer directement sur le corps de l'électrode sous-cutanée, sous peine d'endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour empêcher l'électrode sous-cutanée de bouger.
- **Ne pas plier la électrode sous-cutanée près de l'interface électrode/bloc connecteur.** Insérer le connecteur de l'électrode sous-cutanée directement dans l'orifice du bloc connecteur du générateur d'impulsions. Ne pas plier l'électrode sous-cutanée à proximité de l'interface électrode sous-cutanée/bloc connecteur. En cas de mauvaise insertion, l'isolant et le connecteur peuvent être endommagés.
- **Connexions de l'électrode sous-cutanée.** Ne pas insérer l'électrode sous-cutanée dans le connecteur du générateur sans prendre les précautions suivantes afin de s'assurer que l'insertion est correctement réalisée :
 - Introduire le tournevis dynamométrique dans le creux pré-fendu du bouchon d'étanchéité avant d'insérer le connecteur de l'électrode sous-cutanée dans le port afin d'expulser tout liquide ou air qui y serait piégé.

- Contrôler visuellement que la vis de blocage est suffisamment rétractée pour permettre l'insertion. Utiliser le tournevis dynamométrique pour dévisser la vis de blocage si nécessaire.
- Insérer complètement le connecteur de l'électrode sous-cutanée dans le port, puis resserrer la vis de blocage du connecteur.
- **Fils sternaux.** Lors de l'implantation du système S-ICD chez un patient porteur de fils sternaux, s'assurer de l'absence de contact entre les fils sternaux et les électrodes de détection distales et proximales (par exemple, sous radioscopie). La détection peut être compromise dans le cas d'un contact métal sur métal entre une électrode de détection et un fil sternal. Si nécessaire, tunneller à nouveau l'électrode pour s'assurer de la présence d'une séparation suffisante entre les électrodes de détection et les fils sternaux.
- **Dispositif de remplacement.** L'implantation d'un dispositif de remplacement dans une loge sous-cutanée qui contenait auparavant un dispositif plus volumineux risque d'entraîner l'emprisonnement d'air dans la loge, une migration, une érosion ou un contact défectueux entre le dispositif et le tissu. Il est possible d'inonder la loge de sérum physiologique stérile afin de diminuer le risque d'emprisonnement d'air et de mauvais contact. La fixation du dispositif à l'aide de fils de suture réduit les risques de migration et d'érosion.
- **Tête de télémétrie.** La tête n'est pas un dispositif stérile. Ne pas stériliser la tête ni le programmeur. La tête doit être conservée dans une protection stérile avant d'être utilisée sur le champ stérile.

Programmation du dispositif

- **Communication de l'appareil.** Utiliser uniquement le programmeur et l'application logicielle désignés pour communiquer avec ce générateur d'impulsions.
- **Réglage de la détection.** Après tout réglage de la plage de détection ou toute modification de l'électrode sous-cutanée, déterminer si la détection convient.
- **Patients entendant des tonalités provenant de leur appareil.** Demander aux patients de contacter leur médecin sans délai s'ils entendent des bips 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.

Risques du traitement médical et risques environnementaux

- **Éviter les interférences électromagnétiques (IEM).** Indiquer au patient d'éviter les sources d'IEM, celles-ci pouvant amener le générateur d'impulsions à administrer un traitement intempestif ou empêcher l'administration d'un traitement requis.
S'éloigner de la source ou éteindre la source suffit généralement à ramener le générateur d'impulsions à son mode de fonctionnement normal.

Exemples de sources potentielles d'IEM :

- Générateurs de courant électrique
- Postes de soudage à l'arc ou par résistance (doit rester à un minimum de 61 cm de l'implant)
- Robots de soudure

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

Environnement médical et hospitalier

- **Défibrillation externe.** La défibrillation ou la cardioversion externe est susceptible d'endommager le générateur d'impulsions ou l'électrode sous-cutanée. Pour tenter d'éviter toute détérioration des composants du système implanté, prendre en compte les points suivants :
 - Éviter de placer les électrodes adhésives (ou palettes de défibrillation externe) directement au-dessus du générateur d'impulsions ou de l'électrode sous-cutanée. Les placer aussi loin que possible des composants du système implanté.
 - Régler l'énergie de sortie de l'équipement de défibrillation externe aussi bas que cliniquement acceptable.
 - Suite à la cardioversion ou à la défibrillation externe, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 14).
- **Réanimation cardio-pulmonaire.** La réanimation cardio-pulmonaire (RCP) peut temporairement perturber la détection et retarder l'administration 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, éloigner le programmeur de ces appareils électriques et s'assurer que le cordon de la tête de télémétrie et les câbles ne se croisent 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 générateur d'impulsions. L'impact du rayonnement ionisant varie également d'un générateur d'impulsions à un autre et peut aller d'un impact nul à une perte du traitement.

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

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

- Protection du générateur d'impulsions par un matériau résistant au rayonnement, quelle que soit la distance entre le générateur et le faisceau du rayonnement.
- Détermination du niveau de suivi approprié de l'état du patient pendant le traitement.

Le fonctionnement du générateur d'impulsions doit être évalué pendant et après la radiothérapie, et ce, de manière à tester autant de fonctionnalités que possible ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 14). L'étendue, la durée et la fréquence de cette évaluation liée à la radiothérapie dépendent de l'état de santé actuel du patient et doivent donc être déterminées par le cardiologue ou le médecin implanteur qui suit le patient.

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

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

- Si l'ablation par RF et/ou le bistouri électrique sont appliqués sur des tissus à proximité du dispositif ou de l'électrode sous-cutanée, il convient de vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 14).
- Pour le bistouri électrique, utiliser lorsque c'est possible un système bipolaire ainsi que des salves courtes, intermittentes et irrégulières aux niveaux d'énergie les plus faibles possibles.

Une fois la procédure terminée, remettre le générateur d'impulsion en mode Traitement on.

- **Lithotritie.** La lithotritie extracorporelle par ondes de choc (LECO) est susceptible de provoquer des interférences électromagnétiques avec le générateur d'impulsions ou de l'endommager. Si la LECOC est indispensable d'un point de vue médical, prendre les points suivants en compte afin de réduire les éventuelles interactions
 - Éviter de focaliser le faisceau de la lithotritie près du site d'implantation du générateur d'impulsions.
 - Programmer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement off afin d'éviter les chocs indésirables.
- **Énergie ultrasonore.** L'énergie ultrasonore à usage thérapeutique (lithotripsie, p. ex.) peut endommager le générateur d'impulsions. Si l'utilisation de l'énergie ultrasonore à usage thérapeutique s'impose, éviter de concentrer l'énergie aux environs du générateur d'impulsions. Les ultrasons à usage diagnostique (échocardiographie, p. ex.) ne présentent pas d'effet nocif connu à ce jour pour le générateur d'impulsions.
- **Interférence radiofréquence (RF).** Les signaux RF des dispositifs fonctionnant à des fréquences proches de celles du générateur d'impulsions risquent d'interrrompre la téléémtrie au moment de l'interrogation ou de la programmation du générateur d'impulsions. Pour atténuer ces interférences RF, augmenter la distance entre le dispositif à l'origine des interférences, le programmeur et 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/thermolysé, électrodiagnostics, électromyographie, ou études de conduction nerveuse) peuvent provoquer des interférences avec le générateur d'impulsions ou endommager celui-ci. Programmer le dispositif sur le mode Traitement off avant le traitement et surveiller les performances du dispositif pendant le traitement. Après le traitement, vérifier le bon fonctionnement du générateur d'impulsions ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 14).
- **Dispositifs médicaux implantés capables de générer des interférences électromagnétiques (IEM).** Les dispositifs médicaux électromécaniques implantés à proximité du système S-ICD (par exemple, les pompes à insuline, pompes à médicaments ou dispositifs d'assistance ventriculaire implantables) sont capables de générer des interférences électromagnétiques (IEM) et pourraient interférer avec la fonction système S-ICD. Examiner et/ou tester les effets potentiels des interférences électromagnétiques, si ces dispositifs sont implantés à proximité du S-système ICD.
- **Dispositifs médicaux implantés capables de générer des champs magnétiques.** Certains dispositifs médicaux implantés, y compris les dispositifs d'assistance ventriculaire et les pompes à insuline ou à médicament, contiennent des aimants permanents et des moteurs qui peuvent créer des champs magnétiques puissants (supérieurs à 10 gauss ou 1 mTesla). Si implantés à proximité du S-ICD, les

champs magnétiques risquent d'interrompre la détection des arythmies ou l'administration du traitement. Vérifier que les fonctions de traitement et de détection des arythmies du S-ICD fonctionnent correctement lorsque le système S-ICD est implanté de façon concomitante avec ce type de dispositif.

- **Neurostimulation électrique transcutanée (NSET).** La NSET implique le passage d'un courant électrique dans l'organisme et risque d'interférer avec le fonctionnement du générateur d'impulsions. Si la NSET est indispensable d'un point de vue médical, évaluer la compatibilité des paramètres de la NSET avec le générateur d'impulsions. Les consignes suivantes peuvent réduire les éventuelles interactions :
 - Placer les électrodes de NSET aussi près que possible les unes des autres et le plus loin possible du générateur d'impulsions et de l'électrode sous-cutanée.
 - Utiliser l'énergie de sortie de NSET cliniquement appropriée la plus basse.
 - Envisager une surveillance cardiaque au cours de l'utilisation de la NSET.

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

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

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

- Sauf indication contraire, ne pas modifier les paramètres de la NSET ou les positions des électrodes.
- Terminer chaque session de NSET en éteignant l'appareil avant de retirer les électrodes.
- Si le patient reçoit un choc durant l'utilisation de la NSET, éteindre l'appareil de NSET et contacter son médecin.

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

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

Procéder également à une évaluation complète du générateur d'impulsions suite à la NSET afin de s'assurer que le fonctionnement du dispositif n'a pas été compromis ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 14).

Pour des informations additionnelles, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Environnements du lieu de travail et à domicile

- **Appareils ménagers.** Les appareils ménagers en bon état de marche et correctement reliés à la terre ne produisent généralement pas suffisamment d'interférences électromagnétiques pour affecter le fonctionnement d'un dispositif implanté. Ont été rapportés certains cas de perturbation du fonctionnement de générateurs d'impulsions par des outils électriques ou des rasoirs électriques utilisés directement au-dessus du dispositif implanté.
- **Surveillance antivol électronique (SAE) et systèmes de sécurité.** Expliquer aux patients comment éviter l'impact des dispositifs antivol et des barrières de sécurité, des désactivateurs de codes-barres ou des lecteurs de code-barres constitués d'équipement d'identification par radiofréquence (RFID) sur la fonction du dispositif cardiaque. Ces systèmes peuvent se trouver à l'entrée et à la sortie de magasins, aux comptoirs d'enregistrements, dans les bibliothèques publiques et dans les systèmes de contrôle d'accès des points d'entrée. Les patients doivent éviter de s'attarder à proximité de ou de s'appuyer sur des dispositifs antivol et des barrières de sécurité ou des lecteurs de code-barres. En outre, les patients doivent éviter de se pencher au-dessus des comptoirs d'enregistrement et des systèmes de désactivation d'étiquettes portatives. 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.
- **Téléphones cellulaires.** Indiquer au patient de tenir son téléphone cellulaire à l'oreille du côté opposé au dispositif implanté. Le patient ne doit pas porter son téléphone en fonctionnement dans une poche de poitrine ou à la ceinture à moins de 15 cm du dispositif implanté : certains téléphones cellulaires peuvent en effet amener le générateur d'impulsions à administrer un traitement inadéquat ou à inhiber le traitement nécessaire.
- **Champs magnétiques.** Indiquer au patient qu'une exposition prolongée à des champs magnétiques puissants (supérieurs à 10 gauss ou 1 mTesla) risquerait d'interrompre la détection des arythmies. Exemples de sources magnétiques :
 - Transformateurs et moteurs industriels
 - Appareils d'IRM
***REMARQUE :** La fonction aimant est désactivée lorsque le dispositif est en Mode Protection IRM. Se reporter à la section "Imagerie par résonance magnétique (IRM)" en page 22 et au Guide technique IRM pour obtenir plus d'informations.*
 - Gros haut-parleurs
 - Récepteurs téléphoniques tenus à moins de 1,27 cm du générateur d'impulsions
 - DéTECTEURS magnétiques utilisés pour la sécurité des aéroports, aimants utilisés pour le bingo et d'autres jeux
- **Pressions élevées.** L'International Standards Organization (ISO) n'a approuvé aucun essai de pression standardisé pour les générateurs d'impulsions implantables soumis à une oxygénothérapie hyperbare (OHB) ou à des activités de plongée sous-marine. Cependant, Boston Scientific a élaboré un protocole de test afin d'évaluer le fonctionnement des dispositifs exposés à des pressions atmosphériques élevées. Le

résumé suivant des essais de pression ne permet en aucun cas de cautionner l'OHB ou les activités de plongée autonome.

Les pressions élevées rencontrées dans les caissons hyperbariques ou lors de la plongée autonome peuvent endommager le générateur d'impulsions. Lors des tests en laboratoire, tous les générateurs d'impulsions de l'échantillonnage ont continué à fonctionner comme prévu lorsqu'ils ont été exposés à plus de 300 cycles sous une pression pouvant atteindre 3,0 ATA. Les tests en laboratoire ne permettent pas de préjuger de l'impact d'une pression élevée sur les performances du générateur d'impulsions ou sur la réponse physiologique en cas d'implantation dans le corps humain.

La pression pour chaque cycle de test a commencé à la pression ambiante/de la pièce, a augmenté à un niveau de pression élevé puis est revenue à la pression ambiante. Bien que la durée de maintien (temps passé sous pression élevée) puisse avoir un impact sur la physiologie humaine, les tests ont indiqué qu'elle n'influencait pas les performances du générateur d'impulsions. Les équivalences des valeurs de pression sont indiquées dans le Tableau 1 Équivalences des valeurs de pression en page 13.

Tableau 1. Équivalences des valeurs de pression

Atmosphères absolues	3,0 ATA
Profondeur de l'eau de mer ^a	20 m (65 pieds)
Pression, absolue	42,7 psia
Pression, manomètre ^b	28,0 psig
Bar	2,9
kPa absolu	290

- a. Toutes les mesures ont été effectuées sur la base d'une densité de l'eau de mer de 1 030 kg/m³.
b. Pression telle que relevée sur un manomètre ou un cadran (psia = psig + 14,7 psi).

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

Un suivi plus fréquent du dispositif peut être justifié en raison de la pratique de l'OHB ou de la plongée sous-marine. Évaluer le fonctionnement du générateur d'impulsions suite à une exposition à une pression élevée ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 14). L'étendue de cette évaluation, le moment à choisir pour la réaliser et sa fréquence au regard de l'exposition à des pressions élevées dépendent de l'état clinique actuel du patient et doivent donc être déterminés par son cardiologue ou son médecin implanteur. Pour obtenir des réponses à d'autres questions ou davantage de détails sur le protocole de test ou les résultats des tests spécifiques à l'OHB ou la plongée sous-marine, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Contrôles de suivi

- **Impédance de choc faible.** Lors de l'administration d'un choc, la mesure d'une valeur d'impédance de choc inférieure à 25 ohms pourrait indiquer la présence d'un problème avec le dispositif. L'administration du choc pourrait avoir été compromise et/ou tout traitement futur délivré par le dispositif peut également être compromis. En cas d'observation d'une valeur d'impédance de choc inférieure à 25 ohms, le bon fonctionnement du dispositif doit être vérifié.
- **Test de conversion.** Une conversion réussie de FV ou de TV pendant un test ne garantit pas que la conversion aura lieu ultérieurement. Tout changement de l'état du patient ou de son traitement médicamenteux (entre autres facteurs) peut modifier le seuil de défibrillation, ce qui peut entraîner une non-conversion d'un trouble du rythme postopératoire. Vérifier par un test de conversion que le générateur d'impulsions est capable de détecter les tacharythmies du patient et d'y mettre un terme, lorsque l'état du patient a changé ou des paramètres ont été reprogrammés.
- **Considérations relatives au suivi des patients quittant le pays.** Les dispositions relatives au suivi du générateur d'impulsions doivent être prises à l'avance pour les patients qui prévoient de voyager ou de déménager après l'implantation dans un pays autre que celui dans lequel leur dispositif a été implanté. La réglementation en matière d'autorisation des dispositifs et des configurations logicielles du programmeur associé varie d'un pays à l'autre ; certains pays peuvent ne pas être autorisés ou aptes à suivre des produits spécifiques.

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

Explantation et mise au rebut

- **Manipulation lors de l'explantation.** Avant d'explanter, nettoyer ou expédier le dispositif, effectuer les actions suivantes afin d'éviter des chocs intempestifs, l'effacement de données de traitement historiques importantes et l'émission de signaux sonores :
 - Programmer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement off.
 - Désactiver les bips, si disponible.
 - Nettoyer et désinfecter le dispositif selon les techniques standard de manipulation des déchets dangereux.
- **Incinération.** S'assurer que le générateur d'impulsions est retiré avant toute incinération. Les températures d'incinération peuvent causer l'explosion du générateur d'impulsions.

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 programmeur
- Passage en revue des événements mémorisés, des codes d'erreur et des S-ECG en temps réel avant d'enregistrer toutes les données patient

- Test de l'impédance de l'électrode sous-cutanée
- Vérification de l'état de la batterie
- Impression des rapports souhaités
- Contrôle de la programmation finale avant de laisser le patient quitter le centre
- Fin de la session

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

- Accélération/induction de l'arythmie atriale ou ventriculaire
- Réaction indésirable au test d'induction
- Réaction allergique/indésirable au système ou aux médicaments
- Hémorragie
- Rupture du conducteur
- Formation de kystes
- Décès
- Retard de l'administration du traitement
- Gêne ou temps de cicatrisation prolongé de l'incision
- Déformation et/ou rupture de l'électrode
- Défaut de l'isolant de l'électrode
- Érosion/extrusion
- Impossibilité d'administrer le traitement
- Fièvre
- Hématome/collection liquidienne
- Hémothorax
- Mauvais raccordement de l'électrode au dispositif
- Communication impossible avec le dispositif
- Impossibilité de recourir à la défibrillation ou à la stimulation
- Stimulation post-choc inappropriée
- Administration d'un choc inapproprié
- Infection
- Formation de chéloïde

- Migration ou déplacement
- Stimulation musculaire/nerveuse
- Lésion nerveuse
- Pneumothorax
- Gêne après le choc/la stimulation
- Épuisement prématûre de la batterie
- Pannes aléatoires de composants
- Accident vasculaire cérébral
- Emphysème sous-cutané
- Révision chirurgicale or remplacement du système
- Syncope
- Rougeur du tissu, irritation, engourdissement ou nécrose

Pour connaître la liste des événements indésirables potentiels relatifs aux examens IRM, se référer au Guide Technique IRM.

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

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

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

SCREENING PATIENT

L'outil de screening patient, modèle 4744 (Figure 1 Outil de screening patient en page 17), est un outil de mesure personnalisé constitué d'un plastique transparent sur lequel sont imprimés des profils colorés. Pour plus de facilité, chaque profil coloré est associé à une lettre (A, B, C, D, E ou F). Les profils sont conçus pour assurer le bon fonctionnement du dispositif en identifiant les caractéristiques du signal qui pourraient entraîner des résultats insatisfaisants en termes de détection pour un patient avant l'implantation. Le processus de screening patient suit trois étapes : (1) recueil des données de l'ECG de surface, (2) évaluation de l'ECG de surface et (3) détermination d'un vecteur de détection acceptable.

Il est possible de se procurer l'outil de screening patient auprès d'un représentant de Boston Scientific ou en contactant Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

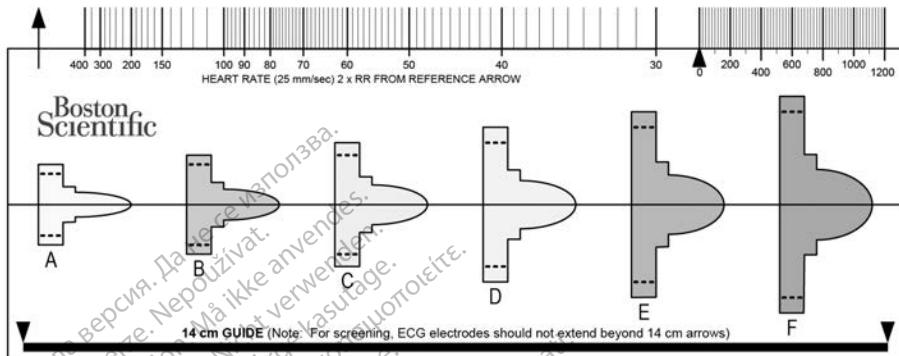


Figure 1. Outil de screening patient

Recueil des données de l'ECG de surface

1. Pour pouvoir suivre le processus de screening patient, une surface équivalente aux vecteurs de détection sous-cutanés doit être obtenue. Il est important de recueillir les données de l'ECG de surface à l'emplacement correspondant à la position d'implantation prévue pour le système S-ICD. Si l'est prévu que le système S-ICD soit implanté à l'emplacement type, les électrodes d'ECG de surface doivent être positionnées comme suit (Figure 2 Emploi type des électrodes d'ECG de surface pour le screening patient en page 18). Si l'électrode sous-cutanée ou le générateur d'impulsions du système S-ICD doit être positionné à un emplacement spécial, les positions des électrodes d'ECG de surface doivent être modifiées en conséquence.

- L'**Électrode LL de l'ECG** doit être placée dans une position latérale, au niveau du 5ème espace intercostal, le long de la ligne axillaire moyenne pour indiquer l'emplacement d'implantation prévu pour le générateur d'impulsions.
- L'**Électrode LA de l'ECG** doit être placée 1 cm à gauche de l'axe xiphoïde pour indiquer l'emplacement prévu pour l'électrode de détection proximale sous-cutanée.
- L'**Électrode RA de l'ECG** doit être placée 14 cm au-dessus de l'électrode d'ECG LA pour indiquer l'emplacement prévu pour l'extrémité de détection distale de l'électrode sous-cutanée. Un guide de 14 cm se trouve sur l'outil de screening transparent.

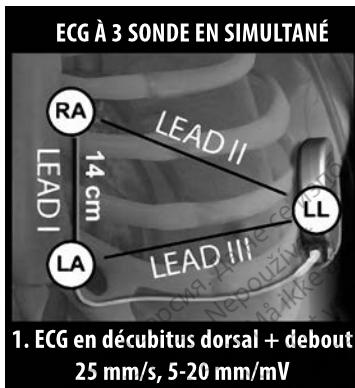


Figure 2. Emplacement type des électrodes d'ECG de surface pour le screening patient

- À l'aide d'un appareil d'ECG standard, enregistrer 10 à 20 secondes d'ECG au moyen des sondes I, II et III, à une vitesse de défilement de 25 mm/s et à un gain d'ECG compris entre 5 et 20 mm/mV. Utiliser le gain d'ECG le plus élevé qui n'entraîne pas de coupure.

REMARQUE : Il est important d'établir une ligne de base stable lors du recueil des données de l'ECG de surface. En cas de fluctuations de la ligne de base, s'assurer que les électrodes de masse appropriées de l'appareil d'ECG sont fixées au patient. Pour obtenir un signal acceptable pour le test, le gain peut être ajusté séparément pour chaque sonde ECG.

- Enregistrer les signaux ECG en plaçant le patient dans au moins deux positions différentes : (1) en décubitus dorsal et (2) debout. Les données peuvent être recueillies dans d'autres positions, notamment : en position assise, en décubitus latéral gauche, en décubitus latéral droit et en position ventrale.

REMARQUE : Si le système S-ICD doit être implanté conjointement avec un stimulateur, toutes les morphologies ventriculaires (stimulées et intrinsèques, si une conduction normale est prévue) doivent être consignées.

Évaluation de l'ECG de surface

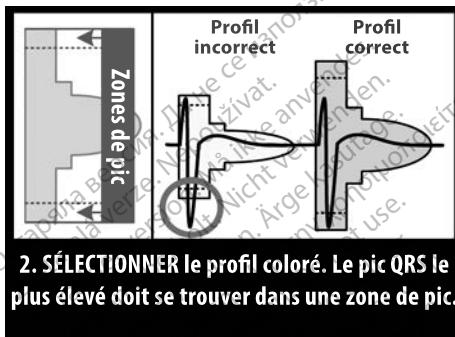
Chaque ECG de surface doit être évalué en analysant au moins 10 secondes de complexes QRS. Si plusieurs morphologies sont observées (par ex., bigéminalisme, stimulation, etc.), toutes les morphologies doivent être testées comme indiqué ci-dessous avant que le vecteur ne soit considéré comme acceptable.

Chaque complexe QRS est évalué comme suit :

- Sélectionner** le profil coloré de l'outil de screening patient qui correspond le mieux à l'amplitude des QRS (Figure 3 Sélection du profil coloré en page 19). Pour les signaux biphasiques ou passe-bande, le pic le

plus élevé doit être utilisé pour déterminer le profil coloré approprié. Le pic QRS doit s'inscrire dans la fenêtre délimitée par la ligne pointillée et le pic du profil coloré.

REMARQUE : Les gains d'ECG > 20 mm/mV ne sont pas autorisés. Si, lorsqu'il est imprimé au gain maximum de 20 mm/mV, le pic QRS n'atteint pas la limite minimum (ligne pointillée) du profil coloré le plus petit, ce complexe QRS est considéré comme inacceptable.



2. SÉLECTIONNER le profil coloré. Le pic QRS le plus élevé doit se trouver dans une zone de pic.

Figure 3. Sélection du profil coloré

2. Aligner le bord gauche du profil coloré sélectionné sur le début du complexe. La ligne horizontale du profil coloré doit servir de guide pour l'alignement de la ligne de base isoélectrique.
3. Évaluer le complexe QRS. Si la totalité du complexe QRS et l'onde T arrière sont contenus dans le profil coloré, le QRS est considéré comme acceptable. Si une partie du complexe QRS ou de l'onde T arrière s'étend en dehors du profil coloré, le QRS est considéré comme inacceptable. (Figure 4 Évaluation du complexe QRS en page 20). Plusieurs profils colorés peuvent être utilisés pour évaluer le même ECG de surface si diverses amplitudes QRS sont observées.

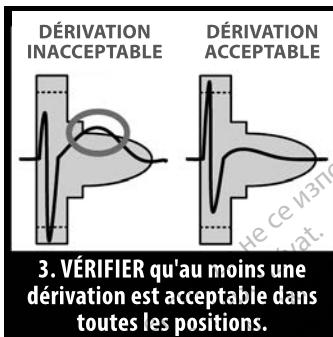


Figure 4. Évaluation du complexe QRS

4. Répéter les étapes ci-dessous avec tous les complexes QRS recueillis avec l'ensemble des sondes ECG de surface dans toutes les positions.

Détermination d'un vecteur de détection acceptable

Chaque dérivation ECG de surface collectée représente un vecteur de détection du système S-ICD. Évaluer séparément chaque dérivation ECG de surface pour vérifier si elle est acceptable. Une dérivation ECG de surface (vecteur de détection) doit être considérée comme acceptable uniquement si toutes les conditions suivantes sont réunies :

- Tous les complexes QRS et morphologies testés de la dérivation ECG de surface (vecteur de détection) doivent réussir l'évaluation QRS. Des exceptions peuvent être envisagées en cas de changement morphologique important associé à un extrasystole occasionnel (par ex., ESV).
- La morphologie du complexe QRS intrinsèque/stimulé est stable dans toutes les positions (amplitudes de crête négative/positive et largeurs des complexes QRS similaires). Aucune modification significative du complexe QRS n'est observée à la suite de changements posturaux. Pour les signaux passe-bande, s'assurer que l'emplacement du pic le plus élevé est cohérent par rapport à celui du pic le plus faible.
- La dérivation ECG de surface (vecteur de détection) doit être considérée comme acceptable dans toutes les positions testées.

L'implantation du système S-ICD est considérée comme appropriée chez un patient si au moins une dérivation ECG de surface (vecteur de détection) est acceptable pour toutes les positions testées.

REMARQUE : *Dans certaines circonstances, le médecin peut choisir de procéder à l'implantation du système S-ICD en dépit de l'échec du processus de sélection. Dans ces cas-là, une attention particulière doit être accordée au processus de configuration du dispositif du système S-ICD car le risque de mauvaise détection et/ou de choc inapproprié est plus important.*

FONCTIONNEMENT

Généralités

Le système S-ICD est conçu pour assurer un suivi des patients en toute simplicité. Le système de détection des arythmies utilise jusqu'à deux zones de fréquences et l'appareil a une seule réaction automatique lorsqu'une tachycardie ventriculaire est détectée : l'administration d'un choc biphasique non programmable à énergie maximale de 80 J. L'appareil peut exécuter diverses fonctions automatiques afin de réduire le temps nécessaire pour l'implantation, la programmation initiale et le suivi du patient.

Modes de fonctionnement

Le dispositif comporte les modes de fonctionnement suivants :

- Stockage
- Traitement on
- Traitement off
- Mode Protection IRM

Mode Stockage

Le mode Stockage est un mode de faible consommation d'énergie uniquement destiné à l'entreposage. Lorsque la communication est établie entre le dispositif et le programmeur, un reformatage des condensateurs à pleine puissance est réalisé et l'appareil est prêt à être configuré. L'appareil ne peut pas être reprogrammé en mode Stockage dès lors qu'il l'a quitté.

Mode Traitement on

Le mode Traitement on est le principal mode de fonctionnement de l'appareil. Il permet de détecter automatiquement et de traiter les tachycardies ventriculaires. Toutes les fonctions du dispositif sont actives.

REMARQUE : *Le dispositif doit d'abord quitter le mode Stockage pour pouvoir être programmé sur le mode Traitement on.*

Mode Traitement off

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

Dès lors qu'il quitte le mode Stockage, le dispositif passe automatiquement en mode Traitement off.

REMARQUE : *Il est possible d'administrer manuellement le traitement et de délivrer des chocs d'urgence lorsque le dispositif est en mode Traitement on ou Traitement off, mais uniquement au terme du processus de configuration initial. Se reporter à "Configuration du générateur d'impulsions à l'aide du programmeur S-ICD (modèle 3200)" en page 53.*

Mode Protection IRM

Voir "Imagerie par résonance magnétique (IRM)" en page 22.

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Le Mode Protection IRM modifie certaines des fonctions du générateur d'impulsions afin d'atténuer les risques liés à l'exposition du système S-ICD à l'environnement IRM. La sélection du Mode Protection IRM lancera une séquence d'écrans qui permettra à l'utilisateur d'évaluer l'éligibilité et la préparation du patient à la réalisation d'un examen IRM compatible IRM sous conditions. Pour savoir si l'appareil est en Mode Protection IRM, voir Résumé. Pour obtenir une description complète du Mode Protection IRM, une liste des dispositifs compatibles IRM sous conditions, ainsi que des informations additionnelles sur le système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady, se référer au Guide technique IRM.

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

- Le traitement de la tachycardie est suspendu
- Une fonction Durée est nominale définie sur 6 heures, mais peut être programmée sur 6, 9, 12 et 24 heures
- L'avertisseur est désactivé

Le Mode Protection IRM prend fin à la suite d'une sortie manuelle effectuée par l'utilisateur ou après la saisie d'une Durée automatique programmée par l'utilisateur (se référer au Guide Technique IRM pour connaître les instructions de programmation du Mode Protection IRM). Choc d'urgence mettra également fin au Mode Protection IRM. Après la désactivation du Mode Protection IRM, tous les paramètres (à l'exception des bips) retournent aux paramètres précédemment programmés.

REMARQUE : *L'avertisseur peut être réactivé après la désactivation du Mode Protection IRM ("Système d'avertissement interne – Contrôle des signaux sonores" en page 29).*

Les messages d'attention, de précautions ainsi que les conditions d'utilisation sont applicables aux examens par IRM sur des patients portant un système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady. Pour connaître les avertissements, précautions, conditions d'utilisation et événements indésirables susceptibles de survenir lorsque les conditions d'utilisation sont remplies ou non, se reporter au Guide technique IRM.

Attention et précautions du système S-ICD compatible IRM sous conditions

ATTENTION : Les dispositifs sont considérés comme compatibles IRM sous conditions. Pratiquer un examen par IRM sur le patient n'est pas conforme aux exigences de compatibilité IRM sous conditions du système implanté, sauf si les conditions d'utilisation relatives à l'IRM sont remplies. De graves blessures, voire le décès du patient et/ou des dommages sur le système implanté peuvent en résulter.

ATTENTION : Les Bips peuvent être inutilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM peut entraîner une perte permanente du volume des Bips. Il ne peut pas être récupéré, même après avoir quitté l'environnement d'IRM et avoir désactivé le Mode Protection IRM. Avant d'effectuer une IRM, le médecin et le patient doivent évaluer les avantages potentiels de la procédure par rapport aux risques que représente la perte des Bips. Il est vivement conseillé de suivre les patients sous LATITUDE NXT après un examen par IRM, si ce n'est pas déjà le cas. Sinon, un suivi hospitalier tous les trois mois est fortement recommandé pour contrôler les performances du dispositif.

ATTENTION : Le programmeur est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for

Safe MR Practices⁴. Le programmeur ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.

ATTENTION : L'implantation du système est impossible dans la zone III (et les zones supérieures) d'un centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le document Guidance Document for Safe MR Practices⁵. Certains des accessoires accompagnant les générateurs d'impulsion et les électrodes, notamment le tournevis dynamométrique et les outils d'implantation d'électrode, ne sont pas compatibles IRM sous conditions et ne doivent en aucun cas être placés dans la salle d'IRM, la salle de contrôle, ou les zones III ou IV du centre IRM.

ATTENTION : En Mode Protection IRM, le traitement de la tachycardie est suspendu. Un système S-ICD ImageReady doit être programmé en Mode Protection IRM à l'aide du programmeur avant que le patient ne soit soumis à une IRM. Le Mode Protection IRM désactive le traitement de la tachycardie. Le système ne détectera pas les arythmies ventriculaires et le patient ne recevra pas la stimulation antitachycardique ou le traitement de défibrillation par choc jusqu'à ce que le générateur d'impulsions repasse en fonctionnement normal. Programmer le dispositif en Mode Protection IRM uniquement si le patient est jugé cliniquement capable de se passer d'une protection contre les tachycardies tant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM.

Conditions d'utilisation de l'IRM

Le sous-ensemble suivant des conditions d'utilisation de l'IRM porte sur l'implantation, et il est nécessaire de s'y conformer pour qu'un patient portant un système S-ICD ImageReady passe un examen par IRM. Il est nécessaire de contrôler le respect des conditions d'utilisation avant chaque examen, afin de s'assurer de l'utilisation des informations les plus récentes destinées à évaluer l'admissibilité du patient et sa préparation à un examen compatible IRM sous conditions. Se reporter au Guide technique IRM sur le site www.bostonscientific-elabeling.com pour une liste complète des messages d'attention, de précautions et les conditions d'utilisation applicables aux examens par IRM sur des patients portant un système S-ICD ImageReady.

Cardiologie

1. Le patient est porteur d'un système S-ICD ImageReady
2. Pas d'autres dispositifs implantés, composants ou accessoires présents actifs ou abandonnés, tels que des adaptateurs de sonde, des rallonges, des sondes ou des générateurs d'impulsion
3. Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de l'électrode ou modification chirurgicale du système S-ICD ImageReady
4. Aucune preuve d'électrode fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsions-électrode compromise

4. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007.
5. Kanal E, et al., American Journal of Roentgenology 188:1447-74, 2007

CONFIGURATION DE LA DÉTECTION ET SÉLECTION DU GAIN

Au cours du processus de Configuration automatique, le dispositif sélectionne automatiquement un vecteur de détection en fonction de l'analyse de l'amplitude du signal cardiaque et du rapport signal/bruit. Cette analyse est effectuée sur les trois vecteurs disponibles :

- **Primaire** : Détection depuis l'électrode annulaire proximale située sur l'électrode sous-cutanée jusqu'à la surface active du dispositif.
- **Secondaire** : détection depuis l'électrode annulaire distale située sur l'électrode sous-cutanée jusqu'à la surface active du dispositif.
- **Supplémentaire** : détection depuis l'électrode annulaire de détection distale jusqu'à l'électrode annulaire de détection proximale, sur l'électrode sous-cutanée.

Le vecteur de détection peut également être sélectionné manuellement. Le guide d'utilisation du programmeur EMBLEM S-ICD fournit des informations supplémentaires sur la sélection des vecteurs de détection.

La fonctionnalité Détection intelligente active un filtre passe-haut supplémentaire conçu pour réduire la surdétction tout en conservant une marge de détection appropriée. Un essai au banc en interne de la fonctionnalité Détection intelligente, en utilisant un ensemble de données d'arythmie standard, a démontré que la sensibilité et la spécificité générale du système S-ICD ont été maintenues. En outre, la fonctionnalité Détection intelligente a réduit plus de 40 % les traitements inappropriés. Le système évalue automatiquement si la fonctionnalité Détection intelligente doit être activée chaque fois qu'un vecteur de détection est sélectionné via la configuration automatique ou manuelle. La Détection intelligente est activée lorsque les amplitudes des signaux ECG mesurées lors de la configuration sont $\geq 0,5$ mV. L'état de la fonctionnalité Détection intelligente On/Off (Marche/Arrêt) s'affiche sur l'écran des Paramètres SMART du programmeur, sur le Résumé, sur les Rapports des S-ECG capturés, et sur les Rapports des épisodes.

Le dispositif surveille en continu l'amplitude du signal ECG et désactive la fonctionnalité Détection intelligente si une sous-détection est suspectée. Elle peut être désactivée manuellement si une sous-détection est suspectée, en sélectionnant le bouton de désactivation sur l'écran Paramètres SMART. Si la fonctionnalité Détection intelligente est désactivée, une autre configuration automatique ou manuelle doit être exécutée pour réactiver la fonctionnalité.

Des informations de diagnostic de la Détection intelligente peuvent être récupérées du dispositif. Pour obtenir de l'aide, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Le dispositif sélectionne automatiquement un réglage de gain approprié au cours du processus de Configuration automatique. Le gain peut également être sélectionné manuellement, comme il est expliqué plus loin dans le guide d'utilisation du programmeur EMBLEM S-ICD. Il existe deux réglages du gain :

- **1x Gain (± 4 mV)** : ce réglage est sélectionné lorsque l'amplitude du signal est tronquée au réglage 2x Gain.
- **2x Gain (± 2 mV)** : Ce réglage est sélectionné lorsque l'amplitude du signal n'y est pas tronquée.

DÉTECTION DES TACHYARYTHMIES

L'appareil est conçu pour empêcher l'administration d'un traitement inapproprié suite à la détection d'un bruit ou au comptage multiple de cycles cardiaques individuels. Pour ce faire, il réalise une analyse automatique des signaux détectés comprenant des phases de détection d'événements, de certification et de décision.

Phase de détection

Au cours de la phase de détection, le dispositif utilise un seuil de détection pour identifier les événements détectés. Le seuil de détection est automatiquement ajusté en continu à l'aide des amplitudes des événements électriques récemment détectés. En outre, les paramètres de détection sont modifiés pour augmenter la sensibilité lors de la détection de fréquences rapides. Les événements détectés au cours de la phase de détection passent à l'étape de certification.

Phase de certification

Au cours de la phase de certification, les détections sont examinées et classées comme événements cardiaques certifiés ou événements suspects. Les événements certifiés permettent d'assurer la transmission d'une fréquence cardiaque précise pour la phase de décision. Un événement suspect peut être un phénomène dont le schéma et/ou la chronologie indiquent que le signal est causé par un bruit, tel qu'un artefact musculaire ou un autre signal parasite. Des événements sont également considérés comme suspects s'ils semblent résulter de la double ou triple détection d'un événement cardiaque unique. Le dispositif est conçu pour identifier et corriger les détections multiples de larges complexes QRS et/ou les détections erronées d'une onde T.

Phase de décision

Lors de la phase de décision, tous les événements certifiés sont examinés et la moyenne d'exécution des quatre intervalles RR (moyenne 4 RR) est calculée en continu. La moyenne 4 RR est utilisée tout au long de l'analyse comme indicateur de la fréquence cardiaque.

ATTENTION : En Mode Protection IRM, le traitement de la tachycardie est suspendu. Un système S-ICD ImageReady doit être programmé en Mode Protection IRM à l'aide du programmeur avant que le patient ne soit soumis à une IRM. Le Mode Protection IRM désactive le traitement de la tachycardie. Le système ne détectera pas les arythmies ventriculaires et le patient ne recevra pas la stimulation antitachycardique ou le traitement de défibrillation par choc jusqu'à ce que le générateur d'impulsions repasse en fonctionnement normal. Programmer le dispositif en Mode Protection IRM uniquement si le patient est jugé cliniquement capable de se passer d'une protection contre les tachycardies tant que le générateur d'impulsions est en Mode Protection IRM.

ZONES DE TRAITEMENT

Le dispositif permet la sélection de seuil de fréquence qui définissent une Zone de choc et une Zone de Choc Conditionnel en option. Dans la Zone de choc, la fréquence est le seul critère utilisé pour déterminer si un rythme sera traité par un choc. La Zone de Choc Conditionnel comporte des discriminateurs supplémentaires qui permettent de déterminer si un choc garantit le traitement d'une arythmie.

La Zone de choc est programmable de 170 à 250 bpm, par incrément de 10 bpm. La fréquence de la Zone de Choc Conditionnel doit être inférieure à celle de la Zone de choc, dans une plage de 170 à 240 bpm, par incrément de 10 bpm.

REMARQUE : Pour assurer la bonne détection des FV, programmer la Zone de choc ou la Zone de Choc Conditionnel sur 200 bpm ou une valeur inférieure.

REMARQUE : Les tests cliniques menés sur le système S-ICD de première génération ont démontré une réduction significative de l'administration d'un traitement inapproprié grâce à l'activation de la Zone de Choc Conditionnel avant la sortie de l'hôpital.⁶

L'utilisation d'une Zone de choc et d'une Zone de Choc Conditionnel est représentée ci-dessous sous forme graphique dans la Figure 5 Représentation schématique de la détection de fréquence des zones de choc en page 26 :



Figure 5. Représentation schématique de la détection de fréquence des zones de choc.

Le dispositif déclare une tachycardie lorsque la moyenne 4RR s'inscrit dans l'une des deux zones de traitement.

Lorsqu'une tachycardie est déclarée, la moyenne 4RR doit être supérieure (en ms) à la zone de fréquence la plus basse plus 40 ms pour 24 cycles, pour que l'appareil considère que l'épisode est terminé. Dans la Zone de choc, les arythmies pouvant être traitées sont exclusivement déterminées par la fréquence.

ANALYSE DANS LA ZONE DE CHOC CONDITIONNEL

La fréquence et la morphologie sont analysées dans la Zone de Choc Conditionnel. La Zone de Choc Conditionnel est destinée à faire la différence entre les événements pouvant être traités et les autres événements impliquant une fréquence élevée tels que la fibrillation atriale, la tachycardie sinusal et les autres tachycardies supra ventriculaires.

Un modèle de rythme sinusal normal (modèle RSN) est établi lors de l'initialisation de l'appareil. Ce modèle est utilisé pendant l'analyse dans la Zone de Choc Conditionnel pour identifier les arythmies qui peuvent être traitées. Outre la comparaison morphologique réalisée à l'aide du modèle RSN, une autre analyse morphologique est utilisée pour identifier les rythmes polymorphes. La morphologie et la durée QRS permettent d'identifier les arythmies monomorphes telles que les tachycardies ventriculaires. Si la Zone de Choc Conditionnel est activée, une arythmie est considérée comme pouvant être traitée en fonction du schéma

6. Weiss R, Knight BP, Gold MR, Leon AR, Herre JM, Hood M, Rashtian M, Kremers M, Crozier I, Lee Kl, Smith W, Burke MC. « Safety and efficacy of a totally subcutaneous implantable cardioverter defibrillator » (Innocuité et efficacité d'un défibrillateur cardiaque implantable entièrement sous-cutané). Circulation. 2013;128:944-953

de décision présenté ci-dessous (Figure 6 Schéma de décision pour la détermination des arythmies pouvant être traitées dans la Zone de Choc Conditionnel en page 27).

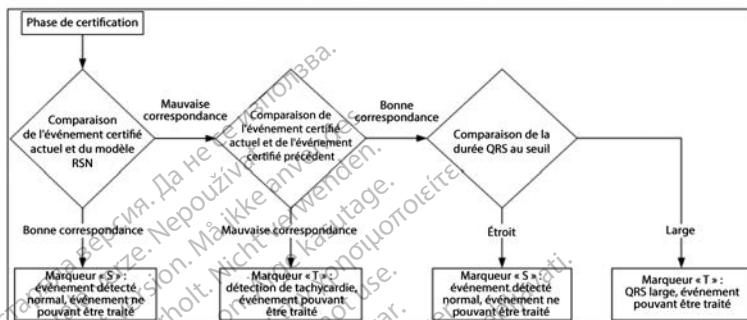


Figure 6. Schéma de décision pour la détermination des arythmies pouvant être traitées dans la Zone de Choc Conditionnel

Pour certains patients, un modèle RSN ne sera peut-être pas établi lors de l'initialisation de l'appareil en raison de la variabilité de leur signal cardiaque à des fréquences cardiaques de repos. Pour ces patients, le dispositif utilise une morphologie battement par battement et une analyse de la durée QRS pour la discrimination des arythmies.

CONFIRMATION DE LA CHARGE

Le dispositif doit charger les condensateurs internes avant l'administration du choc. La confirmation de la présence continue d'une tachyarythmie nécessite la surveillance d'une fenêtre variable comprenant les 24 intervalles les plus récents définis par les événements certifiés. Pour y parvenir, la confirmation de la charge emploie une stratégie impliquant le rapport X (intervalle de traitement) sur Y (nombre total d'intervalles compris dans la fenêtre). Si 18 des 24 intervalles les plus récents peuvent être traités, l'appareil se met à analyser la persistance du rythme. L'analyse de la persistance nécessite que le rapport X sur Y soit respecté ou dépassé pendant au moins deux intervalles consécutifs ; cependant, cette valeur peut être augmentée suite à une Détection intelligente, comme indiqué ci-dessous.

La charge des condensateurs se déclenche lorsque les trois conditions suivantes sont réunies :

1. Respect du critère X sur Y.
2. Satisfaction de l'exigence de persistance.
3. Les deux derniers intervalles certifiés se trouvent dans la zone de traitement.

ADMINISTRATION DU TRAITEMENT

L'analyse du rythme se poursuit par le processus de charge des condensateurs. L'administration du traitement est abandonnée si l'intervalle moyen 4 RR est supérieur (en ms) à la zone de fréquence la plus basse plus 40 ms pour 24 intervalles. Si tel est le cas, un épisode non traité est déclaré et la Détection intelligente prolongée, comme indiqué ci-dessous.

La charge des condensateurs se poursuivra jusqu'à ce que le condensateur atteigne sa tension cible, moment auquel la reconfirmation aura lieu. La reconfirmation permet de s'assurer que le rythme traitable n'est pas spontanément interrompu pendant le cycle de charge. Ce processus nécessite que les trois derniers intervalles consécutifs détectés (qu'ils soient certifiés ou suspects) soient plus rapides que la zone de traitement la plus basse. Si des événements non traitables sont détectés pendant ou après la séquence de charge, la reconfirmation est automatiquement prolongée, un intervalle à la fois, jusqu'à un maximum de 24 intervalles.

La reconfirmation est systématiquement exécutée et l'administration du choc est reconfirmée tant que la reconfirmation n'est pas terminée. Une fois les critères de reconfirmation remplis, le choc est administré.

DÉTECTION INTELLIGENTE

La Détection intelligente est une fonction qui augmente automatiquement l'exigence de persistance de trois intervalles chaque fois qu'un épisode non traité est déclaré, jusqu'à un maximum de cinq prolongements. Ainsi, après un épisode non traité, l'exigence de démarrage de la charge des condensateurs devient moins stricte. La valeur de prolongement de la Détection intelligente peut être rétablie à sa valeur nominale (zéro prolongement) à l'aide du programmeur. La fonction Détection intelligente ne peut pas être désactivée, bien qu'elle ne soit pas utilisée pour le deuxième choc et les chocs ultérieurs qui surviennent lors d'un épisode donné.

REDÉTECTION

Une période de blanking est activée après l'administration d'un choc à haute tension. Après l'administration du premier choc, jusqu'à quatre chocs supplémentaires seront administrés si l'épisode ne prend pas fin. L'analyse du rythme de l'administration des chocs 2 à 5 suit généralement les étapes de détection décrites ci-dessus, sauf dans les cas suivants :

1. Après l'administration du premier choc, le critère X/Y est modifié pour exiger 14 intervalles traitables, au lieu de 18, au cours des 24 derniers intervalles (14/24).
2. Le facteur de persistance est toujours réglé sur deux intervalles (c'est-à-dire qu'il n'est pas modifié par la fonction de Détection intelligente).

FORME D'ONDE DE CHOC ET POLARITÉ

La forme d'onde de choc est biphasique et présente une inclinaison fixe de 50 %. Le choc est administré de façon synchrone à moins que 1 000 ms ne s'écoulent sans qu'un événement ne soit détecté à des fins de synchronisation, durée après laquelle le choc est administré de façon asynchrone.

Le dispositif est conçu pour sélectionner automatiquement la polarité appropriée au traitement. La polarité des chocs peut être standard ou inversée. Si un choc ne parvient pas à convertir l'arythmie et que d'autres chocs sont nécessaires, la polarité de chaque choc successif est automatiquement inversée. La polarité du choc réussi est ensuite mémorisée en tant que polarité de départ pour les futurs épisodes. La polarité peut

également être sélectionnée lors du processus Induction et Choc manuel pour faciliter l'exécution des tests avec l'appareil.

TRAITEMENT PAR STIMULATION ANTIBRADYCARDIQUE POST-CHOC

Le dispositif administre à la demande un traitement par stimulation antibradycardique post-choc en option. Lorsqu'elle est activée via le programmeur, la stimulation antibradycardique se produit à une fréquence non programmable de 50 bpm pendant 30 secondes maximum. Le débit de stimulation est fixé à 200 mA et utilise une forme d'onde biphasique de 15 ms.

La stimulation est désactivée si la fréquence intrinsèque est supérieure à 50 bpm. En outre, la stimulation post-choc est interrompue si une tachyarrhythmie est détectée ou si un aimant est placé sur le dispositif pendant la période de stimulation post-choc.

ADMINISTRATION DE CHOCS MANUELS ET D'URGENCE

À la demande du programmeur, l'appareil peut administrer des chocs manuels et d'urgence. Les chocs manuels peuvent être programmés pour fournir une énergie de 10 à 80 J, par paliers de 5 J. Les Chocs d'urgence ne peuvent pas être programmés et fournissent une énergie maximale de 80 J.

REMARQUE : *Si un choc d'urgence est demandé alors que l'aimant est déjà mis en place, le choc sera administré. En revanche, si l'aimant est appliqué après la demande du choc d'urgence, ce dernier sera annulé. Voir "Utilisation de l'aimant du système S-ICD" en page 36 pour obtenir des informations complètes.*

REMARQUE : *Choc d'urgence mettra fin au Mode Protection IRM.*

Fonctions supplémentaires du système S-ICD

Cette section présente une description des diverses fonctions supplémentaires disponibles sur le système S-ICD.

Reformatage automatique des condensateurs

L'appareil procède automatiquement au reformatage des condensateurs à pleine puissance (80 J) dès lors qu'il quitte le Mode Stockage et tous les quatre mois jusqu'au déclenchement de l'indicateur de remplacement électif (IRE / ERI). L'énergie de sortie et l'intervalle de reformatage ne sont pas programmables. L'intervalle de reformatage automatique des condensateurs est réinitialisé après chaque administration ou annulation d'une charge de 80 J.

Système d'avertissement interne – Contrôle des signaux sonores

Le dispositif possède un système d'avertissement interne (avertisseur) qui peut émettre des signaux sonores pour alerter le patient de certains états du dispositif nécessitant la consultation rapide du médecin, notamment :

- Indicateur de remplacement électif (IRE / ERI) et indicateur de fin de vie (FDV / EOL) (voir "Stockage et analyse des données" en page 32)
- Impédance d'électrode hors limites

- Durées de charge prolongées
- Échec du Contrôle d'Intégrité d'appareil
- Épuisement irrégulier de la batterie

Ce système d'avertissement interne est automatiquement activé lors de l'implantation. Une fois le système déclenché, si l'avertisseur est activé, des signaux sonores retentissent pendant 16 secondes toutes les neuf heures jusqu'à ce que la condition de déclenchement soit résolue. Si la condition de déclenchement se reproduit, les signaux sonores alerteront à nouveau le patient pour qu'il consulte le médecin.

PRECAUTION : Demander aux patients de contacter leur médecin sans délai s'ils entendent des bips provenant de leur appareil.

La fonction de Bips peut être activé à des fins de démonstration ou pour en évaluer l'audibilité à la clinique en utilisant le programmeur pour tester les Bips, comme décrit ci-après.

Procéder comme suit pour programmer les Bips :

1. À partir de l'écran Utilitaires, sélectionner Contrôle des signaux sonores.
2. À partir de l'écran Définir la fonction Avertisseur, sélectionner le bouton Tester l'avertisseur.
3. Déterminer si les Bips sont audibles. Utiliser un stéthoscope.
4. Si les Bips sont audibles, sélectionner le bouton Activer l'avertisseur. Si les Bips ne sont pas audibles, sélectionner le bouton Non, désactiver l'avertisseur.

Lorsque les Bips ne sont pas audibles, un programme de suivi trimestriel est fortement recommandé, soit sur LATITUDE NXT ou en clinique, afin de surveiller les performances du dispositif.

Quand les Bips sont désactivés, lors des interrogations suivantes, un message notifiant que l'avertisseur est désactivé s'affiche sur l'écran État de l'appareil depuis le dernier suivi.

Lorsque les Bips sont désactivés, l'appareil n'émet pas de bips lorsque l'une des actions suivantes se produit :

- Le programmeur se connecte à l'appareil
- Une erreur système se produit
- Un aimant est tenu au-dessus de l'appareil

ATTENTION : Les Bips peuvent être inutilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM peut entraîner une perte permanente du volume des Bips. Il ne peut pas être récupéré, même après avoir quitté l'environnement d'IRM et avoir désactivé le Mode Protection IRM. Avant d'effectuer une IRM, le médecin et le patient doivent évaluer les avantages potentiels de la procédure par rapport aux risques que représente la perte des Bips. Il est vivement conseillé de suivre les patients sous LATITUDE NXT après un examen par IRM, si ce n'est pas déjà le cas. Sinon, un suivi hospitalier tous les trois mois est fortement recommandé pour contrôler les performances du dispositif.

Le système désactive de façon proactive les Bips quand le Mode Protection IRM est programmé. Les Bips resteront désactivés à la sortie du Mode Protection IRM. L'avertisseur peut être réactivé à l'aide de l'option Contrôle des signaux sonores.

L'avertisseur émet des Bips en raison d'un appareil réinitialisé, même quand l'avertisseur est désactivé. Toutefois, à la suite d'un examen par IRM, le volume des Bips dans le dispositif sera diminué et peut être inaudible.

Pour des informations supplémentaires relatives aux Bips, se reporter au Guide technique IRM ou contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Induction d'arythmie

Le dispositif facilite les tests en donnant la possibilité d'induire une tachyarythmie ventriculaire. Via le programmeur, le système implanté peut fournir une puissance de sortie de 200 mA à une fréquence de 50 Hz. La durée de stimulation maximale est de 10 secondes.

REMARQUE : *L'induction nécessite que le dispositif soit programmé sur le mode TraitementOn.*

ATTENTION : 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.

Diagnostics du système

Le système S-ICD exécute automatiquement un test de diagnostic à intervalles programmés.

Impédance de l'électrode sous-cutanée

Un test d'intégrité de l'électrode sous-cutanée est effectué une fois par semaine à l'aide d'une impulsion d'énergie inférieure au seuil. Le Résumé indique si l'impédance mesurée est dans la plage en signalant « Ok » pour les valeurs inférieures à 400 ohms. Les valeurs supérieures à 400 ohms entraîneront l'activation du système d'avertissement interne (émission de bips sonores).

REMARQUE : *Si le dispositif quitte le Mode Stockage, mais n'est pas implanté, le système d'avertissement interne sera activé en raison des mesures hebdomadaires automatiques de l'impédance. L'émission de signaux sonores par le dispositif due à ce mécanisme est un comportement normal.*

En outre, l'impédance de l'électrode sous-cutanée est mesurée chaque fois qu'un choc est administré, et les valeurs d'impédance de choc sont enregistrées et affichées dans les données d'épisode et présentées sur l'écran du programmeur juste après l'administration du choc. Les valeurs d'impédance de choc notifiées doivent être comprises entre 25 et 200 ohms. Les valeurs notifiées supérieures à 200 ohms entraîneront l'activation du système d'avertissement interne.

PRECAUTION : 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.

REMARQUE : *La mesure de l'impédance de l'électrode soit par la mesure inférieure au seuil soit lors de l'administration d'un choc peut ne pas détecter une vis de fixation desserrée en raison de l'emplacement de la vis à l'extrémité de l'électrode.*

Contrôle d'Intégrité d'appareil

Le Contrôle d'Intégrité d'appareil est automatiquement exécuté chaque jour par le système implanté, et également chaque fois que le programmateur communique avec un dispositif implanté. Ce contrôle recherche les conditions inhabituelles de l'appareil et, en cas de détection d'une telle condition, le système transmet une notification via le système d'avertissement interne du générateur d'impulsions ou sur l'écran du programmateur.

Système de surveillance du fonctionnement de la batterie

L'appareil surveille automatiquement l'état de la batterie pour avertir de l'épuisement prochain de la batterie. Deux indicateurs sont fournis via des messages sur le programmateur, chacun activé par la baisse de tension de la batterie. L'IRE / ERI et la FDV / EOL sont également signalés par l'activation de l'avertisseur du dispositif.

- **Indicateur de remplacement électif (IRE / ERI)** : Lorsque l'IRE / ERI est détecté, le dispositif administrera le traitement pendant au moins trois mois, si pas plus de six charges/chocs à énergie maximum se produisent. Le remplacement de l'appareil doit être planifié.
- **Fin de vie (FDV / EOL)** : Lorsque l'indicateur FDV / EOL est détecté, l'appareil doit être immédiatement remplacé. Le traitement peut ne pas être disponible lorsque la FDV / EOL est déclarée.

REMARQUE : Une alerte LATITUDE est générée, et LATITUDE NXT cesse les interrogations à distance.

ATTENTION : Effectuer un examen par IRM lorsque l'état IRE / ERI est atteint peut entraîner l'épuisement prématûr de la batterie, la réduction de la fenêtre de remplacement du dispositif ou une absence subite de traitement. Après la réalisation d'un examen par IRM sur un dispositif ayant atteint l'état IRE / ERI, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions et programmer le remplacement du dispositif.

Stockage et analyse des données

L'EMBLEM S-ICD (modèle A209) mémorise les S-ECG pour un maximum de 25 épisodes de tachyarythmie traités et 20 épisodes de tachyarythmie non traités.

L'EMBLEM MRI S-ICD (modèle A219) mémorise les S-ECG pour un maximum de 20 épisodes de tachyarythmie traités et 15 épisodes de tachyarythmie non traités, ainsi que jusqu'à 7 épisodes de FA.

Pour tous les appareils EMBLEM S-ICD, un épisode (traité ou non traité) n'est mémorisé que s'il progresse jusqu'au point d'amorçage de la charge. Le nombre d'épisodes et de chocs thérapeutiques administrés depuis la dernière procédure de suivi et l'implantation initiale sont enregistrés et mémorisés. Via la communication sans fil avec le programmateur, les données stockées sont récupérées à des fins d'analyse et d'impression de rapports.

REMARQUE : Les données d'épisode associées aux chocs d'urgence commandés par le programmateur, aux chocs manuels, aux tests d'induction ou aux épisodes qui surviennent lors de la communication avec le programmateur ne sont pas enregistrées par le générateur d'impulsions. Les données d'épisode associées aux tests d'induction commandés par le programmateur à l'aide du bouton Maintenir appuyé pour induire sont capturées par le programmateur et sont disponibles sous forme de S-ECG capturée. (Pour de plus amples informations à ce sujet, se reporter au guide d'utilisation du programmateur EMBLEM S-ICD.)

REMARQUE : Les épisodes de TSV où la fréquence cardiaque est inférieure ou égale à la zone de choc conditionnel ne sont pas enregistrés.

Épisodes traités

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

- **Premier choc :** 44 secondes avant la charge des condensateurs, jusqu'à 24 secondes avant l'administration du choc et jusqu'à 12 secondes de S-ECG post-choc.
- **Chocs suivants :** Au moins 6 secondes de S-ECG pré-choc et jusqu'à 6 secondes de S-ECG post-choc.

Épisodes non traités

Pour les épisodes non traités, 44 secondes de S-ECG pré-épisode et jusqu'à 84 secondes de S-ECG d'épisode sont enregistrées. Le retour à la normale du rythme sinusal lors d'un épisode non traité interrompt l'enregistrement des S-ECG.

Épisodes FA

L'EMBLEM MRI S-ICD (modèle A219) avec AF Monitor mémorise un épisode de FA pour chaque jour où la fibrillation atriale est détectée. Jusqu'à sept des plus récents épisodes S-ECG de FA (d'une durée de 44 secondes) peuvent être mémorisés.

S-ECG capturé

Le S-ECG peut être capturé en temps réel sur des tracés de rythme lorsque le dispositif est activement lié par télémétrie sans fil au programmateur. Jusqu'à quinze enregistrements de 12 secondes de S-ECG peuvent être stockés.

Marqueurs de tracé de rythme de S-ECG

Le système permet d'ajouter des annotations S-ECG (Tableau 2 Marqueurs de S-ECG sur les écrans d'affichage du programmateur et les rapports imprimés en page 34) afin d'identifier des événements spécifiques durant un épisode enregistré. Des exemples d'annotations sont donnés pour l'affichage du programmateur (Figure 7 Marqueurs de l'affichage du programmateur en page 34) et le rapport imprimé (Figure 8 Marqueurs du rapport imprimé en page 35).

Tableau 2. Marqueurs de S-ECG sur les écrans d'affichage du programmeur et les rapports imprimés

Description	Marqueur
En charge ^a	C
Battement détecté	S
Battement parasité	N
Battement stimulé	P
Détection tachy	T
Rejet battement	•
Retour au RSN ^a	
Choc	
Données d'épisode compressées ou non disponibles	

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

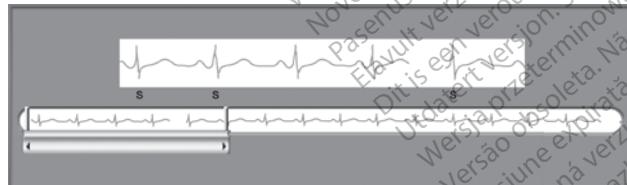


Figure 7. Marqueurs de l'affichage du programmeur

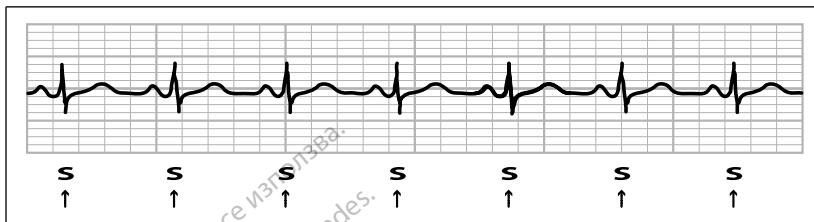


Figure 8. Marqueurs du rapport imprimé

Données patient

Le dispositif peut enregistrer les données patient suivantes qui peuvent être récupérées et mises à jour via le programmeur :

- Nom du patient
- Nom et coordonnées du médecin
- Informations d'identification de l'appareil et de l'électrode sous-cutanée (modèle et numéro de série) et date d'implantation
- Notes à propos du patient (affichées lors de la connexion à l'appareil)

AF MONITOR

La fonction de AF Monitorest disponible sur EMBLEM MRI S-ICD (modèle A219) et est conçue pour aider au diagnostic de la fibrillation atriale. Un banc d'essai à l'interne, à l'aide d'un sous-ensemble de données de la base de données du domaine public Physiobank, a démontré une sensibilité supérieure ou égale à 87 % et une valeur prédictive positive supérieure ou égale à 90 % pour la AF Monitor.

La fonction de AF Monitor est conçue pour aviser un médecin quand un minimum de six minutes de fibrillation atriale a été détecté au cours d'une journée. Les six minutes sont cumulatives et pourraient inclure une seule arythmie ou plusieurs arythmies plus courtes. La fibrillation atriale est détectée en utilisant des fenêtres de 192 battements ; plus de 80 % des battements dans une fenêtre doivent être des FA pour que l'intégralité de la fenêtre soit cumulée. Sur la base de ces données, la AF Monitor peut ne pas signaler le temps total en FA chez les patients atteints de certaines arythmies ou épisodes de FA de courtes durées.

Une fois la FA détectée, le clinicien doit prendre en considération d'autres informations cliniques et résultats de tests diagnostiques, comme la surveillance Holter, pour confirmer le diagnostic de FA. Envisager de mettre la fonction de AF Monitor sur Arrêt une fois le diagnostic de la fibrillation atriale confirmé.

Les statistiques suivantes sont disponibles sur l'écran du programmeur en sélectionnant le bouton AF Monitor :

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

2. Estimation de la FA mesurée : fournit le pourcentage total de FA détectée au cours des 90 derniers jours.

En outre, l'appareil mémorise un épisode S-ECG de FA pour chaque jour où la fibrillation atriale est détectée. Le S-ECG doit être utilisé en association avec d'autres statistiques FA pour confirmer la présence de la fibrillation atriale. Jusqu'à sept des plus récents épisodes S-ECG de FA (d'une durée de 44 secondes) peuvent être mémorisés.

Les statistiques de la AF Monitor sont inclus dans le Résumé, et les épisodes S-ECG de FA peuvent être imprimés à l'aide de l'option d'impression des Rapports des épisodes. Les informations relatives à la AF Monitor, ainsi qu'une tendance, sont également disponibles sur LATITUDE NXT, avec une alerte programmable.

REMARQUE : *Imprimer les rapports souhaités et/ou enregistrer les données de session (par l'intermédiaire de l'option Fin session) avant de programmer le dispositif en mode AF Monitor Off. Lorsque la AF Monitor est programmée sur Arrêt, les statistiques de AF Monitor qui ont été mémorisées sont supprimées et ne peuvent plus être enregistrées ou imprimées.*

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 dispositif si nécessaire. L'aimant 4520 de Cameron Health peut remplacer l'aimant de Boston Scientific à cette fin.

REMARQUE : *Lorsque le traitement doit être interrompu pendant une longue période, il est recommandé de modifier le comportement du générateur d'impulsions à l'aide du programmeur au lieu de l'aimant, dans la mesure du possible.*

REMARQUE : *La fonction de l'aimant est suspendue lorsque le générateur d'impulsions se trouve en Mode Protection IRM.*

Pour interrompre le traitement à l'aide d'un aimant :

1. APPLIQUER l'aimant sur le bloc connecteur de l'appareil ou sur l'extrémité inférieure de l'appareil comme indiqué sur la Figure 9 Position de départ de l'aimant pour l'interruption du traitement en page 37.
2. ÉCOUTER les bips (utiliser un stéthoscope si nécessaire). Le traitement ne sera interrompu que lors de l'émission de bips. Si aucun bip n'est émis, essayer d'autres positions dans les zones cibles représentées en gris sur la figure jusqu'à l'émission de bips (Figure 10 Zone où le positionnement de l'aimant a le plus de chances d'interrompre le traitement en page 38). Balayer l'aimant verticalement et horizontalement dans la zone cible comme indiqué par les flèches. Maintenir l'aimant dans chaque position testée pendant une seconde (le générateur d'impulsions met environ une seconde pour réagir à l'aimant).

REMARQUE : *Si l'avertisseur est désactivé ou si le patient a passé un examen par IRM, la sonnerie peut être inaudible. Il peut être nécessaire d'utiliser le programmeur pour interrompre l'administration du traitement chez ces patients.*

3. MAINTENIR l'aimant pour poursuivre l'interruption du traitement. Les bips se poursuivront pendant 60 secondes lorsque l'aimant est maintenu en place. Après 60 secondes, les bips s'arrêtent mais l'inhibition du traitement se poursuit à moins que l'aimant n'ait été déplacé.

REMARQUE : S'il est nécessaire de confirmer la poursuite de l'inhibition du traitement une fois les bips arrêtés, retirer et remplacer l'aimant pour réactiver l'émission de bips. Cette étape peut être répétée si nécessaire.

4. RETIRER l'aimant pour permettre au générateur d'impulsions de reprendre un fonctionnement normal.

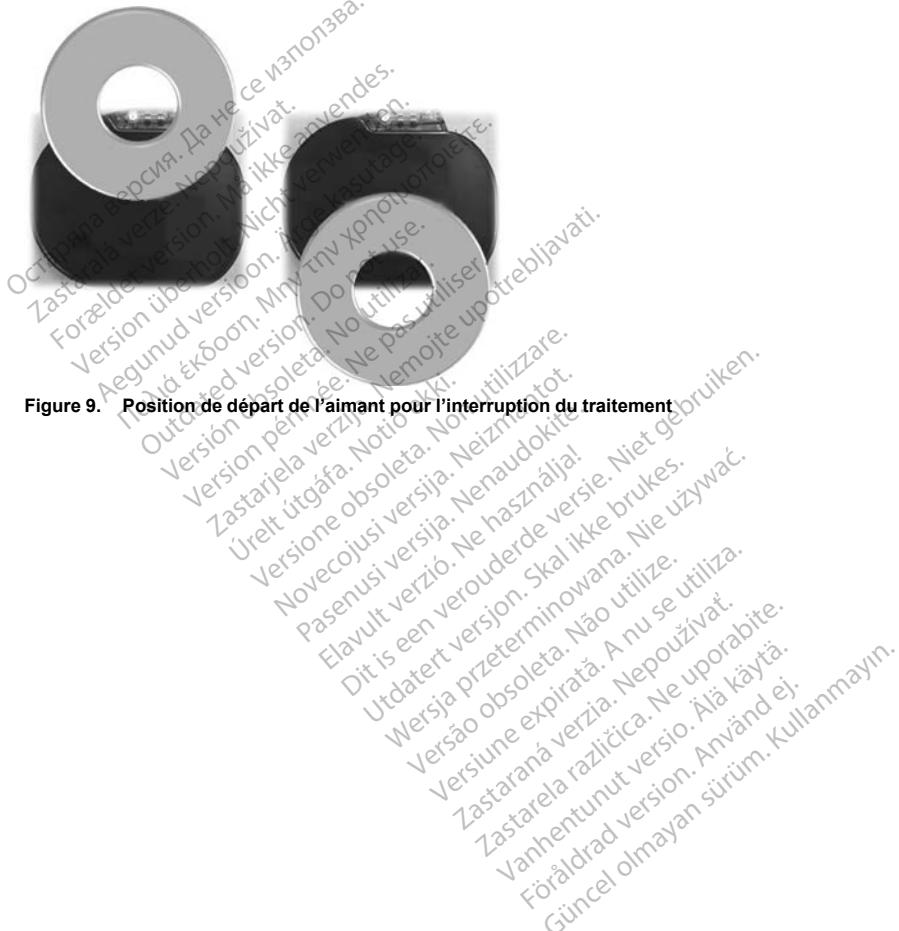




Figure 10. Zone où le positionnement de l'aimant a le plus de chances d'interrompre le traitement

Utilisation de l'aimant chez les patients porteurs d'un implant profond

Tenir compte des informations suivantes lors de l'utilisation de l'aimant chez les patients porteurs d'un implant profond :

- Si l'emplacement exact du générateur d'impulsions n'est pas évident, l'aimant devra peut-être être testé sur une partie plus large du corps autour de l'emplacement prévu du générateur d'impulsions. A moins que des bips n'aient été émis, le traitement n'a pas été interrompu.
- Les bips provenant d'un appareil implanté profondément peuvent être difficiles à entendre. Utiliser un stéthoscope si nécessaire. Le bon emplacement de l'aimant ne peut être confirmé que par la détection des bips.
- Plusieurs aimants peuvent être utilisés dans une configuration superposée pour augmenter les chances de déclenchement des bips et de l'inhibition du traitement associée.
- Si les bips ne peuvent pas être détectés, il peut être nécessaire d'utiliser le programmeur pour interrompre l'administration du traitement chez ces patients.

ATTENTION : 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.

Réponse sous aimant et mode du générateur d'impulsions

L'effet de l'aimant sur le générateur d'impulsions varie en fonction du mode sur lequel le générateur d'impulsions est programmé dans le Tableau 3 Réponse sous aimant en page 39.

Tableau 3. Réponse sous aimant

Mode du générateur d'impulsions	Réponse sous aimant
Mode Stockage	<ul style="list-style-type: none">Un bip unique est émis lorsque l'aimant est détecté
Traitement on	<ul style="list-style-type: none">La détection des arythmies et la réponse thérapeutique sont suspendues jusqu'au retrait de l'aimantL'avertisseur émet des signaux sonores lors de la détection de chaque complexe QRS pendant 60 secondes ou jusqu'au retrait de l'aimantLes chocs d'urgence commandés par le programmeur et les chocs manuels sont annulés si l'aimant est appliqué après la demande du choc^aLa stimulation post-choc est interrompueLe test d'induction d'arythmie n'est pas autorisé
Traitement off	<ul style="list-style-type: none">L'avertisseur émet des signaux sonores lors de la détection de chaque complexe QRS pendant 60 secondes ou jusqu'au retrait de l'aimantLes chocs d'urgence commandés par le programmeur et les chocs manuels sont annulés si l'aimant est appliqué après la demande du choc^aLa stimulation post-choc est interrompue
Mode Protection IRM	<ul style="list-style-type: none">La réponse sous aimant est désactivée

- a. Les chocs d'urgence commandés par le programmeur et les chocs manuels sont administrés s'ils sont demandés alors que l'aimant est déjà en place

REMARQUE : Si l'aimant est appliquée au cours d'un épisode traité ou non traité, celui-ci ne sera pas enregistré dans la mémoire de l'appareil.

REMARQUE : L'application de l'aimant n'a aucun effet sur la communication sans fil entre l'appareil et le programmeur.

REMARQUE : Si l'avertisseur est désactivé ou si le patient a passé un examen par IRM, la sonnerie peut être inaudible.

Tournevis dynamométrique bidirectionnel

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

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

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

Ce tournevis dynamométrique peut aussi servir à desserrer les vis de fixation sur d'autres générateurs d'impulsions et accessoires de sondes de Boston Scientific dont les vis de fixation s'appuient contre une butée lorsqu'elles sont totalement dévissées (leurs bouchons d'étanchéité sont généralement transparents). Cependant, lors du dévissage de ces vis, cesser d'actionner le tournevis dynamométrique lorsque les vis entrent en contact avec la butée. La force de serrage dans le sens anti-horaire supplémentaire de cette clé peut coincer les vis de fixation en cas de serrage au-delà du cran d'arrêt.

UTILISATION DU SYSTÈME S-ICD

Préparation chirurgicale

Prendre en compte les points suivants avant d'entamer la procédure d'implantation :

Le système S-ICD est conçu pour être positionné à l'aide de repères anatomiques. Cependant, il est recommandé d'examiner une radiographie de la poitrine du patient réalisée avant l'implantation pour confirmer qu'il ne présente pas une anatomie particulièrement atypique (par ex., dextrocardie). Veiller à indiquer la position prévue des composants du système implantés et/ou des incisions avant d'entamer la procédure, et ce, à l'aide de repères anatomiques ou d'une radioscopie. En outre, s'il s'avère nécessaire de s'écartier des instructions d'implantation pour s'adapter à l'anatomie où à la corpulence du patient, il est recommandé d'examiner une radiographie préalable de la poitrine avant implantation.

Contenu de l'emballage

Le produit doit être stocké dans un endroit propre et sec. Les articles suivants préstérilisés sont conditionnés avec l'électrode sous-cutanée :

- Un tournevis dynamométrique bidirectionnel

La documentation produit est également incluse.

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

Implantation du système S-ICD

Cette section présente les informations nécessaires pour procéder à l'implantation et au test du système S-ICD, notamment :

- Implantation du générateur d'impulsions (le « dispositif » ou « l'appareil »)
- Implantation de l'électrode sous-cutanée (« l'électrode ») à l'aide de l'outil d'insertion d'électrode sous-cutanée (« l'OIE »)
- Configuration et test du dispositif à l'aide du programmateur

ATTENTION : Tous les composants implantables S-ICD de Boston Scientific sont conçus pour être utilisés exclusivement avec le système S-ICD de Boston Scientific ou Cameron Health. Le raccordement de tout composant du système S-ICD à un composant non compatible entraînera une défaillance de l'administration du traitement de défibrillation.

ATTENTION : L'implantation du système est impossible dans la zone III (et les zones supérieures) d'un centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le document Guidance Document for Safe MR Practices⁷. Certains des accessoires accompagnant les générateurs d'impulsion et les électrodes, notamment le tournevis dynamométrique et les outils d'implantation d'électrode, ne sont pas compatibles IRM sous conditions et ne doivent en aucun cas être placés dans la salle d'IRM, la salle de contrôle, ou les zones III ou IV du centre IRM.

REMARQUE : L'utilisation d'une électrode Boston Scientific/Cameron Health est nécessaire pour qu'un implant soit considéré comme compatible IRM sous conditions. Se reporter au guide technique IRM pour connaître les numéros de modèle des composants du système nécessaires pour respecter les conditions d'utilisation.

Le dispositif et l'électrode sous-cutanée sont généralement implantés en sous-cutané dans la région thoracique gauche (Figure 11 Placement du système S-ICD (électrode du modèle 3501 illustrée) en page 42). L'OIE permet de créer les tunnels sous-cutanés dans lesquels l'électrode est insérée.

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

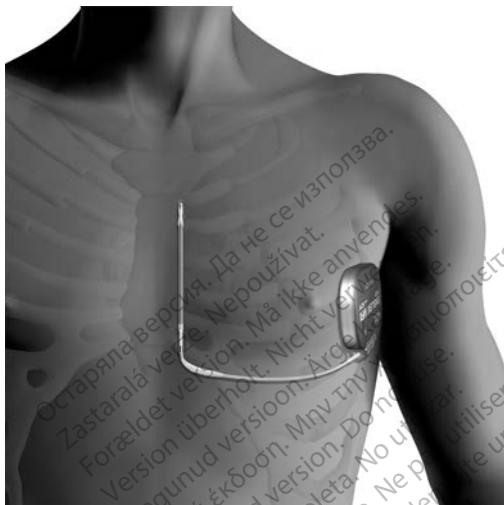


Figure 11. Placement du système S-ICD (électrode du modèle 3501 illustrée)

Vérifier l'équipement

Il est recommandé d'avoir à disposition au moment de l'implantation tout l'appareillage nécessaire pour le suivi cardiaque et la défibrillation, notamment un programmeur de système S-ICD et ses accessoires, ainsi que le logiciel d'application. Bien se familiariser avec l'utilisation de tout l'équipement et avec les informations spécifiques des guides d'utilisation avant de commencer l'implantation. Vérifier que tout l'équipement susceptible d'être utilisé au cours de l'intervention est en état de fonctionnement. Les accessoires suivants doivent être disponibles en cas de contamination ou de détérioration accidentelles :

- Un jeu de rechange stérile de tous les éléments implantables
- Une tête de télémétrie placée dans une protection stérile
- Des tournevis normaux et dynamométriques

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

Interroger et vérifier le générateur d'impulsions

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

1. Placer la tête de télémétrie directement au-dessus du générateur d'impulsions.
2. À partir de l'écran de configuration du programmateur, sélectionner le bouton Rechercher des appareils.
3. Identifier le générateur d'impulsions en cours d'implantation sur l'écran Liste des appareils et vérifier que l'état du générateur d'impulsions indique Non implanté. Cela signifie que le générateur d'impulsions est en mode Stockage. Si ce n'est pas le cas, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.
4. À partir de l'écran Liste des appareils, sélectionner le générateur d'impulsions en cours d'implantation pour démarrer une session de communication.
5. Lors de la connexion au générateur d'impulsions, le programmateur affichera une alerte si l'état de la batterie du générateur d'impulsions est inférieur au niveau approprié pour un appareil lors de l'implantation. Si une alerte relative à la batterie apparaît, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Création de la loge du dispositif

Le dispositif est implanté dans la région thoracique latérale gauche. Pour créer la loge du dispositif, pratiquer une incision de sorte que le dispositif puisse être placé à proximité des 5e et 6e espaces intercostaux gauches et proche de la ligne axillaire moyenne (Figure 12 Création de la loge du dispositif en page 43) et fixé au fascia superficiel couvrant le muscle dentelé. Pour ce faire, pratiquer une incision le long du pli infra mammaire.

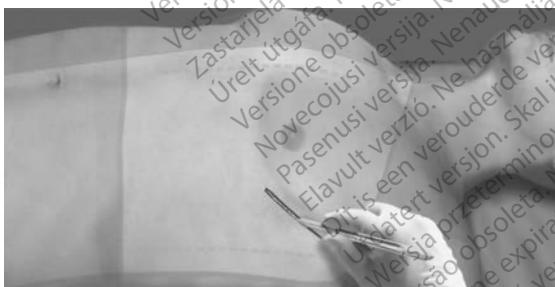


Figure 12. Crédit de la loge du dispositif

Implantation de l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD

La procédure décrite ci-dessous constitue l'une des différentes approches chirurgicales qui peuvent être adoptées pour planter et positionner de manière appropriée l'électrode. D'autres approches chirurgicales peuvent être utilisées si des exigences en termes de positionnement du système s'appliquent. Quelle que soit l'approche chirurgicale choisie, le fil de défibrillation doit être positionné parallèlement au sternum, à proximité immédiate du fascia profond ou en contact avec ce dernier, sous le tissu adipeux, à environ 1 ou 2 cm de l'axe sternal (Figure 11 Placement du système S-ICD (électrode du modèle 3501 illustrée) en page 42). En outre, il est important de maintenir un bon contact tissulaire avec l'électrode et le générateur d'impulsions pour optimiser la détection et l'administration du traitement. Utiliser des techniques chirurgicales standard pour obtenir un bon contact avec les tissus. Par exemple, veiller à ce que le tissu reste humide et l'inonder de sérum physiologique stérile, expulser l'air résiduel par les incisions avant de les refermer et, lors de la suture de la peau, prendre soin de ne pas introduire d'air dans le tissu sous-cutané.

1. Pratiquer une petite incision horizontale de 2 cm au niveau de l'appendice xiphoïde (incision xiphoïde). La taille et l'orientation de l'incision peuvent varier en fonction de la morphologie du patient, à la discréTION du médecin.

REMARQUE : Si nécessaire, pour faciliter la fixation du manchon de suture au fascia après le positionnement de l'électrode, deux sutures peuvent être réalisées sur le fascia au niveau de l'incision xiphoïde avant de poursuivre l'intervention.

2. Insérer l'extrémité distale de l'OIE au niveau de l'incision xiphoïde et du tunnel latéralement jusqu'à ce que l'extrémité distale sorte de la loge du dispositif.

PRECAUTION : Utiliser l'outil d'insertion d'électrode pour créer le tunnel sous-cutané lors de l'implantation et du positionnement de l'électrode sous-cutanée. Éviter la tunnellation à proximité d'un autre dispositif médical ou composant implanté en sous-cutané, par exemple d'une pompe à insuline implantable, d'une pompe à médicament, ou d'un dispositif d'assistance ventriculaire.

3. À l'aide d'un matériau de suture classique, lier l'orifice d'ancrage de l'électrode sous-cutanée à l'OIE en créant une longue boucle de 15 à 16 cm (Figure 13 Connexion de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée à l'OIE en page 45).

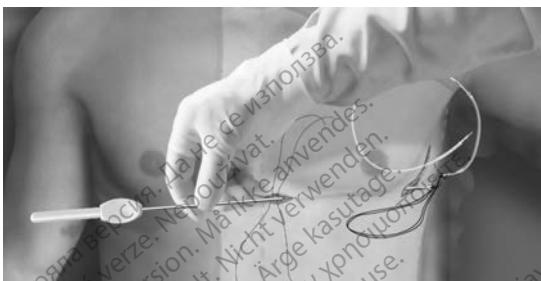


Figure 13. Connexion de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée à l'OIE

4. Une fois l'électrode sous-cutanée fixée, sortir avec précaution l'OIE du tunnel de l'incision xiphoïde jusqu'à ce que l'électrode de détection proximale émerge.

5. **Lors de l'utilisation d'une électrode sous-cutanée S-ICD, modèle 3401**, placer un manchon de suture sur la tige de l'électrode sous-cutanée, 1 cm sous l'électrode de détection proximale. À l'aide des sillons préformés, nouer le manchon de suture à la tige de l'électrode sous-cutanée à l'aide de fils 2-0 ou d'un matériau de suture non résorbable similaire, en veillant à ne pas recouvrir l'électrode de détection proximale. Une fois le manchon de suture fixé au corps de l'électrode, vérifier sa stabilité en le saisissant entre les doigts et en essayant de le déplacer le long du corps de l'électrode sous-cutanée de part et d'autre.

Lors de l'utilisation d'une électrode sous-cutanée S-ICD, modèle 3501, un manchon de suture est fixé, de façon permanente (intégré), au corps de l'électrode. Si le manchon de suture avec fente en accessoire se révèle nécessaire en plus du manchon de suture intégré, le fixer au corps de l'électrode en respectant la procédure suivante : à l'aide des sillons préformés, nouer le manchon de suture à la tige de l'électrode sous-cutanée avec des fils 2-0 ou un matériau de suture non résorbable similaire, en veillant à ne pas recouvrir le manchon de suture intégré, les électrodes de détection ou le coil de défibrillation. Une fois le manchon de suture fixé au corps de l'électrode, vérifier sa stabilité en le saisissant entre les doigts et en essayant de le déplacer le long du corps de l'électrode sous-cutanée de part et d'autre.

REMARQUE : Ne pas fixer l'électrode sous-cutanée au fascia tant que l'électrode n'est pas correctement positionnée.

6. Pratiquer une deuxième incision environ 14 cm au-dessus de l'incision xiphoïde (incision supérieure). Si nécessaire, placer l'électrode sous-cutanée exposée sur la peau pour réaliser cette mesure. La distance entre l'incision supérieure et l'incision xiphoïde doit tenir compte de la partie de l'électrode sous-cutanée qui s'étende de l'électrode de détection distale à l'électrode de détection proximale. Réaliser préalablement une ou deux sutures au niveau du fascia dans l'incision supérieure. Utiliser un matériau de suture non résorbable d'une taille appropriée pour assurer une conservation à long terme. Appliquer une légère traction pour vérifier la bonne fixation tissulaire. Conserver l'aiguille de la suture pour pouvoir la réutiliser ultérieurement afin de la faire passer par l'orifice d'ancre de l'électrode.
 7. Insérer l'extrémité distale de l'OIE dans l'incision xiphoïde, entre le tissu adipeux et le fascia, et le tunnel en sous-cutané vers l'incision supérieure, en restant sous le tissu adipeux et aussi près que possible du fascia profond (Figure 14 Tunnellisation vers l'incision supérieure en page 46).

PRECAUTION : Veiller à ce que le tunnel supérieur soit suffisamment long pour accueillir la partie de l'électrode qui s'étend de l'extrémité distale au manchon de suture sans toutefois fléchir ou courber le coil de défibrillation. Le fléchissement ou la courbure du coil de défibrillation dans le tunnel supérieur peut réduire les capacités de détection et/ou perturber l'administration du traitement. Une fois l'électrode insérée dans le tunnel supérieur, la radiographie ou la radioscopie peut être utilisée pour confirmer l'absence de fléchissement ou de courbure du coil.

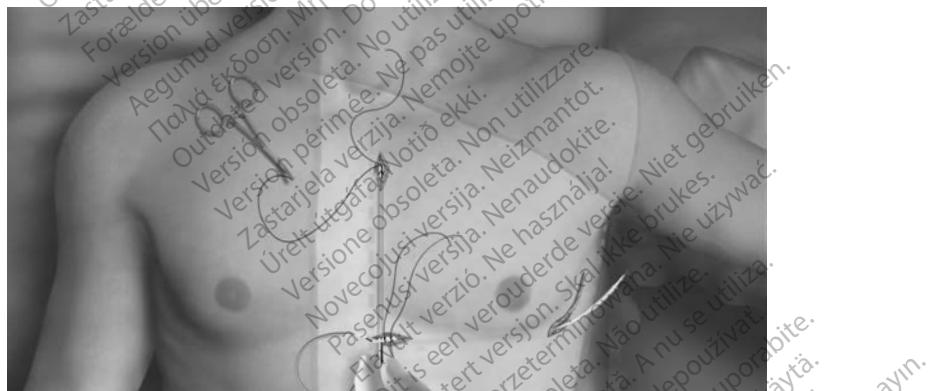


Figure 14. Tunnellisation vers l'incision supérieure

8. Lorsque l'extrémité distale de l'OIE émerge de l'incision supérieure, la déconnecter et conserver la boucle de suture de l'extrémité distale de l'OIE. Fixer les extrémités de la suture à l'aide d'un clamp chirurgical. Retirer l'OIE.
9. À l'aide de la suture réalisée au niveau de l'incision supérieure, sortir avec précaution la suture et l'électrode sous-cutanée par le tunnel jusqu'à ce que l'orifice d'ancre émerge. L'électrode sous-cutanée doit être parallèle à l'axe sternal, le coil de défibrillation étant sous le tissu adipeux et à proximité immédiate du fascia profond.
10. Couper et jeter le matériau de suture.
11. Au niveau de l'incision xiphoïde, fixer l'électrode sous-cutanée au fascia à l'aide de fils 2-0 ou d'un matériau de suture non résorbable similaire.

Avec une électrode sous-cutanée S-ICD, modèle 3501, utiliser au moins deux des quatre sillons de suture au moment de fixer l'électrode au fascia. Le manchon de suture intégré peut être fixé à l'horizontale, à la verticale ou selon une certaine courbe.

Avec une électrode sous-cutanée S-ICD, modèle 3401, le ou les manchons de suture peuvent être fixés à l'horizontale, à la verticale ou selon un certain angle.

ATTENTION : Utiliser les techniques d'ancre appropriées décrites dans la procédure d'implantation pour empêcher le déplacement et/ou la migration du système S-ICD. Le déplacement ou la migration du système S-ICD pourrait provoquer l'administration d'un choc inopportun ou empêcher l'administration d'un traitement nécessaire au patient.

PRECAUTION : Ne pas suturer directement sur le corps de l'électrode sous-cutanée, sous peine d'endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour empêcher l'électrode sous-cutanée de bouger.

PRECAUTION : Suturer uniquement les zones indiquées dans les instructions d'implantation.

REMARQUE : Avant de fixer le manchon de suture et l'électrode sous-cutanée, s'assurer que la suture est solidement fixée au fascia en la tirant délicatement.

12. Au niveau de l'incision supérieure, fixer l'orifice d'ancre au fascia à l'aide des suture préalablement réalisées à l'étape 6 (Figure 15 Ancre de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée en page 48).



Figure 15. Anchrage de l'extrémité distale de l'électrode sous-cutanée

REMARQUE : Avant de nouer la suture à l'orifice d'ancre de l'électrode sous-cutanée, s'assurer qu'elle est solidement fixée au fascia en la tirant délicatement.

13. Tirer délicatement l'électrode sous-cutanée au niveau de l'incision supérieure pour vérifier que l'orifice d'ancre est fixé au fascia.
14. Pour mettre au rebut l'OIE, replacer le produit usagé dans l'emballage d'origine, puis le jeter dans un récipient pour produits contaminés.
15. Afin d'empêcher tout emprisonnement d'air et d'assurer un bon contact tissulaire avec l'électrode sous-cutanée implantée, rincer toutes les incisions au sérum physiologique stérile et appuyer fermement le long de l'électrode pour expulser l'air résiduel par les incisions avant de les refermer. Envisager l'utilisation de la radioscopie pour vérifier la position de l'électrode avant de refermer.

Connexion de l'électrode sous-cutanée à l'appareil

Lors du raccordement de l'électrode sous-cutanée au dispositif, utiliser uniquement les outils fournis dans le bac du dispositif. Si les outils fournis ne sont pas utilisés, la vis de fixation risque d'être endommagée.

Conserver les outils jusqu'à ce que tous les tests soient terminés et que l'appareil soit implanté.

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

REMARQUE : Éviter que du sang ou d'autres fluides organiques ne pénètrent dans le connecteur du bloc connecteur de l'appareil. Si du sang ou d'autres fluides organiques pénètrent par accident dans le connecteur, rincer celui-ci à l'eau stérile.

REMARQUE : Ne pas planter l'appareil si le bouchon d'étanchéité de la vis de fixation semble endommagé.

1. Le cas échéant, retirer et jeter la protection de l'embout avant toute utilisation du tournevis dynamométrique.
2. Introduire soigneusement la pointe du tournevis dynamométrique dans la vis de fixation en l'insérant au centre, dans le creux préfendu du bouchon d'étanchéité à un angle de 90° (Figure 16 Insertion du tournevis dynamométrique en page 50). Ceci permettra d'ouvrir le bouchon d'étanchéité et de relâcher la pression qui pourrait s'être accumulée au niveau du connecteur en ouvrant un passage pour l'expulsion du liquide ou de l'air qui y serait piégé.

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

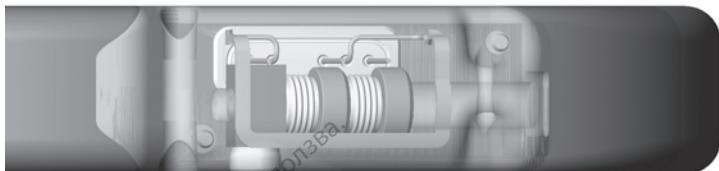
PRÉCAUTION : Ne pas insérer l'électrode sous-cutanée dans le connecteur du générateur sans prendre les précautions suivantes afin de s'assurer que l'insertion est correctement réalisée :

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



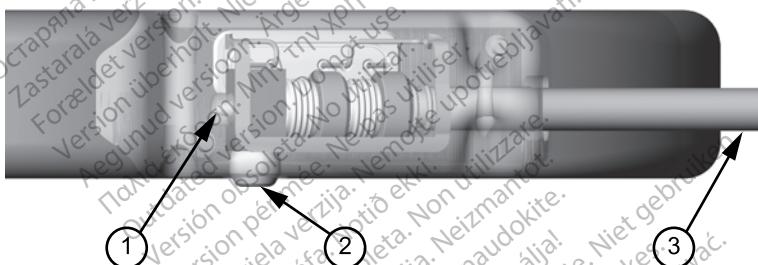
Figure 16. Insertion du tournevis dynamométrique

3. Tout en laissant le tournevis dynamométrique en place, insérer complètement l'électrode sous-cutanée dans le port de l'électrode. Saisir l'électrode sous-cutanée à proximité du connecteur et l'insérer directement dans celui-ci. L'électrode est entièrement insérée lorsque l'embout du connecteur dépasse du bloc connecteur vu du dessus. Se reporter aux figures pour découvrir le bloc connecteur sans l'électrode insérée (Figure 17 Connecteur de l'électrode sous-cutanée avec aucune électrode insérée (vue de dessus) en page 51) et avec l'électrode entièrement insérée (Figure 18 Connecteur de l'électrode sous-cutanée avec l'électrode entièrement insérée (vue de dessus) en page 51). Appliquer une pression sur l'électrode sous-cutanée afin de la maintenir en position et veiller à ce qu'elle reste complètement insérée dans le connecteur.



[1] Vis de fixation

Figure 17. Connecteur de l'électrode sous-cutanée avec aucune électrode insérée (vue de dessus)



[1] Embout du connecteur, [2] Vis de fixation, [3] Électrode

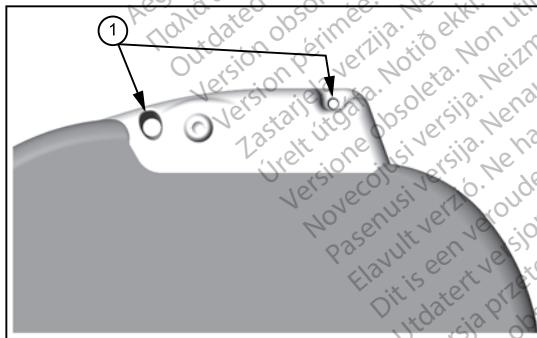
Figure 18. Connecteur de l'électrode sous-cutanée avec l'électrode entièrement insérée (vue de dessus)

ATTENTION : Manipuler le connecteur de l'électrode sous-cutanée avec précaution. Ne pas faire entrer en contact direct le connecteur avec des instruments chirurgicaux tels que des forceps, des pinces hémostatiques et des clamps. Cela pourrait endommager le connecteur. Un connecteur endommagé pourrait compromettre l'intégrité de l'étanchéité, ce qui compromettrait à son tour la détection et entraînerait la perte du traitement ou un traitement inapproprié.

PRÉCAUTION : Insérer le connecteur de l'électrode sous-cutanée directement dans l'orifice du bloc connecteur du générateur d'impulsions. Ne pas plier l'électrode sous-cutanée à proximité de l'interface électrode sous-cutanée/bloc connecteur. En cas de mauvaise insertion, l'isolant et le connecteur peuvent être endommagés.

REMARQUE : Si nécessaire, lubrifier légèrement le connecteur avec de l'eau stérile pour en faciliter l'insertion.

- Appliquer une légère pression vers le bas jusqu'à ce que le tournevis dynamométrique soit complètement engagé dans la cavité de la vis de fixation, en prenant soin d'éviter d'endommager le bouchon d'étanchéité. Serrer la vis de fixation en faisant lentement tourner le tournevis dynamométrique dans le sens horaire, jusqu'à ce qu'il clique une fois. Le tournevis dynamométrique est prérglé de manière à appliquer une force appropriée sur la vis de fixation captive ; il n'est pas nécessaire de serrer plus fort.
- Retirer le tournevis dynamométrique.
- Appliquer une légère traction sur l'électrode sous-cutanée pour vérifier qu'elle est bien connectée.
- Si la borne de l'électrode sous-cutanée n'est pas bien fixée, tenter de remettre la vis de fixation en place. Réintroduire le tournevis dynamométrique comme indiqué ci-dessus puis desserrer la vis de fixation en tournant légèrement le tournevis dans le sens antihoraire, jusqu'à ce que l'électrode sous-cutanée soit desserrée. Répéter ensuite la séquence susmentionnée.
- Insérer l'appareil dans la loge sous-cutanée, tout en plaçant la longueur excessive de l'électrode sous-cutanée sous l'appareil.
- Fixer le dispositif au plan aponevrotique couvrant le muscle dentelé. Ancrer l'appareil pour éviter toute migration à l'aide de soie 0- classique ou d'un matériau de suture non résorbable similaire. Deux trous de suture sont prévus à cet effet dans le bloc connecteur (Figure 19 Trous de suture du bloc connecteur pour l'ancre du dispositif en page 52).
- Inonder la loge du générateur SUPPR de sérum physiologique stérile et s'assurer de la présence d'un bon contact entre le générateur d'impulsions et le tissu environnant de la loge avant de refermer la première couche de tissu et avant de procéder à la Configuration automatique de l'appareil.



[1] Trou de suture

Figure 19. Trous de suture du bloc connecteur pour l'ancre du dispositif

- Procéder à la Configuration automatique comme indiqué à la "Configuration du générateur d'impulsions à l'aide du programmeur S-ICD (modèle 3200)" en page 53 de ce manuel.

12. Une fois la Configuration automatique terminée, le dispositif toujours en mode Traitement off, palper l'électrode sous-cutanée tout en surveillant le S-ECG en temps réel sur l'écran du programmeur pour déceler tout signe de détection inappropriée. En cas de détection inappropriée, ne pas poursuivre tant que le problème n'est pas résolu. Contacter Boston Scientific pour obtenir de l'aide si nécessaire. Une fois la ligne de base stable et la détection appropriée, réglez l'appareil sur le mode Traitement on et effectuer un test de défibrillation si nécessaire. (Voir "Test de défibrillation" en page 54 pour obtenir des instructions sur le test de défibrillation.)
 13. Une fois la configuration du dispositif et le test de défibrillation terminés, refermer toutes les incisions. Utiliser des techniques chirurgicales standard pour obtenir un bon contact tissulaire avec l'électrode sous-cutanée et le générateur d'impulsions, par exemple, en évitant l'emprisonnement d'air dans les tissus sous-cutanés.

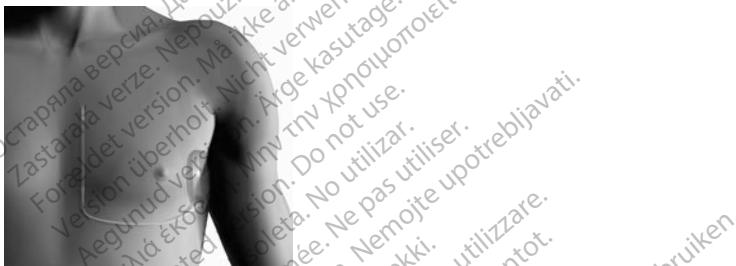


Figure 20. Mise en place du système après fermeture de toutes les incisions

Configuration du générateur d'impulsions à l'aide du programmeur S-ICD (modèle 3200)

Un bref processus de configuration doit être suivi avant que le dispositif ne puisse administrer un traitement manuel ou automatique. Pour plus d'information, se reporter au guide d'utilisation du programmeur EMBLEM S-ICD, modèle 3200. Ce processus peut être suivi automatiquement ou manuellement lors de la procédure d'implantation, bien que la configuration automatique soit recommandée. Au cours de la configuration, le système effectue automatiquement les opérations suivantes :

- Confirmation de la saisie du modèle et des numéros de série de l'électrode sous-cutanée.
 - Mesure de l'impédance de l'électrode de choc.
 - Optimisation de la configuration de l'électrode de détection (activation automatique de Détection intelligente, le cas échéant).
 - Optimisation de la sélection du gain.
 - Acquisition d'un modèle RSN de référence.

Pour lancer le processus de Configuration automatique :

1. Après avoir utilisé le programmateur pour rechercher des appareils, choisir le dispositif en cours d'implantation sur l'écran Liste des appareils.
2. Le programmateur se connectera au générateur d'impulsions sélectionné et l'écran Identification de l'appareil apparaît. Si le bouton Continuer est sélectionné sur cet écran, le générateur d'impulsions quitte le Mode Stockage et l'écran Configuration automatique apparaît.
3. Pour démarrer la configuration automatique, sélectionnez le bouton Configuration automatique.
4. Suivre les instructions qui s'affichent à l'écran pour terminer la séquence de Configuration automatique.

En revanche, si la fréquence cardiaque du patient est supérieure à 130 bpm, la procédure de Configuration manuelle devra être suivie. Pour lancer la procédure de Configuration manuelle :

1. À partir de l'écran Menu principal, sélectionner le bouton Utilitaires.
2. À partir de l'écran Utilitaires, sélectionner le bouton Configuration manuelle.

L'utilisateur sera guidé tout au long du test d'impédance manuel, de la sélection du vecteur de détection, de la sélection du réglage du gain et de l'acquisition d'un S-ECG de référence. Si nécessaire, le système active la fonctionnalité de Détection intelligente automatiquement pendant la Configuration manuelle.

Test de défibrillation

Une fois le dispositif implanté et programmé sur le mode Traitement on, le test de défibrillation peut être réalisé. Il est recommandé d'appliquer une marge de sécurité de 15 J lors du test de défibrillation.

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

ATTENTION : 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.

Pour induire une FV et tester le système S-ICD à l'aide du programmateur EMBLEM S-ICD, modèle 3200, procéder comme suit :

1. Sélectionner l'icône Menu principal (la flèche contenue dans un cercle) dans la barre de navigation, dans le coin supérieur droit de l'écran.
2. A partir de l'écran Menu principal, sélectionner le bouton Test du patient pour configurer le test d'induction.
3. Suivre les instructions qui s'affichent à l'écran pour régler l'énergie et la polarité du choc, et pour induire une arythmie.

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

4. L'énergie programmée peut être annulée à tout moment avant l'administration du traitement en sélectionnant le bouton rouge Abandonner.

5. Sélectionner le bouton Quitter pour interrompre le processus d'induction et revenir à l'écran Menu principal.

Au cours du test, les fonctions suivantes sont activées :

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

REMARQUE : Si nécessaire, l'induction peut être interrompue en déconnectant la tête de télémétrie du programmeur.

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

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

- 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 : Le générateur d'impulsions peut administrer au maximum cinq chocs par épisode. Un choc d'urgence de 80 J peut être administré à tout moment en appuyant sur le bouton Choc d'urgence.

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

Si une détection ou une conversion des FV appropriée ne peut pas être démontrée, envisager de modifier la configuration de détection sélectionnée ou de déplacer l'électrode sous-cutanée où le dispositif, puis procéder à une réinitialisation. Le test de conversion des FV peut être effectué dans l'une ou l'autre des polarités.

Remplir et renvoyer la Fiche d'implantation

Dix jours après l'implantation, remplir la Fiche de validation de la garantie et d'enregistrement des sondes et renvoyer l'original à Boston Scientific accompagné d'un exemplaire du Résumé, des Rapports des S-ECG capturés et des Rapports des épisodes imprimés à partir du programmeur. Ces informations permettent à Boston Scientific d'enregistrer chaque générateur d'impulsions et électrode sous-cutanée, et fournissent des données cliniques relatives au fonctionnement du système implanté. Conserver dans le dossier du patient un exemplaire de la Fiche de validation de la garantie et d'enregistrement des sondes, ainsi que les rapports et tracés du programmeur.

Informations pour conseiller le patient

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

- Défibrillation externe – Le patient doit contacter son médecin afin de faire évaluer son générateur d'impulsions après avoir reçu une défibrillation externe
- Bips sonores – Le patient doit contacter son médecin sans délai s'il entend des bips provenant de son générateur d'impulsions
- Signes et symptômes d'infection
- Symptômes à communiquer impérativement (p. ex., étourdissement, palpitations, chocs inattendus)
- Environnements protégés – Le patient doit demander un avis médical avant de pénétrer dans des zones interdites d'accès aux porteurs de générateurs d'impulsions implantés
- IRM : il est nécessaire de consulter le médecin chargé de surveiller le dispositif du patient pour déterminer si ce dernier peut subir un examen par IRM. Avant d'effectuer une IRM, le médecin et le patient doivent évaluer les avantages potentiels de la procédure par rapport aux risques que représente la perte des bips.

ATTENTION : Les Bips peuvent être inutilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM peut entraîner une perte permanente du volume des Bips. Il ne peut pas être récupéré, même après avoir quitté l'environnement d'IRM et avoir désactivé le Mode Protection IRM. Avant d'effectuer une IRM, le médecin et le patient doivent évaluer les avantages potentiels de la procédure par rapport aux risques que représente la perte des Bips. Il est vivement conseillé de suivre les patients sous LATITUDE NXT après un examen par IRM, si ce n'est pas déjà le cas. Sinon, un suivi hospitalier tous les trois mois est fortement recommandé pour contrôler les performances du dispositif.

- Éviter les sources potentielles d'IEM au domicile, sur le lieu de travail et dans les environnements médicaux
- Personnes pratiquant une réanimation cardiorespiratoire : ces personnes peuvent ressentir un courant électrique (fourmillement) au contact du corps du patient lorsque le générateur d'impulsions délivre un choc
- Fiabilité de leur générateur d'impulsions ("Fiabilité des produits" en page 61)
- Restrictions d'activité (si nécessaire)
- Fréquence des suivis
- Voyage ou déménagement – Les dispositions relatives au suivi du générateur d'impulsions doivent être prises à l'avance pour les patients qui prévoient de quitter le pays où le dispositif a été implanté
- Carte d'identification du patient – Une carte d'identification provisoire du patient est fournie avec chaque dispositif. Indiquer au patient de conserver sur lui en permanence sa carte d'identification

REMARQUE : *Les patients doivent présenter leur carte d'identifiant patient avant d'entrer dans des environnements protégés comme dans le cas d'un examen par IRM.*

Livret patient

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

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

En outre, un livret patient relatif à l'IRM est disponible pour les patients dotés d'un système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady.

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

Procédures de suivi post-implantation

Il est recommandé que les fonctions du dispositif soient évaluées par du personnel formé durant les tests de suivi périodiques pour permettre l'examen des performances du dispositif et de l'état de santé du patient concerné tout au long de la durée de vie du dispositif.

ATTENTION : 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.

Immédiatement après la procédure d'implantation, il est recommandé de suivre les procédures suivantes :

1. Interroger le générateur d'impulsions et contrôler l'écran État du dispositif (pour plus d'informations, se reporter au guide d'utilisation du programmeur EMBLEM S-ICD).
2. Procéder à l'optimisation de la détection (se reporter à la section "Configuration du générateur d'impulsions à l'aide du programmeur S-ICD (modèle 3200)" en page 53, pour obtenir des instructions sur l'exécution de la Configuration automatique, notamment l'optimisation de la détection).
3. Suivre les instructions qui s'affichent à l'écran pour capturer un S-ECG de référence.
4. Imprimer le Résumé, le Rapport des S-ECG capturés et les Rapports des épisodes afin de les conserver dans les dossiers pour la prochaine consultation.
5. Terminer la session.

Durant la procédure de suivi, il est recommandé de vérifier périodiquement la position de l'électrode sous-cutanée, par palpation et/ou par radiographie. Lorsque la communication est établie entre le dispositif et le programmeur, ce dernier informe automatiquement le médecin de toute condition inhabituelle. Pour plus d'information, se reporter au guide d'utilisation du programmeur EMBLEM S-ICD.

Le suivi du patient est laissé à la discrétion du médecin de ce dernier, mais il est recommandé d'assurer un suivi un mois après l'implantation et au moins tous les 3 mois pour surveiller l'état du patient et évaluer le fonctionnement du dispositif. Les visites au cabinet peuvent être complétées par un contrôle à distance le cas échéant.

REMARQUE : Étant donné que la durée de la minuterie de remplacement du dispositif (qui démarre lorsque l'IRE est atteint) est de trois mois, il est particulièrement important de procéder aux contrôles de routine tous les trois mois pour assurer le remplacement opportun du dispositif si nécessaire.

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

Explantation

REMARQUE : Retourner tous les générateurs d'impulsions et toutes les électrodes sous-cutanées à Boston Scientific. L'examen des générateurs d'impulsions et électrodes sous-cutanées explantés permettra de recueillir des informations précieuses pour améliorer encore la fiabilité des dispositifs et évaluer les garanties éventuellement applicables.

ATTENTION : Ne pas réutiliser, reconditionner ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, des affections ou le décès du patient.

Contacter Boston Scientific en cas de survenue des événements suivants :

- Le produit est mis hors service.
- Le patient est décédé (indépendamment de la cause) ; joindre le rapport d'autopsie, le cas échéant.
- Autres observations ou motifs de complication.

REMARQUE : L'élimination des générateurs d'impulsions et/ou des électrodes sous-cutanées explantés est soumise aux lois et réglementations en vigueur. Pour un kit de retour de produit, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

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

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

- Programmer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement off.
- Désactiver les bips, si disponible.
- Nettoyer et désinfecter le dispositif selon les techniques standard de manipulation des déchets dangereux.

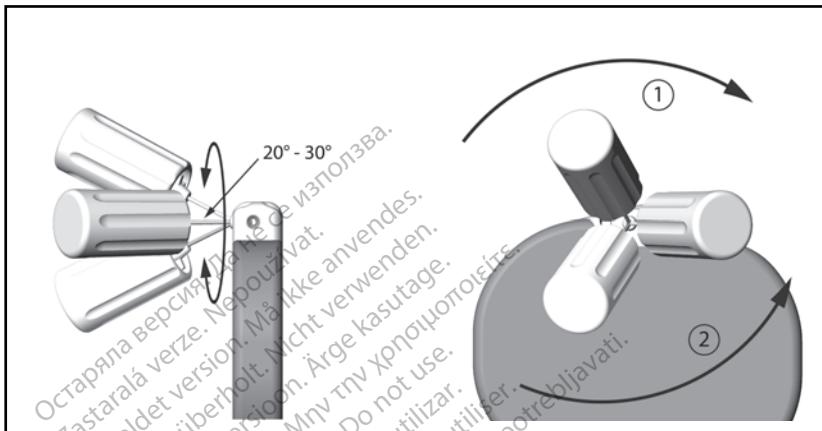
Prendre en compte les éléments suivants lors de l'explantation et du retour d'un générateur d'impulsions et/ou d'une électrode sous-cutanée :

- Interroger le générateur d'impulsions et imprimer tous les rapports.
- Désactiver le générateur d'impulsions avant l'explantation.
- Déconnecter l'électrode sous-cutanée du générateur d'impulsions.
- Si l'électrode sous-cutanée est explantée, essayer de la retirer intacte et la renvoyer, quel que soit son état. Ne pas retirer l'électrode sous-cutanée à l'aide de pinces hémostatiques ou de tout autre outil de préhension susceptible de l'endommager. Ne recourir à des outils que si les manipulations manuelles ne permettent pas de libérer l'électrode sous-cutanée.
- Nettoyer le générateur d'impulsions et l'électrode sous-cutanée (mais sans les immerger) à l'aide d'une solution désinfectante, pour éliminer tout fluide organique ou débris. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans le connecteur du générateur d'impulsions.
- Utiliser un kit de retour de produit Boston Scientific pour emballer correctement le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée, puis envoyer le tout à Boston Scientific.

Desserrage des vis de fixation coincées

Procéder comme suit pour desserrer des vis coincées :

1. D'une position perpendiculaire, inclinez le tournevis dynamométrique vers le côté de 20° à 30° à partir de l'axe central vertical de la vis de fixation (Figure 21 Rotation du tournevis dynamométrique pour libérer une vis coincée en page 60).
2. Faire tourner trois fois par mouvement circulaire le tournevis autour de l'axe dans le sens horaire (dans le cas d'une vis rétractée) ou antihoraire (dans le cas d'une vis sortie) de sorte que le manche du tournevis effectue une rotation autour de l'axe central de la vis (Figure 21 Rotation du tournevis dynamométrique pour libérer une vis coincée en page 60). Le manche du tournevis ne doit pas tourner ni se désaxer au cours de la rotation.



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

Figure 21. Rotation du tournevis dynamométrique pour libérer une vis coincée

3. Si besoin est, ce processus pourra être répété un maximum de quatre fois en appliquant un angle légèrement plus prononcé à chaque fois. Si la vis ne peut pas être complètement desserrée, utiliser le tournevis dynamométrique n° 2 du kit de tournevis modèle 6501.
4. Une fois la vis libérée, la visser ou la dévisser au besoin.
5. Jeter le tournevis dynamométrique une fois la procédure terminée.

CONFORMITÉ DES COMMUNICATIONS

Cet émetteur fonctionne sur une plage de 402 à 405 MHz à l'aide de la modulation par déplacement de fréquence à une puissance d'émission conforme à la limite applicable de 25 µW. L'objectif de l'émetteur est de communiquer avec le système S-ICD pour transférer des données et recevoir des commandes de programmation et y répondre.

Équipements radio et terminaux de télécommunications (RTTE)

Boston Scientific déclare par la présente que ce dispositif est conforme aux exigences essentielles et aux autres clauses pertinentes de la directive 1999/5/CE. Pour obtenir le texte complet de la déclaration de conformité, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce manuel.

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

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Fiabilité des produits

Boston Scientific met un point d'honneur à fournir des dispositifs implantables d'une qualité et d'une fiabilité exceptionnelles. Ces dispositifs peuvent cependant présenter des dysfonctionnements susceptibles d'empêcher ou de compromettre l'administration du traitement. Ces dysfonctionnements peuvent être notamment les suivants :

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

Consulter le rapport sur les performances des produits CRM de Boston Scientific sur le site www.bostonscientific.com pour plus d'informations concernant les performances des dispositifs, notamment le type et la fréquence des dysfonctionnements rencontrés par ces dispositifs dans le passé. Bien que les données historiques ne permettent pas nécessairement de prédire les performances futures des dispositifs, ces données peuvent néanmoins offrir un contexte important pour la compréhension de la fiabilité globale de ces types de produits.

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

Longévité du générateur d'impulsion

Selon des études de simulation, on estime que la longévité moyenne de ces générateurs d'impulsions jusqu'à la Fin de vie est telle qu'indiquée dans Tableau 4 Longévité de l'appareil en page 62. À la date de fabrication, le dispositif a la capacité d'administrer plus de 100 chocs/charges à pleine puissance. L'estimation de la longévité moyenne tient compte de l'énergie utilisée au cours de la fabrication et du stockage, et suppose les conditions suivantes :

- Deux charges à énergie maximum lors de l'implantation et six charges/chocs à énergie maximum pendant la période finale de trois mois entre l'IRE / ERI et la FDV / EOL
- Le générateur d'impulsions passe six mois en mode Stockage pendant l'expédition et l'entreposage
- Utilisation de la télémétrie pendant une heure lors de l'implantation et pendant 30 minutes par an lors des consultations de suivi au centre
- Utilisation standard du communicateur LATITUDE comme suit : Contrôle hebdomadaire du dispositif, interrogations complètes mensuelles (suivis à distance programmés et interrogations trimestrielles initiées par le patient)
- Avec EGM de début de rapport d'épisode enregistré

Tableau 4. Longévité de l'appareil

Charges annuelles à pleine puissance	Estimation de la longévité moyenne (années)
3 (utilisation normale ^a)	7,3
4	6,7
5	6,3

a. Le nombre médian de charges annuelles à pleine puissance observées lors de tests cliniques menés sur le système S-ICD de première génération était de 3,3.

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

Les charges à pleine puissance résultent de reformattages de condensateurs, d'épisodes non soutenus et de l'administration de chocs.

PRÉCAUTION : 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.

La longévité est également affectée dans les circonstances suivantes :

- Une diminution de la fréquence des charges peut accroître la longévité.
- Un choc à énergie maximum supplémentaire diminue la longévité d'environ 29 jours.
- Une heure supplémentaire de télémétrie réduit la longévité d'environ 14 jours.
- Cinq interrogations initiées par le patient du Communicateur LATITUDE par semaine pendant un an réduisent la longévité d'environ 31 jours
- 100 épisodes FA téléchargés sur le Communicateur LATITUDE réduisent la longévité d'environ 6 jours (EMBLEM MRI S-ICD, modèle A219 uniquement)
- Six mois supplémentaires en mode Stockage avant l'implantation réduisent la longévité de 103 jours
- Six heures en Mode Protection IRM diminuent la longévité d'environ deux jours

La longévité de l'appareil peut être également affectée par les tolérances des composants électroniques, les variations des paramètres programmés et les variations de l'utilisation en raison de l'état de santé du patient.

Se rapporter à l'écran Fiche du patient ou État du dispositif sur le programmeur, ou au Résumé imprimé pour obtenir une estimation de la capacité restante de la batterie spécifique au dispositif implanté.

Identification radiographique

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

- Les lettres « BSC », désignant Boston Scientific comme étant le fabricant
- Les chiffres « 507 » pour les générateurs d'impulsions EMBLEM ou EMBLEM MRI

L'identification radiographique est située dans le boîtier du générateur d'impulsions, juste en dessous du bloc connecteur (Figure 22 Emplacement de l'identification radiographique en page 63), et doit être lue verticalement.



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

Figure 22. Emplacement de l'identification radiographique

Caractéristiques

Sauf indication contraire, les caractéristiques sont fournies à $37^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$, en supposant une charge de 75 ohms ($\pm 1\%$).

Tableau 5. Caractéristiques techniques

Modèle	Dimensions en mm (L x H x P)	Masse (g)	Volume (cm ³)	Type de connecteur ^a
A209, A219	83,1 x 69,1 x 12,7	130	59,5	Connecteur SQ-1 S-ICD (spécial)

a. Le générateur d'impulsions est compatible avec toutes les électrodes Boston Scientific/Cameron Health.

La surface du boîtier-électrode du générateur d'impulsions est de 111,0 cm².

Caractéristiques matérielles

- Boîtier : titane hermétiquement scellé, revêtu de nitrure de titane
- Bloc connecteur : polymère de qualité implantable
- Alimentation : pile au lithium-dioxyde de manganèse ; Boston Scientific ; 400530

Tableau 6. Paramètres programmables

Paramètre	Valeurs programmables	Nominal (telles qu'à l'expédition)
Zone de choc	170 à 250 bpm (par paliers de 10 bpm)	220 bpm
Zone de Choc Conditionnel	Arrêt, 170 à 240 bpm (si activée, au moins 10 bpm de moins que la zone de choc)	200 bpm
Mode du générateur d'impulsions S-ICD	Stockage, Traitement on, Traitement off, Mode Protection IRM	Stockage
Stimulation Post choc	Marche, Arrêt	Arrêt
Détection de configuration	Primaire : depuis l'électrode annulaire proximale jusqu'au dispositif Secondaire : depuis l'électrode annulaire distale jusqu'au dispositif Supplémentaire : depuis l'électrode annulaire distale jusqu'à l'électrode annulaire proximale	Primaire
Plage de détection max	x 1 (± 4 mV) x 2 (± 2 mV)	x 1
Choc manuel	10 à 80 J (par paliers de 5 J)	80 J
Détection intelligente	Rétablissement à la valeur nominale	0 extension
Polarité	Standard : coil de phase 1 (+) Inversée : coil de phase 1 (-)	Standard
AF Monitor ^a	Marche, Arrêt	Marche

Tableau 6. Paramètres programmables (suite)

Paramètre	Valeurs programmables	Nominal (telles qu'à l'expédition)
Durée Protection IRM (heures)	6, 9, 12, 24	6
Définir la fonction Avertisseur	Activer l'avertisseur, désactiver l'avertisseur	Activer l'avertisseur

a. Disponible sur EMBLEM MRI S-ICD (modèle A219).

Tableau 7. Paramètres non programmables (traitement par choc)

Paramètre	Valeur
TRAITEMENT PAR CHOC	
Énergie délivrée	80 J
Tension de choc maximale (80 J)	1 328 V
Inclinaison des chocs (%)	50%
Type de forme d'onde	Biphasique
Nombre maximum de chocs par épisode	5 chocs
Durée de charge à 80 J (DDV/IRE) ^a	≤ 10 sec/≤ 15 sec ^b
Durée limite de synchronisation	1 seconde
Délai de synchronisation de chocs	100 ms
Période de blanking post choc	1 600 ms

a. La durée de charge est une partie du temps de traitement global. Le sigle DDV fait référence au début de vie.

b. Dans des conditions types.

Tableau 8. Paramètres non programmables (stimulation post-choc)

Paramètre	Valeur
STIMULATION POST CHOC	
Fréquence	50 ppm
Débit de stimulation	200 mA
Durée impulsion (chaque phase)	7,6 ms
Forme d'onde	Biphasique
Polarité (première phase)	Standard : coil de phase 1 (+)
Mode	Stimulation inhibée
Durée	30 secondes
Période de blanking post-stimulation/ période réfractaire	750 ms (première impulsion de stimulation) 550 ms (impulsions de stimulation suivantes)
Protection contre l'emballlement	120 min-1

Tableau 9. Paramètres non programmables (déttection/discrimination des rythmes, induction de fibrillation, détection, calendrier de reformatage des condensateurs, système d'avertissement interne)

Paramètre	Valeur
DÉTECTION/DISCRIMINATION DES RYTHMES	
X/Y pour la détection initiale	18/24 intervalles
X/Y pour la redétection	14/24 intervalles
Confirmation avant le choc	3 à 24 intervalles tachy consécutifs
Période réfractaire	Rapide : 160 ms, lent : 200 ms
INDUCTION DE FIBRILLATION	

Tableau 9. Paramètres non programmables (détection/discrimination des rythmes, induction de fibrillation, détection, calendrier de reformatage des condensateurs, système d'avertissement interne) (suite)

Paramètre	Valeur
Fréquence	50 Hz
Sortie	200 mA
Expiration après activation	10 secondes
DÉTECTION	
Seuil de détection minimum ^a	0,08 mV
CALENDRIER DE REFORMATAGE DES CONDENSATEURS	
Intervalle de reformatage automatique des condensateurs	Environ 4 mois ^b
SYSTÈME D'AVERTISSEMENT INTERNE	
Impédance élevée (inférieure au seuil)	> 400 ohms
Impédance élevée (choc administré)	> 200 ohms
Durée limite de charge maximale	44 secondes

- a. Avec un signal sinusoïdal de 10 Hz.
- b. Le reformatage peut être retardé si le condensateur a été chargé suite à une arythmie soutenue / non soutenue survenue au cours des 4 derniers mois.

Tableau 10. Paramètres des données d'épisode

Paramètre	Valeur
Épisodes traités	25 mémorisés (A209), 20 mémorisés (A219)
Épisodes non traités	20 mémorisés (A209), 15 mémorisés (A219)
Épisodes FA ^a	7 mémorisés

Tableau 10. Paramètres des données d'épisode (suite)

Paramètre	Valeur
Durée maximum par épisode S-ECG	128 secondes
Rapport des S-ECG capturés	15 maximum (12 secondes chacun)

a. Disponible sur EMBLEM MRI S-ICD (modèle A219).

Tableau 11. Informations patient mémorisées

Informations patient (données mémorisées)
Nom du patient
Nom du médecin
Coordonnées du médecin
Numéro de modèle de l'appareil
Numéro de série de l'appareil
Numéro de modèle de l'électrode
Numéro de série de l'électrode
Notes à propos du patient

Tableau 12. Caractéristiques de l'aimant (modèle 6860)

Composant	Caractéristiques
Forme	Circulaire
Taille	Diamètre approximatif : 7,2 cm (2,8 po) Épaisseur : 1,3 cm (0,5 po)
Contenu	Alliages ferreux revêtus d'époxyde
Intensité de champ	90 gauss minimum lors d'une mesure à une distance de 3,8 cm (1,5 po) de la surface de l'aimant

REMARQUE : Les caractéristiques s'appliquent également à l'aimant modèle 4520 de Cameron Health.

Définitions des symboles figurant sur l'emballage

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage.

Tableau 13. Symboles figurant sur l'emballage

Symbole	Description
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Date de fabrication
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Tension dangereuse
	Utiliser jusqu'au
	Numéro de série
	Numéro de lot
	Numéro de référence
	Limites de température
	Ouvrir ici

Tableau 13. Symboles figurant sur l'emballage (suite)

Symbole	Description
	Consulter les instructions d'utilisation sur ce site Web : www.bostonscientific-elabeling.com
	Documentation fournie
	Contenu de l'emballage
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Fabricant
	Compatible IRM sous conditions
SQ-1	Connecteur SQ-1 S-ICD (spécial)
R-NZ	Marque de conformité radio de la Nouvelle-Zélande

Tableau 13. Symboles figurant sur l'emballage (suite)

Symbol	Description
	Marque de conformité radio de l'Australian Communications and Media Authority (ACMA)
	Télémétrie RF
	Dispositif non-revêtu
	Générateur d'impulsions
	Tournevis dynamométrique
C E0086	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage
AUS	Adresse du sponsor australien

Interaction du système S-ICD avec un stimulateur

ATTENTION : L'utilisation de plusieurs générateurs d'impulsions pourrait entraîner une interaction qui risquerait de provoquer des lésions au patient ou d'empêcher l'administration du traitement. Chaque système doit être testé individuellement et en association afin d'éviter des interactions non souhaitées. Voir "Interaction du système S-ICD avec un stimulateur" en page 71 pour plus d'informations.

Les stimulateurs cardiaques temporaires ou permanents peuvent interagir avec le système S-ICD et interférer avec l'identification des tachycardies de plusieurs façons :

- Si l'impulsion de stimulation est détectée, il est possible que le système S-ICD n'ajuste pas la sensibilité de manière appropriée, ne détecte pas un épisode de tacharythmie et/ou n'administre pas le traitement.
- La non détection par le stimulateur, le déplacement de la sonde ou la non capture par cette dernière pourrait entraîner la détection de deux ensembles asynchrones de signaux par le système S-ICD, ce qui provoquerait l'accélération des mesures de la fréquence et pourrait entraîner l'administration d'un traitement par choc inutile.

- Un retard de conduction peut entraîner la surdetection par l'appareil du QRS évoqué et de l'onde T, ce qui entraînerait un traitement par choc inutile.

Les fonctions de stimulation et d'impédance unipolaires peuvent interagir avec le système S-ICD. Cela inclut les stimulateurs bipolaires qui repassent ou sont réinitialisés en mode de stimulation unipolaire. Consulter le manuel du fabricant du stimulateur pour savoir quand configurer un stimulateur bipolaire afin d'assurer sa compatibilité avec un système S-ICD.

Avant de procéder à l'implantation, suivre la procédure relative à l'outil de screening patient pour s'assurer que le signal de S-ECG stimulé du patient remplit les critères.

La procédure d'essais qui suit facilite la détermination de l'interaction entre le système S-ICD et le stimulateur cardiaque après l'implantation :

ATTENTION : 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.

REMARQUE : Si un stimulateur est implanté en présence d'un système S-ICD, programmer le système S-ICD sur le mode Traitement off pendant l'implantation et le test initial du stimulateur.

Au cours de la procédure d'essai, programmer le stimulateur sur le débit maximal et la stimulation asynchrone dans le mode de stimulation auquel le stimulateur sera programmé en permanence (par ex., D00 pour la plupart des modes double chambre et VOO pour les modes simple chambre).

1. Suivre la procédure de configuration du système S-ICD.
2. Observer le S-ECG à la recherche d'artéfacts de stimulation. Si des artéfacts de stimulation sont présents et si leur amplitude est supérieure à celle de l'onde R, l'utilisation du système S-ICD n'est pas recommandée.
3. Induire la tachyarythmie et observer les marqueurs de S-ECG pour déterminer la détection appropriée et l'administration du traitement.
4. Si une détection inappropriée est observée suite à la détection par l'appareil de l'artefact de stimulation, réduire le débit de stimulation du stimulateur et procéder à un nouveau test.

En outre, le fonctionnement du stimulateur peut être affecté par l'administration du traitement du système S-ICD. Cela risque de modifier les réglages programmés du stimulateur, voire de l'endommager. Dans cette situation, la plupart des stimulateurs effectueront une vérification de la mémoire pour déterminer si les paramètres essentiels à un fonctionnement sûr ont été affectés. Une nouvelle interrogation permettra de déterminer si les paramètres programmés du stimulateur ont été modifiés. Consulter le manuel du fabricant du stimulateur pour connaître les considérations liées à l'implantation et à l'explantation.

Informations relatives à la garantie

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

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastarala verzija. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Палід єкбоон. Мнв тнв хропцоюітє.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Urejt útgafa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utilizeze.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Förfältrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Boston Scientific



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

EC REP

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

AUS

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
Botany NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

359481-021 FR Europe 2016-11

C E0086

Authorized 2016 (EMBLEM MRI S-ICD); 2015
(EMBLEM S-ICD)

