Boston Scientific

MANUEL TECHNIQUE DU MEDECIN

RESONATE™ HF CRT-D, RESONATE™ CRT-D, RESONATE™ X4 CRT-D, CHARISMA™ CRT-D, CHARISMA™ X4 CRT-D, VIGILANT™ CRT-D, VIGILANT™ X4 CRT-D, MOMENTUM™ CRT-D, MOMENTUM™ X4 CRT-D

DISPOSITIF DE DEFIBRILLATION ET RESYNCHRONISATION CARDIAQUE

REF G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548, G424, G425, G426, G428, G437, G447, G448, G324, G325, G328, G337, G347, G348, G224, G225, G228, G237, G247, G248, G124, G125, G126, G128, G138

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Úrelt útgáfa. Notkun ekki leyfilegt.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neleistina!
Elavult verzió. Használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Uporabite.
käytä.

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er utdatert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

Table des matières

Informations supplémentaires 1
Description détaillée du dispositif 1
Informations connexes 4
Indications et utilisation 5
Contre-indications 5
Avertissements 6
Précautions 9
Précautions supplémentaires 26
- Suivi du générateur d'impulsions après traitement 26
- Imagerie par résonance magnétique (IRM) 27
- Neurostimulation électrique transcutanée (NSET) 29
- Bistouri électrique et ablation par radiofréquence (RF) 31
- Rayonnement ionisant 32
- Pressions élevées 33

Événements indésirables potentiels 35
Caractéristiques mécaniques 39
Contenu de l'emballage 46
Symboles apposés sur l'emballage 46
Caractéristiques telles qu'à l'expédition 52
Identification radiographique 54
Longévité du générateur d'impulsion 55
Informations relatives à la garantie 60
Fiabilité des produits 60
Informations pour conseiller le patient 61
- Livret patient 63

Connexion des sondes 63

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarelá verze. Nepoužívat.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar

Implantation du générateur d'impulsions 68
- Vérifier l'équipement 69
Interroger et vérifier le générateur d'impulsions 69
Implanter le système de sondes 71
Effectuer les mesures à l'état basal 73
Créer la loge d'implantation 76
Connecter les sondes au générateur d'impulsions 78
Évaluer les signaux des sondes 83
Programmer le générateur d'impulsions 86
Vérifier l'aptitude à convertir la fibrillation ventriculaire et les arythmies inductibles 89
Considérations relatives à la programmation des tachyarythmies 93
Implanter le générateur d'impulsions 95
Remplir et renvoyer la Fiche d'implantation 96
Tournevis dynamométrique bidirectionnel 96
Contrôles de suivi 98
Explantation 101

Outdated version. Do not use.
Version periclitée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana. Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
käytä.

INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Pour obtenir d'autres informations de référence, visiter le site : www.bostonscientific-elabeling.com.

DESCRIPTION DÉTAILLÉE DU DISPOSITIF

Ce manuel regroupe des informations concernant les gammes RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT et MOMENTUM de dispositifs de défibrillation et resynchronisation cardiaque (CRT-D) (les modèles précis sont répertoriés dans la section "Caractéristiques mécaniques" en page 39) :

REMARQUE : *Ce manuel peut contenir des informations 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 informations sur des fonctions indisponibles. Les références aux noms de dispositifs non quadripolaires s'appliquent également aux dispositifs quadripolaires correspondants.*

REMARQUE : *Les dispositifs RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA et VIGILANT équipés d'une connexion de sonde IS-1/DF4/IS4 sont considérés comme compatibles IRM sous conditions. Pour plus d'informations, se reporter à la section "Imagerie par résonance magnétique (IRM)" en page 27 et au Guide Technique IRM du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.*

Traitements

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

- Traitement des tachyarythmies ventriculaires, destiné aux rythmes associés à la mort subite cardiaque (MSC) tels que TV et FV
- Traitement par resynchronisation cardiaque (CRT), qui traite l'insuffisance cardiaque par resynchronisation des contractions ventriculaires par stimulation électrique biventriculaire

- Stimulation antibradycardique, avec stimulation adaptable en fréquence, pour détecter et traiter la bradyarythmie et assurer le maintien de la fréquence cardiaque après le traitement de défibrillation

Les traitements de cardioversion/défibrillation proposent :

- Des possibilités de chocs d'énergie basse ou haute de forme d'onde biphasique
- Le choix parmi plusieurs vecteurs de choc :
  - Electrode distale de choc vers électrode proximale de choc et boîtier du générateur d'impulsions (système d'électrodes TRIAD)
  - Electrode distale de choc vers électrode proximale de choc (Électrode VD à électrode OD)
  - Electrode distale de choc vers boîtier du générateur d'impulsions (Électrode VD à Boîtier)

Sondes

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

- Une sonde atriale IS-1[1]
- Une sonde ventriculaire gauche LV-1 unipolaire ou bipolaire
- Une sonde ventriculaire gauche IS-1 unipolaire ou bipolaire
- Une sonde ventriculaire gauche quadripolaire IS4[2]
- Une sonde de cardioversion/défibrillation DF-1/IS-1[3]
- Une sonde de cardioversion/défibrillation à connecteur multipolaire DF4-LLHH ou DF4-LLHO[4]

1. IS-1 fait référence à la norme internationale ISO 5841-3:2013.
2. IS4 fait référence à la norme internationale 27186:2010.
3. DF-1 fait référence à la norme internationale ISO 11318:2002.
4. DF4 fait référence à la norme internationale ISO 27186:2010.

Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelmanteot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Nem használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er en forældet version. Skal ikke bruges.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novelmanteot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Nem használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er en forældet version. Skal ikke bruges.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Version überholt. Nicht verwenden

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

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

REMARQUE : *L'utilisation de sondes Boston Scientific compatibles IRM sous conditions est nécessaire pour qu'un implant soit considéré comme compatible IRM sous conditions. Se référer au Guide Technique IRM du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady pour connaître les numéros de modèles de générateurs d'impulsions, de sondes, d'accessoires et d'autres composants du système requis pour satisfaire aux conditions d'utilisation.*

Système PEM

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

- Programmateur/enregistreur/moniteur (PEM) modèle 3120
- ZOOM Wireless Transmitter modèle 3140
- Logiciel ZOOMVIEW modèle 2868
- Tête de télémétrie accessoire modèle 6577

Le système PEM sert à effectuer les opérations suivantes :

- Interroger le générateur d'impulsions
- Programmer le générateur d'impulsions pour diverses options de traitement
- Accéder aux modalités diagnostiques du générateur d'impulsions
- Effectuer des tests diagnostics non invasifs
- Accéder aux données historiques du traitement
- Mémoriser un tracé de 12 secondes de l'affichage ECG/EGM à partir d'un écran

- Accéder au mode Démonstration interactif ou au mode Données patient en l'absence d'un générateur d'impulsions
- Imprimer les données patient, y compris les options de traitement du générateur d'impulsions et l'historique des traitements
- Enregistrer les données patient

Le générateur d'impulsions peut être programmé selon deux méthodes : automatique à l'aide de la programmation basée sur les indications (IBP) ou manuelle.

INFORMATIONS CONNEXES

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

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

Se reporter au Guide de référence de ces générateurs d'impulsions pour obtenir d'autres informations de référence sur l'utilisation du logiciel du PEM, la détection et le traitement des tachyarythmies, la stimulation, la détection et les diagnostics.

Pour obtenir des informations sur les examens IRM, se reporter au Guide Technique IRM du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.

Pour obtenir des informations relatives à la fonction HeartLogic, se reporter au Guide technique HeartLogic.

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

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

PUBLIC CIBLE

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

INDICATIONS ET UTILISATION

Ces dispositifs de défibrillation et resynchronisation cardiaque Boston Scientific (CRT-D) sont indiqués pour les patients présentant des risques de mort subite cardiaque causée par une arythmie ventriculaire et atteints d'insuffisance cardiaque (y compris d'insuffisance cardiaque ischémique asymptomatique [NYHA classe I]) avec dyssynchronie ventriculaire.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe aucune contre-indication pour ce dispositif.

Aegunud versioon. Ärge kasutage. Πολιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilice. Versione obsoleta. Non utilizzare. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Má ekki nota. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudojamas. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Udatert versjon. Skal ikke brukes. przeterminowana. Nie używać. soleta. Não utilize. ată. A nu se utiliza. Nepoužívať. e uporabite. käytä.

ATTENTION

Généralités

- **Connaissance de l'étiquetage.** Lire attentivement ce manuel avant l'implantation afin de ne pas risquer d'endommager le générateur d'impulsions et/ou la sonde. Ceci pourrait provoquer des lésions chez le patient, voire lui être fatal.
- **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.
- **Dispositif de secours de défibrillation.** Lors de l'implantation et de l'exploration électrophysiologique, prévoir pour un usage immédiat un équipement externe de défibrillation. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.
- **Possibilité de réanimation.** Pendant les tests post-implantation du dispositif, s'assurer de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardiorespiratoire spécialisé (RCP) au cas où le patient devrait être réanimé.
- **Sondes patch.** Ne pas utiliser les sondes patch de défibrillation avec le générateur d'impulsions, sous peine de blesser le patient.
- **Générateur d'impulsions distinct.** Ne pas utiliser simultanément deux générateurs d'impulsions. Cette combinaison pourrait entraîner une interaction qui risquerait de provoquer des lésions au patient ou d'empêcher l'administration du traitement.

Manipulation

- **Éviter les chocs pendant la manipulation.** Pour éviter les chocs à haute tension pendant les procédures d'implantation, d'explantation ou d'autopsie, programmer le ou les modes Tachy de l'appareil sur Arrêt.
- **Ne pas plier les sondes.** Ne pas plier, tordre ou torsader la sonde avec d'autres sondes, car ceci pourrait endommager l'isolant de la sonde par abrasion ou détériorer le conducteur.
- **Manipulation de la sonde sans l'outil de connexion.** Lors de l'utilisation des sondes qui nécessitent un outil de connexion, manipuler le connecteur de sonde avec précaution lorsque l'outil de connexion ne se trouve pas sur la sonde. Ne pas faire entrer en contact direct le connecteur de sonde avec des instruments chirurgicaux ou des connexions électriques, notamment pinces (crocodiles) du PSA, connexions ECG, forceps, pinces hémostatiques et clamps. Ceci pourrait endommager le connecteur de sonde, compromettant éventuellement l'intégrité de l'étanchéité et résultant en la perte du traitement ou un traitement inapproprié, comme des courts-circuits dans le bloc connecteur.
- **Manipulation du connecteur lors de la tunnellisation.** Ne toucher aucune partie du connecteur de la sonde DF4–LLHH ou DF4–LLHO autre que la broche terminale elle-même, même lorsque le capuchon de sonde est en place.

  Ne toucher aucune partie du connecteur de la sonde IS4-LLLL autre que la broche terminale elle-même, même lorsque le capuchon de sonde est en place.
- **Connexions des sondes appropriées.** Lors de l'implantation d'un système utilisant à la fois une sonde DF4-LLHH/LLHO et une sonde IS4-LLLL, vérifier que les sondes sont insérées et fixées dans les ports appropriés. L'insertion d'une sonde dans un port incorrect engendrera un comportement imprévu de la part du dispositif (laissant potentiellement le patient sans traitement efficace).

Programmation et fonctionnement du dispositif

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

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune veche. A nu se utiliza.
Novecieši versija. Nelietojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Zastarelá verze. Nepoužívat.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Versjon utgått. Ikke bruk.
Versione obsoleta. Non usare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versiyon eski. Kullanmayın.
Versja utdatert. Skal ikke brukes.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versiyon eski. Kullanmayın.
Versiyon eski. Kullanmayın.
Versiyon eski. Kullanmayın

- **Modes uniquement atriaux.** Ne pas utiliser les modes exclusivement atriaux chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque : ces modes ne permettent pas la resynchronisation cardiaque.
- **Détection ventriculaire.** Le déplacement de la sonde ventriculaire gauche près des oreillettes peut entraîner une surdétection atriale et une inhibition de la stimulation ventriculaire gauche.
- **TV lente.** Les médecins doivent toutefois tenir compte de l'état des patients présentant une TV lente lors de l'implantation de ce dispositif. La programmation du traitement pour une TV monomorphe lente peut empêcher la resynchronisation à des fréquences plus rapides si ces fréquences sont dans les zones de tachyarythmie.

Post-implantation

- **Environnements protégés.** Inviter les patients à demander un avis médical avant de pénétrer dans des environnements qui pourraient affecter le fonctionnement de l'appareil implanté actif, y compris les zones interdites d'accès aux porteurs de générateurs d'impulsions.
- **Exposition à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).** Les dispositifs RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA et VIGILANT équipés d'une connexion de sonde IS-1/DF4/IS4 sont considérés comme compatibles IRM sous conditions. Pour ces dispositifs, 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. *Tous les autres dispositifs couverts par ce manuel ne sont pas compatibles IRM sous conditions.* Ne pas pratiquer d'IRM chez des patients dont les dispositifs ne sont pas compatibles IRM sous conditions. Les champs magnétiques puissants risquent d'endommager le générateur d'impulsions et/ou le système de sondes et d'entraîner des lésions ou le décès du patient.

  Pour connaître les événements indésirables susceptibles de survenir lorsque les conditions d'utilisation sont remplies ou non, se reporter au Guide technique IRM du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady. Pour connaître les avertissements, précautions et conditions d'utilisation, se reporter à la section "Imagerie par résonance magnétique (IRM)" en page 27.

- **Diathermie.** Ne pas soumettre un patient porteur d'un générateur d'impulsions implanté et/ou d'une sonde à la diathermie car celle-ci risquerait d'entraîner une fibrillation, des brûlures du myocarde et une détérioration irréversible du générateur d'impulsions en raison des courants induits.
- **Vérifier que PTM est activée.** Si souhaité, veiller à ce que la Surveillance déclenchée par le patient soit activée avant que le patient ne regagne son domicile. Pour cela, confirmer que la Réponse sous aimant est programmée sur Mémoriser EGM. Si la fonction reste par inadvertance sur Inhiber traitement, le patient pourrait potentiellement désactiver la détection et le traitement des tachyarythmies.
- **Réponse sous aimant réglée sur Inhiber traitement.** Une fois que la fonction Surveillance déclenchée par le patient a été mise en route par l'application de l'aimant et qu'un EGM a été mémorisé, ou lorsqu'il s'est écoulé 60 jours depuis l'activation de l'option Mémoriser EGM, la programmation de la Réponse sous aimant passe automatiquement sur Inhiber traitement. Lorsque ceci se produit, le patient ne doit pas appliquer l'aimant car ceci pourrait inhiber le traitement des tachyarythmies.

PRECAUTIONS

Remarques cliniques

- **Tachycardie par réentrée électronique (TRE).** Programmer une PRAPV minimum inférieure à la conduction V-A rétrograde peut augmenter le risque de TRE.
- **Modes capteur VM.** La sécurité et l'efficacité des modes avec capteur VM n'ont pas été établies cliniquement chez les patients dont le site d'implantation est abdominal.
- **Performance du mode capteur VM.** Le fonctionnement du capteur VM peut être affecté par des troubles transitoires tels que les pneumothorax, les épanchements péricardiques ou les épanchements pleuraux. Envisager de programmer le capteur VM sur Arrêt jusqu'à correction de ces troubles.
- **Modes adaptables en fréquence.** Les modes adaptables en fréquence basés en tout ou partie sur la VM peuvent ne pas convenir aux patients capables de cycles respiratoires inférieurs à une seconde (plus de

60 inspirations à la minute). Les fréquences respiratoires plus élevées atténuent le signal d'impédance et diminuent ainsi la réponse VM (c.-à-d. que la fréquence de stimulation chute vers la Fmin programmée).

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

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

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

Stérilisation et stockage

- **Si l'emballage est endommagé.** Les plateaux moulés et leur contenu sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène préalablement au conditionnement final. Sous réserve que le conditionnement soit intact, le générateur d'impulsions et/ou la sonde sont stériles à réception. Si l'emballage est humide, perforé, ouvert ou endommagé, renvoyer le générateur d'impulsions et/ou la sonde à Boston Scientific.
- **Si le dispositif tombe.** Ne pas implanter un dispositif qui est tombé alors qu'il n'était plus dans son emballage d'origine intact. Ne pas implanter un dispositif qui est tombé d'une hauteur supérieure à 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.

- **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 télémétrique, de programmer ou d'implanter le dispositif, car des températures extrêmes pourraient affecter son fonctionnement initial.
- **Stockage du dispositif.** Stocker le générateur d'impulsions dans un endroit propre éloigné de tout aimant, kits contenant des aimants et sources d'IEM sous peine de l'endommager.
- **Utiliser jusqu'au.** Implanter le générateur d'impulsions et/ou la sonde au plus tard à la date (précédé de : Utiliser jusqu'au) qui figure sur l'emballage car cette date correspond à la durée de conservation validée. À titre d'exemple, si la date est le 1er janvier, ne pas implanter le dispositif le 2 janvier ou après cette date.

Implantation

- **Bénéfices escomptés.** Déterminer si les bénéfices escomptés du dispositif fournis par les options programmables compensent l'éventualité d'une usure plus rapide de la batterie.
- **Évaluer le patient en vue d'une chirurgie.** Il est possible que le patient ne soit pas un candidat approprié à l'implantation de ce système en raison de facteurs autres qui ne sont pas liés au fonctionnement ou à l'utilisation prévue du dispositif et qui concernent l'état clinique général et la situation médicale du patient. Certains groupes actifs dans le domaine de la santé cardiaque peuvent avoir publié des directives susceptibles d'être utiles pour procéder à cette évaluation.
- **Compatibilité de la sonde.** Avant l'implantation, veuillez vérifier la compatibilité sonde/générateur d'impulsions. L'utilisation de sondes incompatibles peut endommager le connecteur et/ou avoir de possibles conséquences indésirables, telles que la sous-détection de l'activité cardiaque ou l'incapacité à administrer le traitement adapté.

- **Tête de télémétrie.** Veiller à ce qu'une tête de télémétrie stérile soit disponible en cas de perte de la télémétrie ZIP. Vérifier que la tête de télémétrie peut être aisément branchée sur le programmateur et se trouve à portée du générateur d'impulsions.
- **Équipements alimentés par le secteur.** Procéder avec une extrême précaution si les sondes sont testées avec des équipements alimentés sur le secteur, car les courants de fuite excédant 10 µA peuvent induire une fibrillation ventriculaire. Vérifier que les équipements alimentés sur le secteur sont conformes aux spécifications.
- **Dispositif de remplacement.** L'implantation d'un dispositif de remplacement dans une loge sous-cutanée qui contenait auparavant un dispositif plus volumineux risque d'entraîner l'emprisonnement d'air dans la loge, une migration, une érosion ou un contact défectueux entre le dispositif et le tissu. Il est possible d'inonder la loge de sérum physiologique stérile afin de diminuer le risque d'emprisonnement d'air et de mauvais contact. La fixation du dispositif à l'aide de fils de suture réduit les risques de migration et d'érosion.
- **Ne pas plier la sonde près de l'interface sonde/bloc connecteur.** Insérer la borne de la sonde bien droite dans le port de sonde. Ne pas plier la sonde près de l'interface sonde/bloc connecteur. En cas de mauvaise insertion, l'isolant et le connecteur peuvent être endommagés.
- **Absence de sonde.** L'absence de sonde ou d'obturateur dans un port de sonde peut affecter les performances de l'appareil et laisser potentiellement le patient sans traitement efficace. Si aucune sonde n'est utilisée, vérifier que l'obturateur correspond bien à l'orifice du bloc connecteur étiqueté (c.-à-d. IS-1, DF-1, LV-1, IS4 ou DF4). Insérer complètement l'obturateur dans le port non utilisé, puis resserrer la vis de blocage de l'obturateur. Vérifier que le dispositif fonctionne bien à l'aide du programmateur.
  - Une sonde VD fonctionnelle est nécessaire pour établir les cycles de temporisation VD qui entraînent une détection et une stimulation appropriées dans toutes les chambres, quelle que soit la configuration programmée. Cela comprend les dispositifs CRT programmés sur AAI(R) ou stimulation VG uniquement.

- L'absence de sonde VD fonctionnelle peut entraîner une sous-détection et/ou une surdétection et laisser le patient sans traitement efficace.

- **Connexions des électrodes.** Ne pas insérer de sonde dans le connecteur du générateur d'impulsions sans prendre les précautions suivantes afin de s'assurer que l'insertion est correctement réalisée :
  - Introduire le tournevis dynamométrique dans le creux pré-fendu du bouchon d'étanchéité avant d'insérer la sonde dans le port afin d'expulser tout liquide ou air qui y serait piégé.
  - Contrôler visuellement que la vis de fixation est suffisamment rétractée pour permettre l'insertion. Utiliser le tournevis dynamométrique pour dévisser la vis de fixation si nécessaire.
  - Insérer complètement chaque sonde dans le port correspondant, puis resserrer la vis de fixation sur la broche terminale.

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

- **Court-circuit d'énergie.** Éviter tout contact entre la sonde ou le dispositif et un objet conducteur d'électricité pendant l'induction. Cela pourrait court-circuiter l'énergie, et donc réduire la quantité d'énergie délivrée au patient, ou endommager le système implanté.

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

- **Capteur VM.** Ne pas programmer le capteur VM sur Marche tant que le générateur d'impulsions n'a pas été implanté et que l'intégrité du système n'a pas été testée et vérifiée.

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

Programmation du dispositif

- **Communication de l'appareil.** Utiliser uniquement le programmateur et l'application logicielle désignés pour communiquer avec ce générateur d'impulsions.
- **Paramètres STIM. SEC.** Lorsqu'un générateur d'impulsions est programmé sur STIM. SEC., il poursuit la stimulation aux valeurs de STIM. SEC. d'énergie élevée s'il n'est pas reprogrammé. L'utilisation des paramètres de STIM. SEC. est susceptible de réduire la longévité du dispositif.
- **Traitement par stimulation biventriculaire.** Ce dispositif est destiné à fournir un traitement par stimulation biventriculaire ou ventriculaire gauche. La programmation du dispositif pour ne fournir qu'une stimulation VD n'est pas prévue pour le traitement de l'insuffisance cardiaque. Les conséquences cliniques d'une stimulation exclusivement VD dans le cadre du traitement de l'insuffisance cardiaque n'ont pas été déterminées.
- **Marges de stimulation et de détection.** Tenir compte de la maturation des sondes lors du choix de l'Amplitude de stimulation, de la Durée impulsion de la stimulation et des paramètres de Sensibilité.
  - Un Seuil entraînement aigu supérieur à 1,5 V ou un Seuil entraînement chronique supérieur à 3 V peut entraîner une perte de capture, car les seuils risquent de s'élever dans le temps.
  - Une Amplitude de l'Onde R inférieure à 5 mV ou une Amplitude onde P inférieure à 2 mV peut entraîner une sous-détection, car l'amplitude détectée risque de diminuer après l'implantation.
  - Le paramètre Impédance sonde stimulation doit être supérieur au seuil d'impédance Bas programmé et inférieur au seuil d'impédance Haut programmé.

- **Programmation appropriée de la polarité des sondes.** La stimulation ne se produit pas si l'on implante une sonde unipolaire tout en programmant une configuration bipolaire.
- **Programmation appropriée du vecteur de choc.** Si le Vecteur de choc est programmé sur Électrode VD à électrode OD et que la sonde ne dispose pas d'une électrode OD, le choc ne se produira pas.
- **Programmation pour les tachyarythmies supra ventriculaires (TSV).** Déterminer si le dispositif et les options programmables sont appropriés chez les patients souffrant de TSV car ceux-ci peuvent déclencher un traitement inadapté.
- **Délai AV.** Pour garantir un pourcentage élevé de stimulation biventriculaire, le réglage du Délai AV programmé doit être inférieur à l'intervalle PR intrinsèque du patient.
- **Stimulation adaptable en fréquence.** La Fréquence de stimulation adaptable doit être utilisée avec prudence chez les patients incapables de tolérer des fréquences de stimulation élevées.
- **Périodes réfractaires ventriculaires (PRV) dans la stimulation adaptable en fréquence.** La stimulation adaptable en fréquence n'est pas limitée par les périodes réfractaires. Une période réfractaire longue programmée en association avec une FMC élevée peut entraîner une stimulation asynchrone pendant les périodes réfractaires car cette combinaison peut réduire ou éliminer la fenêtre de détection. Utiliser le Délai AV dynamique ou la PRAPV dynamique afin d'optimiser les fenêtres de détection. Si un Délai AV fixe est programmé, tenir compte des performances de la détection.
- **Réponse Tachy Atriale (RTA).** La RTA doit être programmée sur Marche si le patient a des antécédents de tachyarythmies atriales. Sur passage en mode RTA, la resynchronisation biventriculaire est compromise suite à l'interruption de la synchronisation AV.
- **Test de seuil.** Lors des tests de Seuil VG manuel et du Quick Capture, la Stimulation relais VD n'est pas disponible.
- **Test du délai RVS-LVS.** S'assurer que le patient est cliniquement apte à tolérer une fréquence de Stimulation relais du VD faible et l'absence de stimulation du VG pendant un test de Délai RVS-LVS.

- **Stimulation ventriculaire gauche uniquement.** L'effet clinique d'une stimulation uniquement ventriculaire gauche pour les insuffisants cardiaques n'a pas été étudié.
- **Polarité de la forme d'onde de choc.** Avec les sondes IS-1/DF-1, ne jamais inverser la polarité de la forme d'onde de choc en inversant matériellement les anodes et cathodes des sondes dans le bloc connecteur du générateur d'impulsions. Utiliser la fonction programmable Polarité. L'inversion matérielle de la polarité risquerait d'endommager le dispositif ou d'entraîner la non-conversion des arythmies postopératoires.
- **Mode Tachy sur Arrêt.** Afin d'éviter tout choc impromptu, veiller à ce que le Mode Tachy du générateur d'impulsions soit programmé sur Arrêt hors période d'utilisation et avant manipulation. Pour la détection et le traitement des tachyarythmies, vérifier que le Mode Tachy est programmé sur Surveill. + Trait.
- **Surdétection atriale.** Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'artéfact ventriculaire sur le canal atrial car cela pourrait provoquer une surdétection atriale. En présence d'artéfacts ventriculaires sur le canal atrial, il peut être nécessaire de repositionner la sonde atriale pour minimiser l'interaction.
- **Compte d'entrée RTA.** Faire preuve de prudence lors de la programmation du Comptage d'entrée sur des valeurs basses en conjonction avec Durée RTA courte. Cette association permet une commutation de mode avec un très petit nombre de cycles atriaux rapides. Si par exemple le Comptage d'entrée est programmé sur 2 et la Durée RTA sur 0, la commutation de mode RTA peut survenir en 2 intervalles atriaux rapides. Dans ce cas, une courte série d'extrasystoles atriales peut entraîner une commutation de mode.
- **Compte de sortie RTA.** Faire preuve de prudence lors de la programmation du Comptage de sortie sur des valeurs basses. Si par exemple, le Comptage de sortie est programmé sur 2, quelques cycles de sous-détection atriale peuvent entraîner la fin de la commutation de mode.
- **Programmation correcte sans sonde atriale.** Si aucune sonde atriale n'est implantée (port obturé) ou qu'une sonde atriale est abandonnée tout en restant branchée au bloc connecteur, la programmation du dispositif doit être conforme au nombre et au type de sondes réellement utilisées.

- **Détection atriale programmée sur Arrêt.** Si la détection atriale est programmée sur Arrêt en mode DDI (R) ou DDD(R), toute stimulation atriale sera asynchrone. De plus, les fonctions nécessitant une détection atriale peuvent ne pas fonctionner comme prévu.
- **Artéfacts entre chambres.** Les réglages de la Sensibilité associés au SmartBlanking peuvent ne pas être suffisants pour inhiber la détection des artéfacts entre chambres si ceux-ci sont trop importants. Tenir compte des autres facteurs qui ont une influence sur la taille/l'amplitude des artéfacts entre chambres dont le positionnement de la sonde, l'amplitude de stimulation, les paramètres de Sensibilité programmés, l'amplitude de choc et la durée depuis le dernier choc délivré.
- **Artéfacts du signal du capteur.** Si des artéfacts du signal du capteur de respiration/VM sont observés sur les EGM et que les sondes semblent cependant fonctionner correctement, envisager la programmation du capteur sur Arrêt pour éviter la surdétection.
- **Configuration de la sonde ventriculaire gauche.** La programmation correcte de la Configuration polarité coronaire veineuse VG est primordiale pour le bon fonctionnement de la sonde VG. Programmer la Configuration polarité en fonction du nombre d'électrodes sur la sonde VG. Si cela n'est pas respecté, il y a risque de détection VG erratique, de perte de stimulation VG ou d'inefficacité de la stimulation VG.
- **Période de protection ventriculaire gauche (PPVG).** L'utilisation d'une PPVG longue réduit la fréquence de stimulation VG maximum et peut inhiber le CRT à des fréquences de stimulation plus élevées.
- **Recalibration VM.** Pour obtenir une ligne de base de la VM précise, le capteur VM doit être calibré automatiquement ou manuellement. Une nouvelle calibration manuelle doit être effectuée si le générateur d'impulsion est extrait de la loge suite à l'implantation, notamment durant une procédure de repositionnement de sonde, ou dans les cas où la ligne de base de la VM peut avoir été affectée par des facteurs tels que la maturation des sondes, l'emprisonnement d'air dans la loge, la migration du générateur d'impulsion due à une mauvaise fixation par suture, la défibrillation ou la cardioversion externe ou d'autres complications chez le patient (p. ex., pneumothorax).
- **Réglage de la détection.** Après tout réglage de la plage de détection ou toute modification de la sonde de détection, déterminer si la détection convient. La programmation de la Sensibilité sur sa valeur la plus

élevée (sensibilité la plus faible) peut entraîner un report de la détection ou une sous-détection de l'activité cardiaque. De même, la programmation sur la valeur la plus faible (sensibilité la plus élevée) peut entraîner une surdétection de signaux non cardiaques.

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

Risques du traitement médical et risques environnementaux

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

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

Exemples de sources potentielles d'IEM :

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

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

REMARQUE : *Comme pour les autres équipements de télécommunication, vérifier les lois nationales de confidentialité des données.*

Les dispositifs RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT et MOMENTUM fonctionnent sur la bande de 402–405 MHz et utilisent une modulation FSK, à une puissance rayonnée conforme à la limite

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarała wersja. Nie używać.
Novecojusi versija. Nelietojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar

de 25 µW applicable. La télémétrie à tête fonctionne à une fréquence de 57 kHz et utilise la modulation QPSK.

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

Environnement médical et hospitalier

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

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

- Les thérapies et traitements médicaux et les tests diagnostiques faisant appel à un courant électrique par conduction (p. ex. NSET, bistouri électrique, électrolyse/thermolyse, électrodiagnostics, électromyographie, ou études de conduction nerveuse) peuvent provoquer des interférences avec le générateur d'impulsions ou endommager celui-ci. Programmer le dispositif sur Mode Protection du bistouri électrique avant le traitement et surveiller les performances du dispositif pendant le traitement. Après le traitement, vérifier le bon fonctionnement du générateur d'impulsions ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 26).

- **Défibrillation interne.** Ne pas utiliser d'électrodes ou de cathéters de défibrillation internes sans avoir préalablement déconnecté les sondes du générateur d'impulsions car les sondes risqueraient de dévier l'énergie, ce qui pourrait avoir pour effet de léser le patient et d'endommager le système implanté.

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

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

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

  - Éviter de placer les électrodes adhésives (ou palettes de défibrillation externe) directement au-dessus du générateur d'impulsions. Les placer aussi loin que possible du générateur d'impulsions.

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

Suite à la cardioversion ou à la défibrillation externe, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 26).

- **Lithotritie.** La lithotritie extracorporelle par ondes de choc (LECOC) est susceptible de provoquer des interférences électromagnétiques avec le générateur d'impulsions ou de l'endommager. Si la LECOC est indispensable d'un point de vue médical, prendre les points suivants en compte afin de réduire les éventuelles interactions :
  - Focaliser le faisceau de la lithotritie extracorporelle par ondes de choc (LECOC) à 15 cm (6 po) minimum du générateur d'impulsions.
  - En fonction des besoins de stimulation du patient, programmer le Mode brady sur Arrêt ou sur un mode non adaptable en fréquence VVI.
  - Programmer le Mode Tachy sur Arrêt afin d'éviter les chocs indésirables.
- **Énergie ultrasonore.** L'énergie ultrasonore à usage thérapeutique (lithotripsie, p. ex.) peut endommager le générateur d'impulsions. Si l'utilisation de l'énergie ultrasonore à usage thérapeutique s'impose, éviter de concentrer l'énergie aux environs du générateur d'impulsions. Les ultrasons à usage diagnostique (échocardiographie, p. ex.) ne présentent pas d'effet nocif connu à ce jour pour le générateur d'impulsions.
- **Interférence électrique.** Les interférences électriques ou « bruits » provenant de dispositifs tels que les bistouris électriques ou équipements de surveillance peuvent interférer avec l'établissement ou le maintien de la télémétrie d'interrogation ou de programmation du dispositif. En présence de telles interférences, éloigner le programmateur de ces appareils électriques et s'assurer que le cordon de la tête de télémétrie

et les câbles ne se croisent pas. Si la télémétrie est annulée en raison de l'interférence, le dispositif doit être à nouveau interrogé avant d'évaluer des informations de la mémoire du générateur d'impulsions.

- **Interférence radiofréquence (RF).** Les signaux RF des dispositifs fonctionnant à des fréquences proches de celles du générateur d'impulsions risquent d'interrompre la télémétrie ZIP au moment de l'interrogation ou de la programmation du générateur d'impulsions. Pour atténuer ces interférences RF, augmenter la distance entre le dispositif à l'origine des interférences, le PEM et le générateur d'impulsions.
- **Insertion de fils-guides pour lignes PIC.** Faire preuve de vigilance lors de l'insertion de fils-guides pour la mise en place d'autres types de cathéters veineux centraux tels que lignes PIC ou cathéters de Hickman à des endroits où peuvent se trouver des sondes de générateur d'impulsions. L'insertion de ces fils-guides dans des veines contenant des sondes pourrait résulter en la détérioration ou la migration de ces dernières.

Environnements du lieu de travail et à domicile

- **Appareils ménagers.** Les appareils ménagers en bon état de marche et correctement reliés à la terre ne produisent généralement pas suffisamment d'interférences électromagnétiques pour affecter le fonctionnement d'un dispositif implanté. Ont été rapportés certains cas de perturbation du fonctionnement de générateurs d'impulsions par des outils électriques ou des rasoirs électriques utilisés directement au-dessus du dispositif implanté.
- **Champs magnétiques.** Indiquer au patient qu'une exposition prolongée à des champs magnétiques puissants (supérieurs à 10 gauss ou 1 mTesla) risquerait de déclencher la fonction de l'aimant. Exemples de sources magnétiques :
  - Transformateurs et moteurs industriels
  - Appareils d'IRM

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Úrelt version. Ska inte användas.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er en forældet version. Må ikke anvendes.
Tämä on vanhentunut versio. Ei saa käyttää.
Παλιά έκδοση. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versiunea depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Versiyon güncelliğini yitirmiş. Kullanmayınız.
Versiyon güncelliğini yitirmiş. Kullanmayınız.
Versiyon güncelliğini yitirmiş. Kullanmayınız

REMARQUE : *La fonction aimant est désactivée lorsque le dispositif est en Mode Protection IRM. Pour plus d'informations, se reporter à la section "Imagerie par résonance magnétique (IRM)" en page 27 et au Guide technique IRM du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.*

- 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

- **Surveillance antivol électronique (SAE) et systèmes de sécurité.** Expliquer aux patients comment éviter l'impact des dispositifs antivols 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 antivols 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 portatifs. Les portes antivol, les barrières de sécurité, et les systèmes de contrôle d'entrée sont peu susceptibles d'affecter la fonction de l'appareil cardiaque lorsque les patients marchent à travers eux à un rythme normal. Si le patient se trouve près d'un système antivol électronique, de sécurité ou de contrôle des entrées et qu'il ressent des symptômes, il doit immédiatement s'éloigner de l'équipement et informer son médecin.
- **Téléphones cellulaires.** Indiquer au patient de tenir son téléphone cellulaire à l'oreille du côté opposé au dispositif implanté. Le patient ne doit pas porter son téléphone en fonctionnement dans une poche de poitrine ou à la ceinture à moins de 15 cm du dispositif implanté : certains téléphones cellulaires peuvent en effet amener le générateur d'impulsions à administrer un traitement inadapté ou à inhiber le traitement nécessaire.

Contrôles de suivi

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

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

Explantation et mise au rebut

- **Incinération.** S'assurer que le générateur d'impulsions est retiré avant toute incinération. Les températures d'incinération peuvent causer l'explosion du générateur d'impulsions.
- **Manipulation du dispositif.** Avant d'explanter, 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 les modes Tachy et Brady du générateur d'impulsions sur Arrêt.
  - Programmer la fonction Réponse sous aimant sur Arrêt.

- Programmer la fonction Bip quand Explantation est indiqué sur Arrêt.
- Programmer la fonction Bip Quand Hors de Limite sur Arrêt

Nettoyer et désinfecter l'appareil en utilisant les techniques de traitement relatives aux déchets médicaux présentant un risque biologique.

PRÉCAUTIONS SUPPLÉMENTAIRES

Suivi du générateur d'impulsions après traitement

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

- Interrogation du générateur d'impulsions à l'aide d'un programmateur
- Passage en revue des événements cliniques et des codes d'erreur
- Passage en revue du Registre des arythmies, y compris les électrogrammes mémorisés (EGM)
- Passage en revue des EGM en temps réel
- Test des sondes (seuil, amplitude et impédance)
- Réalisation d'un reformatage manuel des condensateurs
- Passage en revue des diagnostics reposant sur le capteur VM et de la performance du capteur VM, ainsi que réalisation d'un étalonnage du capteur VM manuel le cas échéant
- Passage en revue des diagnostics reposant sur le capteur de respiration
- Vérification de l'état de la batterie
- Programmation des éventuels paramètres brady permanents sur une nouvelle valeur, puis leur reprogrammation sur la valeur souhaitée
- Programmation du Mode Tachy sur une nouvelle valeur, puis sa reprogrammation sur la valeur souhaitée

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune veche. Nu folosiți.
Zastarelá verze. Nepoužívat.
Elavult verzió. Nem használható.
Novecelda versija. Nelietojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult versjon. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune veche. A nu se utiliza.
Zastarelá verzia. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versiyon eski. Kullanmayın.
Versiyon eski. Kullanmayın.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versiyon eski. Kullanmayın.
Versiyon eski. Kullanmayın.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune veche. A nu se utiliza

- Enregistrement de toutes les données patient
- Contrôle de la programmation finale avant de laisser le patient quitter le centre

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Le mode Protection IRM est disponible sur les dispositifs RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA et VIGILANT équipés d'une connexion de sonde IS-1/DF4/IS4.

Les messages d'attention, de précautions ainsi que les conditions d'utilisation sont applicables aux examens par IRM sur des patients portant un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady. Se reporter au Guide technique IRM du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady 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 de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.

Attentions et précautions du système de défibrillation compatible IRM sous conditions

ATTENTION : Les dispositifs RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA et VIGILANT équipés d'une connexion de sonde IS-1/DF4/IS4 sont considérés comme compatibles IRM sous conditions. Pour ces dispositifs, 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. *Tous les autres dispositifs couverts par ce manuel ne sont pas compatibles IRM sous conditions.* Ne pas pratiquer d'IRM chez des patients dont les dispositifs ne sont pas compatibles IRM sous conditions. Les champs magnétiques puissants risquent d'endommager le générateur d'impulsions et/ou le système de sondes et d'entraîner des lésions ou le décès du patient.

Pour connaître les événements indésirables susceptibles de survenir lorsque les conditions d'utilisation sont remplies ou non, se reporter au Guide technique IRM du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady. Pour connaître les avertissements, précautions et conditions d'utilisation, se reporter à la section "Imagerie par résonance magnétique (IRM)" en page 27.

Версия. Да
lá verze. Nepouživ
eldet version. Nicht verwend
ersion über. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Må ikke anv
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No la utilice.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune veche. Nu folosiți.
Versiyon kullanılmıyor. Kullanmayınız.
Versie niet meer gebruiken.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Vecchia versione. Non utilizzare.
Nieaktualna wersja. Nie używać.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Novecoj

ATTENTION : Les bips ne seront plus utilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM entraîne 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 un examen par IRM, le médecin et le patient doivent évaluer l'avantage potentiel présenté par l'examen par rapport au risque de perdre les 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 Programmateur/enregistreur/moniteur (PEM) est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (et les zones supérieures) du centre d'IRM, comme le stipule l'American College of Radiology dans Guidance Document for Safe MR Practices[5]. Le PEM 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 American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices[6]. Certains des accessoires accompagnant les générateurs d'impulsions et les sondes, notamment le tournevis dynamométrique et les guides du mandrin, 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.

PRECAUTION : Tenir compte de la capacité individuelle d'un patient à tolérer les paramètres de l'appareil durant un examen compatible IRM sous conditions, ainsi que les conditions physiques requises au cours d'un examen par IRM (par exemple, temps prolongé en décubitus dorsal).

REMARQUE : *D'autres dispositifs implantés ou pathologies du patient (ex. la dépendance à la stimulation ou le besoin de stimulation overdrive pour empêcher les tachyarythmies) peuvent le rendre non éligible à un examen IRM, sans que cela n'ait de lien avec l'état du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady du patient.*

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

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 de défibrillation 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 du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady 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 de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.

Cardiologie

1. Le patient est porteur d'un système de défibrillation compatible IRM sous conditions 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. Le patient est jugé cliniquement capable de se passer d'une protection contre les tachycardies et d'une assistance antibradycardique (dont CRT) tant que le générateur d'impulsion est en Mode Protection IRM
4. Emplacement de l'implantation du générateur d'impulsion restreint à la région pectorale gauche ou droite
5. Au moins six (6) semaines se sont écoulées depuis l'implantation et/ou toute révision de la sonde ou modification chirurgicale du système de défibrillation compatible IRM sous conditions
6. Aucune preuve de sonde fracturée ou d'intégrité du système générateur d'impulsions-sonde compromise

Neurostimulation électrique transcutanée (NSET)

PRECAUTION : La NSET implique le passage d'un courant électrique dans l'organisme et risque d'interférer avec le fonctionnement du générateur d'impulsions. Si la NSET est indispensable d'un point de vue médical, évaluer la compatibilité des 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 des sondes.
- Utiliser l'énergie de sortie de NSET cliniquement appropriée la plus basse.
- Envisager une surveillance cardiaque au cours de l'utilisation de la NSET, en particulier pour les patients stimulo-dépendants.

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

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

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

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

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

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

Versione obsoleta. Não utilize.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudojamas.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er en forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versiunea veche. Nu se utilizează.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versiyon eski. Kullanmayın.
Versiyon eski. Kullanmayın.
Versiyon eski. Kullanmayın

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

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

Procéder également à une évaluation complète du générateur d'impulsions suite à la NSET afin de s'assurer que le fonctionnement du dispositif n'a pas été compromis ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 26).

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

Bistouri électrique et ablation par radiofréquence (RF)

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

Si le bistouri électrique ou l'ablation par RF est indispensable d'un point de vue médical, respecter les points suivants afin de réduire les risques pour le patient et le dispositif :

- En fonction des besoins de stimulation du patient, programmer le Mode Tachy sur Mode Protection du bistouri électrique ou sur Arrêt.
- Disposer d'équipements temporaires de stimulation et de défibrillation externe.
- Éviter tout contact direct entre le bistouri électrique ou les cathéters d'ablation et le générateur d'impulsions et les sondes. La réalisation d'une ablation par radiofréquence à proximité de l'électrode de la sonde peut endommager l'interface sonde/tissu.

- Tenir le chemin du courant électrique aussi éloigné que possible du générateur d'impulsion et des sondes.
- Si l'ablation par RF et/ou le bistouri électrique sont appliqués sur des tissus à proximité du dispositif ou des sondes, surveiller les mesures de recueil, de seuil de stimulation et les impédances, et comparer les valeurs obtenues avant et après la procédure afin d'évaluer l'intégrité et la stabilité du système.
- Pour le bistouri électrique, utiliser lorsque c'est possible un système bipolaire ainsi que des salves courtes, intermittentes et irrégulières aux niveaux d'énergie les plus faibles possible.
- L'équipement d'ablation par RF peut provoquer des interférences télémétriques entre le générateur d'impulsions et le PEM. Si des changements de programmation du dispositif sont nécessaires durant la procédure d'ablation par RF, éteindre l'équipement d'ablation avant l'interrogation.

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

Rayonnement ionisant

PRECAUTION : 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 de stimulation et de défibrillation.

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 acçélérateurs linéaires, les implants radioactifs (curiethérapie) et les bêtatrons.

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

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

Le fonctionnement du générateur d'impulsions doit être évalué pendant et après la radiothérapie, et ce, de manière à tester autant de fonctionnalités que possible ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 26). L'étendue, la durée et la fréquence de cette évaluation liée à la radiothérapie dépendent de l'état de santé actuel du patient et doivent donc être déterminées par le cardiologue ou le médecin implanteur qui suit le patient.

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

Pressions élevées

L'International Standards Organization (ISO) n'a approuvé aucun essai de pression standardisé pour les générateurs d'impulsions implantables soumis à une oxygénothérapie hyperbare (OHB) ou à des activités de plongée sous-marine. Cependant, Boston Scientific a 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 permettent en aucun cas de cautionner l'OHB ou les activités de plongée autonome.

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

La pression pour chaque cycle de test a commencé à la pression ambiante/de la pièce, a augmenté à un niveau de pression élevé, puis est revenue à la pression ambiante. Bien que la durée de maintien (temps passé sous pression élevée) puisse avoir un impact sur la physiologie humaine, les tests ont indiqué qu'elle n'influençait pas les performances du générateur d'impulsions. Les équivalences des valeurs de pression sont indiquées ci-dessous (Tableau 1 Équivalences des valeurs de pression en page 34).

Tableau 1. Équivalences des valeurs de pression

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

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilice. Version périmée. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versão obsoleta. Não utilize. Versión obsoleta. No utilizar. Zastarjela verzija. Ne koristiti. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Aegunud versioon. Mitte kasutage. Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Eldet version. Må ikke anvendes. Vanhentunut versio. Ei käytä. Przeterminowana. Nie używać. Zastarelá verze. Nepoužívat. Versiune depășită. A nu se utiliza. Versión obsoleta. No utilice. Versiyon eski. Kullanmayın. Versiya köhnəlib. Istifadə etmə. Versija nebaigta. Nenaudoti. Versija ir beigusies. Neizmantot. Versioon on aegunud. Ärge kasutage. Versiyon üçün. Istifadə etmə. Version obsolète. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versão obsoleta. Não utilize. Versión obsoleta. No utilizar

Tableau 1. Équivalences des valeurs de pression (suite)

Équivalences des valeurs de pression	
Bar	5,0
kPa absolu	500

a. Toutes les mesures ont été effectuées sur la base d'une densité de l'eau de mer de 1 030 kg/m^3.
b. Pression telle que relevée sur un manomètre ou un cadran (psia = psig + 14,7 psi).

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

Un suivi plus fréquent du dispositif peut être justifié en raison de la pratique de l'OHB ou de la plongée sous-marine. Évaluer le fonctionnement du générateur d'impulsions suite à une exposition à une pression élevée ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 26). L'étendue de cette évaluation, le moment à choisir pour la réaliser et sa fréquence au regard de l'exposition à des pressions élevées dépendent de l'état clinique actuel du patient et doivent donc être déterminés par son cardiologue ou son médecin implanteur.

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.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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

- Embolie gazeuse

Версия. Да не използвате. Nepoužívat. Nicht verwenden. Ärge kasutage. Μη χρησιμοποιείτε. Versión. Versiyon. Versiya. Versija. Versie. Versjon. Versjon. Versão. Versiunea

- Réaction allergique
- Hémorragie
- Bradycardie
- Tamponnade
- Lésion nerveuse chronique
- Défaillance d'un composant
- Rupture du conducteur spiralé
- Décès
- Déséquilibre hydro-électrolytique
- Élévation des seuils
- Érosion
- Prolifération fibreuse excessive
- Stimulation extracardiaque (stimulation musculaire/nerveuse)
- Échec de la conversion d'une arythmie induite
- Épanchement liquide
- Phénomènes de rejet de corps étrangers
- Formation d'hématomes ou de séromes
- Bloc cardiaque
- Impossibilité de recourir à la défibrillation ou à la stimulation
- Traitement inapproprié (p. ex., chocs et stimulation antitachycardique [ATP] le cas échéant, stimulation)
- Douleur à l'incision
- Connexion incomplète entre la sonde et le générateur d'impulsions
- Infection y compris endocardite

Версия. Да не използвате.
Verze. Nepoužívat.
Version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Versiyon uporabite.
Versio käytä.

- Isolation du myocarde lors de la défibrillation avec des palettes internes ou externes
- Déplacement de sonde
- Fracture de sonde
- Abrasion ou rupture de l'isolant de la sonde
- Perforation de la sonde
- Déformation et/ou rupture de l'extrémité de la sonde
- Réaction locale des tissus
- Perte de capture
- Infarctus du myocarde (IDM)
- Nécrose du myocarde
- Lésion du myocarde (p. ex. lésion tissulaire, valvulaire)
- Détection de myopotentiels
- Sur/sous-détection
- Tachycardie par réentrée électronique (TRE)
- Frottement péricardique, épanchement
- Pneumothorax
- Migration du générateur d'impulsions
- Court-circuit lors de la défibrillation avec des palettes internes ou externes
- Syncope
- Tachyarythmies, notamment l'accélération d'arythmies et la réapparition d'une fibrillation atriale récurrente
- Thrombose/thrombo-embolie
- Valvules endommagées
- Réponse vasovagale

Версия. Да не използвате.
Verze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ärge kasutage.
Versio vanhentunut. Ei käytä.
Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Vecchia versione. Non utilizzare.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
uporabite.
käytä.

- Occlusion veineuse
- Lésion veineuse (p. ex. : perforation, dissection, érosion)
- Aggravation de l'insuffisance cardiaque

Pour une liste des événements indésirables potentiels associés à l'examen par IRM, se reporter au Guide technique IRM approprié du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.

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

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

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

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

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Úrelt version. Må ikke anvendes.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Versión no actual. No utilizar.
Version periimée. Ne pas utiliser.
Versioon aegunud. Mitte kasutage.
Πλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versjon utgått. Ikke bruk.
Versjon utgått. Ikke bruk.
Versjon utgått. Ikke bruk

CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES

Tous les modèles ont une surface du boîtier-électrode de 6 192 mm². La capacité de la batterie utile est de 1,9 Ah et la capacité de la batterie utile résiduelle lors de l'explantation est de 0,15 Ah. Les caractéristiques techniques propres à chaque modèle sont répertoriées ci-dessous.

Tableau 2. Caractéristiques mécaniques, CRT-D RESONATE HF

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur	Compatible IRM sous conditions
G524	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	OD : IS-1 ; VD : DF4 ; VG : IS-1	Non
G525	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : IS-1	Non
G526	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : LV-1	Non
G528	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : IS4	Non

Outdated version. Do not use.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πολιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használjat.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

Tableau 2. Caractéristiques mécaniques, CRT-D RESONATE HF (suite)

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur	Compatible IRM sous conditions
G537	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	OD : IS-1 ; VD : DF4 ; VG : IS4	Oui
G547	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	OD : IS-1 ; VD : DF4 ; VG : IS4	Oui
G548	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : IS4	Non

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

Tableau 3. Caractéristiques mécaniques, CRT-D RESONATE

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur	Compatible IRM sous conditions
G424	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	OD : IS-1 ; VD : DF4 ; VG : IS-1	Non
G425	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : IS-1	Non
G426	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : LV-1	Non
G428	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : IS4	Non
G437	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	OD : IS-1 ; VD : DF4 ; VG : IS4	Oui

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana. Nie używać.
Não utilize.
A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Ne uporabite.
käytä.

Tableau 3. Caractéristiques mécaniques, CRT-D RESONATE (suite)

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur	Compatible IRM sous conditions
G447	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	OD : IS-1 ; VD : DF4 ; VG : IS4	Oui
G448	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : IS4	Non

Tableau 4. Caractéristiques mécaniques - CRT-D CHARISMA

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur	Compatible IRM sous conditions
G324	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	OD : IS-1 ; VD : DF4 ; VG : IS-1	Non
G325	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : IS-1	Non

Версия. Да
ská verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
ersion überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιός κδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Üzelt utgáfa. Ilotió ekdosi.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

Tableau 4. Caractéristiques mécaniques - CRT-D CHARISMA (suite)

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur	Compatible IRM sous conditions
G328	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : IS4	Non
G337	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	OD : IS-1 ; VD : DF4 ; VG : IS4	Oui
G347	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	OD : IS-1 ; VD : DF4 ; VG : IS4	Oui
G348	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : IS4	Non

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Versiyon kullanılmamalıdır.
Versjon som ikke anbefales.
Version überholt. Nicht verwenden.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versjon som ikke anbefales.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar

Tableau 5. Caractéristiques mécaniques - CRT-D VIGILANT

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur	Compatible IRM sous conditions
G224	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	OD : IS-1 ; VD : DF4 ; VG : IS-1	Non
G225	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : IS-1	Non
G228	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : IS4	Non
G237	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	OD : IS-1 ; VD : DF4 ; VG : IS4	Oui
G247	5,37 x 8,18 x 0,99	73,8	32,5	OD : IS-1 ; VD : DF4 ; VG : IS4	Oui
G248	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : IS4	Non

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana. Nie używać.
Não utilize.
Nepoužívať.

Tableau 6. Caractéristiques mécaniques, CRT-D MOMENTUM

Modèle	Dimensions L x H x P (cm)	Masse (g)	Volume (cm^3)	Type de connecteur	Compatible IRM sous conditions
G124	5,37 x 8,18 x 0,99	73,6	32,5	OD : IS-1 ; VD : DF4 ; VG : IS-1	Non
G125	5,37 x 8,08 x 0,99	72,8	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : IS-1	Non
G126	5,37 x 8,08 x 0,99	72,9	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : LV-1	Non
G128	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : IS4	Non
G138	5,37 x 8,08 x 0,99	73,4	32,0	OD : IS-1 ; VD : IS-1/DF–1 ; VG : IS4	Non

Les caractéristiques matérielles sont indiquées ci-dessous :

- **Boîtier :** titane hermétiquement scellé

Версия. Да не използвате.
Stará verze. Nepoužívat.
Version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Outdated version. Do not use.
Πλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecelusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune obsoletă. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Versione uporabite.
Versio käytä.

- **Bloc connecteur :** polymère de qualité implantable
- **Alimentation :** pile au lithium-dioxyde de manganèse ; Boston Scientific ENDURALIFE ; 401988

CONTENU DE L'EMBALLAGE

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

- Un tournevis dynamométrique
- La documentation produit

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

ATTENTION : L'implantation du système est impossible dans la zone III (et les zones supérieures) d'un centre IRM comme le stipule American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices[7]. Certains des accessoires accompagnant les générateurs d'impulsions et les sondes, notamment le tournevis dynamométrique et les guides du mandrin, 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.

SYMBOLES APPOSÉS SUR L'EMBALLAGE

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage (Tableau 7 Symboles apposés sur l'emballage en page 47) :

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

Версия. Да
ská verze. Nepouživ
eldet version. Må ikke an
ersion überholt. Nicht verwend
Αεγυπ version. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non usare.
Zastarjela verzija. Ne koristite.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nenaudokite.
Novejusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

Tableau 7. Symboles apposés sur l'emballage

Symbole	Description
REF	Numéro de référence
	Contenu de l'emballage
	Générateur d'impulsion
	Tournevis dynamométrique
	Documentation fournie
SN	Numéro de série
	Utiliser jusqu'au

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune depășită. A nu se utiliza. Nepoužívať. Nie używać. Nepoužívat. Ne uporabite. Ei käytä.

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

Symbole	Description
LOT	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
2 STERILIZE	Ne pas restériliser
2	Ne pas réutiliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Version obsoleta. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

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

Symbole	Description
	Tension dangereuse
www.bostonscientific-elabeling.com	Consulter les instructions d'utilisation sur ce site Web : www.bostonscientific-elabeling.com
	Limites de température
CE0086	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage
	Désignation RTTE pour les équipements radio dont l'usage est limité

Outdated Version. Do not use. Version périmée. Ne pas utiliser. Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune depășită. A nu se utiliza. Nepoužívať. Nie używać. Versione obsoleta. Non utilizzare

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

Symbole	Description
	Placer la tête de télémétrie ici
	Ouvrir ici
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Fabricant
N 20593 Z 1088	C-Tick avec codes fournisseur
	Marque de conformité radio de l'Australian Communications and Media Authority (ACMA)
R-NZ	Marque de conformité radio du New Zealand Radio Spectrum Management (RSM)

Версия. Да не използвате. Nepoužívat. Nicht verwenden. Ärge kasutage. Μην χρησιμοποιείτε. Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Ne pas utiliser. Nemojte upotrebljavati. Versione obsoleta. Non utilizzare. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Elavult verzió. Ne használja! Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenudokite. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Datert versjon. Skal ikke brukes. Przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune depășită. A nu se utiliza. Nepoužívať. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Vanhentunut versio. Älä käytä.

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

Symbole	Description
AUS	Adresse du sponsor australien
MR	Compatible IRM sous conditions
	CRT-D, OD, VD, VG
	DAI OD, VD
	DAI VD
	Dispositif non-revêtu
RF	Télémétrie RF

Версия. Да не използвате.
Verze. Nepoužívat.
version. Må ikke anvendes.
version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
uporabite.
käytä.

CARACTÉRISTIQUES TELLES QU'À L'EXPÉDITION

Se reporter au tableau pour connaître les paramètres du générateur d'impulsions lors de son expédition (Tableau 8 Caractéristiques telles qu'à l'expédition en page 52).

Tableau 8. Caractéristiques telles qu'à l'expédition

Paramètre	Paramètre
Mode Tachy	Stockage
Traitement tachy disponible	Choc, ATP
Mode de stimulation	Stockage
Traitement par stimulation disponible	DDDR
Capteur	Accéléromètre
Capteur	Combinaison (Accél. Et VM) (modèles RESONATE HF, RESONATE et MOMENTUM)
Configuration de Stim./Dét.	OD : BI/BI
Configuration de Stim./Dét.	VD : BI/BI

Aegunduversioon. Älä käytä. Παλιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versión périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Notið ekki. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Nenaudojamas. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Foldatert versjon. Skal ikke brukes. Przeterminowana. Nie używać. Versiune expirată. A nu se utiliza. Nepoužívať. Uporabite. käytä.

Tableau 8. Caractéristiques telles qu'à l'expédition (suite)

Paramètre	Paramètre
Configuration de Stim./Dét.	VG : Arrêt
Configuration de Stim./Dét.	VG : BI/BI (modèles quadripolaires)

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

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

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

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

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

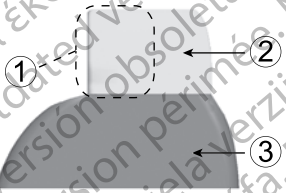
Старая версия. Да не используется.
Staré verze. Nepoužívat.
Ældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunud. Ne kasutatakse.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Uporabite.
Käytä.

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 :

- Pour les générateurs d'impulsion RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT et MOMENTUM, les lettres « BSC » désignent Boston Scientific comme étant le fabricant. Le nombre « 140 » se réfère au logiciel du PEM modèle 2868, nécessaire pour communiquer avec le générateur d'impulsions implanté.

L'identification radiographique est intégrée dans le bloc connecteur du dispositif. Dans le cas d'une implantation dans la région pectorale gauche, l'identification est visible lors d'une radiographie ou sous fluoroscopie à l'emplacement approximatif indiqué (Figure 1 Identification radiographique en page 54).



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

Figure 1. Identification radiographique

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

Aegunud versioon. Mitte kasutage. Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Zastarjela verzija. Nemojte koristiti. Elavult verzió. Ne használja! Novecejusi versija. Neizmantot. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult versija. Mitte kasutage. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune depășită. A nu se utiliza. Versiya köhnəlib. Istifadə etmə. Versiyon eski. Kullanmayın. Versie verouderd. Niet gebruiken. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Versja utdatert. Skal ikke brukes. Wersja przeterminowana. Nie używać. Zastarelá verze. Nepoužívat. Zastaraná verzia. Nepoužívať. Vanhentunut versio. Ei käytä. Zastarela verzija. Ne uporabite.

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

LONGÉVITÉ DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSION

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

Se reporter à l'écran Résumé du PEM ainsi qu'à l'écran Résumé de l'État de la batterie pour connaître l'estimation de la longévité du générateur d'impulsion, spécifique au dispositif implanté.

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

- En supposant une Fmin min^{-1} de 70 ; le mode DDDR ; une stimulation biventriculaire à 100 % ; une stimulation de l'oreillette à 15 % et une durée impulsion de stimulation de 0,4 ms (OD, VD, VG) ; les capteurs sur Marche et l'ensemble de capteurs d'insuffisance cardiaque sur Marche.

Les tableaux de longévité et les conditions d'utilisation suivants s'appliquent aux dispositifs RESONATE HF, RESONATE, CHARISMA, VIGILANT et MOMENTUM.

La longévité estimée est calculée pour 2 cycles de charge à énergie maximum par an, y compris les reformatages automatiques des condensateurs et les chocs thérapeutiques. Ces calculs supposent également que l'EGM de début sur 3 canaux est réglé sur Marche et que le générateur d'impulsions passe 3 mois en mode Stockage pendant l'expédition et le stockage.

PaceSafe sur Marche pour RAAT et RVAT fournit une impulsion correspondant à 2 x le seuil avec une tension de sortie minimale de 2,0 V.

PaceSafe sur Marche pour VGAT fournit une marge de sécurité de 1,0 V supérieure au seuil avec une tension de sortie minimale de 1,0 V.

Версия. Да не използвате.
Verze. Nepoužívat.
Version. Må ikke anvendes.
Version. Nicht verwenden.
Version übertragen. Älg kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilice.
Versión anterior. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilice.
Versión obsoleta. No utilice.
Versión obsoleta. No utilice

Tableau 9. Longévité estimée du générateur d'impulsion (de l'implantation à l'explantation) avec batterie ENDURALIFE

Tous les modèles[a]						
	Stimulation			Longévité (en années)		
Chambres ventriculaires	OD/VD	VG	Base V-G[d]	500 Ω avec LATITUDE[b]	700 Ω avec LATITUDE[b]	700 Ω sans LATITUDE, VM/RS ou HFSS[c]
BiV	2,0 V	2,0 V	Arrêt	11,3	11,9	13,0
BiV	2,0 V	3,0 V	Arrêt	10,2	10,9	11,9
BiV	2,0 V	3,5 V	Arrêt	9,5	10,4	11,2
BiV	2,5 V	3,0 V	Arrêt	9,7	10,5	11,3
BiV	2,5 V	3,5 V	Arrêt	9,1	10,0	10,8
BiV	3,5 V	3,5 V	Arrêt	8,1	9,0	9,7
MSP BiV	2,0 V	2,0 V	2,0 V	10,3	10,9	11,9
MSP BiV	2,5 V	3,0 V	3,0 V	8,2	9,1	9,7
MSP BiV	2,5 V	3,5 V	3,5 V	7,4	8,3	8,9

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastarela verzija. Nepoužívať.
Uredelt utgave. Ikke bruk.
Versja er utdatert. Skal ikke brukes.
Vanhentunut versio. Ei käytä.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Versja przeterminowana. Nie używać.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versiyon kullanım dışı. Kullanmayın.
Versjon utdatert. Skal ikke brukes.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastarela verzija. Nepoužívať.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Versja er utdatert. Skal ikke brukes

Tableau 9. Longévité estimée du générateur d'impulsion (de l'implantation à l'explantation) avec batterie ENDURALIFE (suite)

Tous les modèles[a]						
Stimulation				Longévité (en années)		
Chambres ventriculaires	OD/VD	VG	Base V-G[d]	500 Ω avec LATITUDE[b]	700 Ω avec LATITUDE[b]	700 Ω sans LATITUDE, VM/RS ou HFSS[c]
VG uniq.	2,0 V/Arrêt	2,0 V	Arrêt	12,9	13,2	14,7
VG uniq.	2,5 V/Arrêt	3,0 V	Arrêt	11,3	12,0	13,2
VG uniq.	2,5 V/Arrêt	3,5 V	Arrêt	10,6	11,3	12,4
MSP VG uniq.	2,0 V/Arrêt	2,0 V	2,0 V	11,5	12,1	13,3

Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Jest to przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.

Tableau 9. Longévité estimée du générateur d'impulsion (de l'implantation à l'explantation) avec batterie ENDURALIFE (suite)

Tous les modèles[a]						
Stimulation				Longévité (en années)		
Chambres ventriculaires	OD/VD	VG	Base V-G[d]	500 Ω avec LATITUDE[b]	700 Ω avec LATITUDE[b]	700 Ω sans LATITUDE, VM/RS ou HFSS[c]
MSP VG uniq.	2,5 V/Arrêt	3,0 V	3,0 V	9,3	10,2	11,0
MSP VG uniq.	2,5 V/Arrêt	3,5 V	3,5 V	8,3	9,3	10,0

a. On suppose une utilisation de la télémétrie ZIP pendant 2 heures à l'implantation et pendant 40 minutes par an lors des consultations de suivi au centre.
b. En supposant une utilisation standard du communicateur LATITUDE comme suit : contrôle quotidien du dispositif activé, suivis à distance trimestriels programmés et autres interrogations typiques.
c. En supposant que le Communicateur LATITUDE n'est pas utilisé, que la ventilation minute (VM)/le capteur de respiration est sur Arrêt et que l'ensemble de capteurs d'insuffisance cardiaque est sur Arrêt.
d. S'applique aux modèles équipés de MultiSite Pacing (MSP).

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.*

Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versión obsoleta. Ne pas utiliser. Zastaraná verzia. Nemojte upotrebljavati. Úrelt útgáfa. Ekki nota. Versione obsoleta. Non utilizzare. Novecojusi versija. Nenaudokite. Pasenusi versija. Neizmantot. Elavult verzió. Ne használja! Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Dit er en forældet version. Må ikke anvendes. Denne er en utdatert versjon. Skal ikke brukes. Det er en föråldrad version. Använd inte. Tämä on vanhentunut versio. Ei käytä. Tato verze je zastaralá. Nepoužívat. Ta wersja jest przeterminowana. Nie używać. Esta versão está obsoleta. Não utilize. Această versiune este depășită. A nu se utiliza. Tato verzia je zastaraná. Nepoužívať. Ova verzija je zastarela. Ne koristiti. Ova verzija je zastarela. Ne koristite.

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

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

La longévité est également affectée dans les circonstances suivantes :[8]

- Une diminution de l'impédance de stimulation peut réduire la longévité.
- Lorsque le capteur de respiration/VM est programmé sur Arrêt pendant toute la durée de vie du dispositif, la longévité est augmentée d'environ 4 mois.
- Si la fonction Surveillance déclenchée par le patient est programmée sur Marche pendant 60 jours, la longévité se trouve réduite d'environ 3 jours.
- Lorsque le Communicateur LATITUDE n'est pas utilisé pendant toute la durée de vie du dispositif, la longévité est augmentée d'environ 4 mois.
- Une heure supplémentaire de ZIP Wandless Telemetry réduit la longévité d'environ 7 jours.
- Cinq interrogations initiées par le patient du Communicateur LATITUDE par semaine pendant un an réduisent la longévité d'environ 31 jours.
- Un choc à énergie maximum supplémentaire diminue la longévité d'environ 16 jours.
- Six heures en Mode Protection IRM diminuent la longévité d'environ 2 jours.

---

8. En supposant des paramètres d'implantation avec une Fmin min^{-1} de 70 ; le mode DDDR ; une stimulation de l'oreillette à 15 % ; une stimulation biventriculaire à 100 % ; une Durée impulsion de stimulation de 0,4 ms ; une Impédance de stimulation de 500 Ω ; une Amplitude d'impulsion de stimulation de 2,5 V (OD, VD) ; une Amplitude d'impulsion de stimulation de 3,0 V (VG).

- 6 mois supplémentaires en mode Stockage avant l'implantation réduisent la longévité de 45 jours.
- Lorsque l'ensemble de capteurs d'insuffisance cardiaque st programmé sur Arrêt pendant toute la durée de vie du dispositif, la longévité est augmentée d'environ 1 mois.
- Un abonnement à Heart Logic avec des vérifications d'alertes quotidiennes et des interrogations hebdomadaires diminue la longévité d'environ 2 mois en cas d'utilisation pendant toute la durée de vie du dispositif.
- Des interrogations quotidiennes pour réactualiser HeartLogic après une alerte pendant 30 jours chaque année diminue la longévité de 1 mois de plus.

La longévité du dispositif peut également être affectée par :

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

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.

FIABILITÉ DES PRODUITS

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

- Épuisement prématuré de la batterie
- Problèmes de détection ou de stimulation
- Choc impossible

- Codes d'erreur
- Perte de la télémétrie

Consulter le rapport 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.

INFORMATIONS POUR CONSEILLER LE PATIENT

Informations

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

- Défibrillation externe – Le patient doit contacter son médecin afin de faire évaluer son générateur d'impulsions après avoir reçu une défibrillation externe
- Bips sonores – Le patient doit contacter son médecin sans délai s'il entend des bips provenant de son générateur d'impulsions
- Signes et symptômes d'infection
- Symptômes à communiquer impérativement (p. ex., stimulation à fréquence élevée soutenue nécessitant une reprogrammation)

- Environnements protégés – Le patient doit demander un avis médical avant de pénétrer dans des zones interdites d'accès aux porteurs de générateurs d'impulsions implantés
- 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 ne seront plus utilisables après un examen par IRM. L'entrée en contact avec le champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM entraîne 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 un examen par IRM, le médecin et le patient doivent évaluer l'avantage potentiel présenté par l'examen par rapport au risque de perdre les 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 60)
- Restrictions d'activité (si nécessaire)
- Fréquence cardiaque minimale (fréquence minimum du générateur d'impulsions)
- Fréquence des suivis
- Voyage ou déménagement – Les dispositions relatives au suivi du générateur d'impulsions doivent être prises à l'avance pour les patients qui prévoient de quitter le pays où le dispositif a été implanté

- Carte d'identification du patient – Une carte d'identification provisoire du patient est fournie avec chaque dispositif. Indiquer au patient de conserver sur lui en permanence sa carte d'identification

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 du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady est disponible pour les patients dotés d'un système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.

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

CONNEXION DES SONDES

Les connexions des sondes sont illustrées ci-dessous.

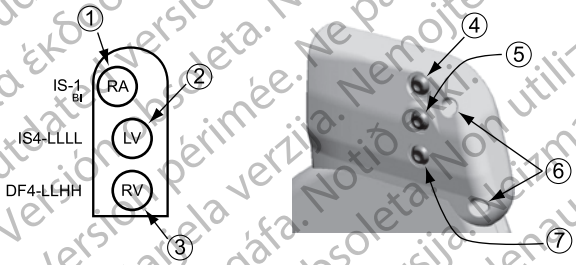
PRECAUTION : Avant l'implantation, veuillez vérifier la compatibilité sonde/générateur d'impulsions. L'utilisation de sondes incompatibles peut endommager le connecteur et/ou avoir de possibles conséquences indésirables, telles que la sous-détection de l'activité cardiaque ou l'incapacité à administrer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

Lors de la désactivation d'une sonde, vérifier que la sonde est complètement isolée et qu'elle n'est pas active électriquement en utilisant des capuchons de sonde. Lors de la désactivation d'un port de sonde, vérifier que l'obturateur correspond bien à l'orifice du bloc connecteur étiqueté. À l'aide d'un programmateur, vérifier le bon

fonctionnent du dispositif et la nouvelle configuration établie. L'absence de sonde ou d'obturateur de port peut affecter les performances de l'appareil et laisser potentiellement le patient sans traitement efficace.

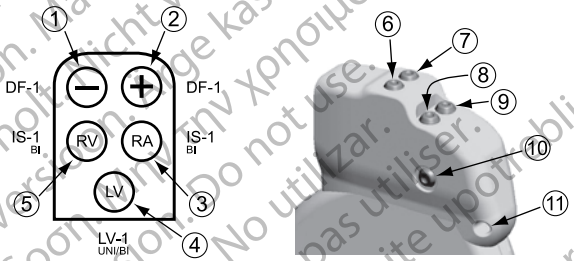
REMARQUE : *L'utilisation de sondes Boston Scientific compatibles IRM sous conditions est nécessaire pour qu'un implant soit considéré comme compatible IRM sous conditions. Se référer au Guide Technique IRM du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady pour connaître les numéros de modèles de générateurs d'impulsions, de sondes, d'accessoires et d'autres composants du système requis pour satisfaire aux conditions d'utilisation.*

PRECAUTION : La stimulation ne se produit pas si l'on implante une sonde unipolaire tout en programmant une configuration bipolaire.



[1] OD : blanc [2] VG : vert [3] VD : rouge [4] OD (-) [5] VG (-) [6] Trous de suture [7] RV (-)

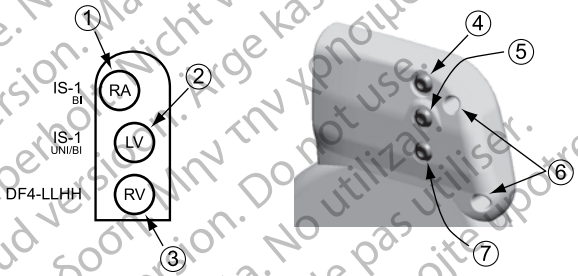
Figure 2. Connexions des sondes et emplacement des vis de fixation, OD : IS-1, VD : DF4-LLHH, VG : IS4-LLLL



[1] Défib (-) : Rouge [2] Défib (+) : Bleu [3] OD : Blanc [4] VG : Vert [5] VD : Blanc [6] Défib (+) [7] Défib (-) [8] OD (-) [9] VD (-) [10] VG (-) [11] Trou de suture

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

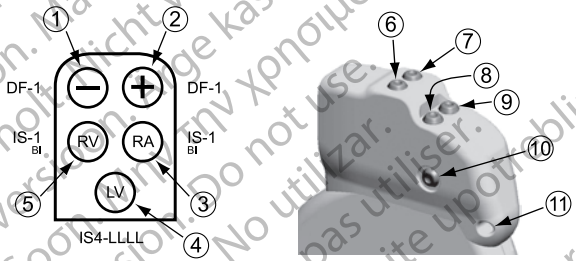
Outdated version. Do not use.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana. Nie używać.
Não utilize.
Nepoužívať.



[1] OD : Blanc [2] VG : Vert [3] VD : Rouge [4] OD (-) [5] VG (-) [6] Trous de suture [7] VD (-)

Figure 4. Connexions des sondes et emplacement des vis de fixation, OD : IS-1, VD : DF4-LLHH, VG : IS-1

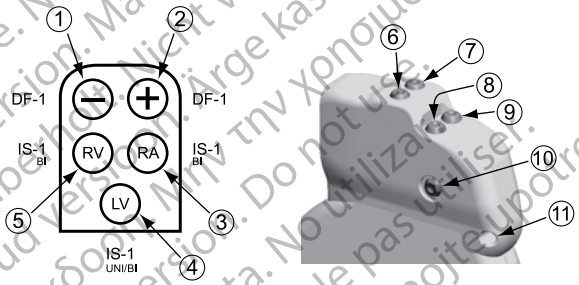
Версия. Да
ná verze. Nepoužívá
eldet version. Må ikke an
ersion überholt. Nicht verwend
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Πλιά σδοοη. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.



[1] Défib (-) : rouge [2] Défib (+) : bleu [3] OD : blanc [4] VG : vert [5] VD : blanc [6] Défib (+) [7] Défib (-) [8] OD (-) [9] VD (-) [10] VG (-) [11] Trou de suture

Figure 5. Connexions des sondes et emplacement des vis de fixation, OD : IS-1/DF-1, VD : IS-1/DF-1, VG : IS4-LLLL

Aegunud versioon. Mitte kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.



[1] Défib (-) : Rouge [2] Défib (+) : Bleu [3] OD : Blanc [4] VG : Vert [5] VD : Blanc [6] Défib (+) [7] Défib (-) [8] OD (-) [9] VD (-) [10] VG (-) [11] Trou de suture

Figure 6. Connexions des sondes et emplacement des vis de fixation, OD : IS-1, VD : IS-1/DF-1, VG : IS-1

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

IMPLANTATION DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS

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

ATTENTION : L'implantation du système est impossible dans la zone III (et les zones supérieures) d'un centre IRM comme le stipule American College of Radiology Guidance Document for Safe MR Practices[9]. Certains des accessoires accompagnant les générateurs d'impulsions et les sondes, notamment le tournevis dynamométrique et les guides du mandrin, 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.

Etape A: Vérifier l'équipement

Il est recommandé d'avoir à disposition au moment de l'implantation tout l'appareillage nécessaire pour le suivi cardiaque, la défibrillation et la mesure des signaux des sondes. Ceci comprend un PEM et ses accessoires, ainsi que le logiciel d'application. Bien se familiariser avec l'utilisation de tout l'équipement et avec les informations spécifiques des manuels de l'opérateur et de l'utilisateur avant de commencer l'implantation. Vérifier que tout l'équipement susceptible d'être utilisé au cours de l'intervention est en état de fonctionnement. Les accessoires suivants doivent être disponibles en cas de contamination ou de détérioration accidentelles :

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

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

Etape B: Interroger et vérifier le générateur d'impulsions

Le PEM communique avec le générateur d'impulsions à l'aide d'une tête de télémétrie. Après établissement de la communication avec la tête de télémétrie, le PEM peut utiliser la télémétrie ZIP sans tête de télémétrie (communication RF bidirectionnelle) comme interface avec des générateurs d'impulsions à capacité RF. La

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

Versión obsoleta. Non utilizzare. Versiyon kullanılmamaktadır. Versión obsoleta. Não utilize. Versión obsoleta. No utilizar. Versión obsoleta. Nepoužívat. Versión obsoleta. A nu se utiliza. Versión obsoleta. Ne koristite. Versión obsoleta. Nie używać. Versión obsoleta. Nie gebruiken. Versión obsoleta. Ne uporabite. Versión obsoleta. Ne käytä. Versión obsoleta. Ne koristiti. Versión obsoleta. Ne izmantot. Versión obsoleta. Ne naudokite. Versión obsoleta. Ne používat. Versión obsoleta. Ne kullanın. Versión obsoleta. Μη χρησιμοποιείτε. Versión obsoleta. Ne uporabljati

télémétrie est nécessaire pour transmettre les commandes du système PEM, modifier les réglages des paramètres du dispositif et effectuer les tests diagnostiques.

Se reporter au "Equipements radio et terminaux de télécommunications (RTTE)" en page 19 pour plus informations sur les spécifications techniques.

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

1. Interroger le générateur d'impulsions à l'aide du PEM. Vérifier que le mode Tachy du générateur d'impulsions est programmé sur Stockage. Si ce n'est pas le cas, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

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

2. Effectuer un reformatage manuel des condensateurs.

3. Vérifier l'état actuel de la batterie du générateur d'impulsions. Les compteurs doivent être à zéro. Si la batterie du générateur d'impulsions n'est pas à sa capacité maximum, ne pas implanter le générateur d'impulsions. Contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Etape C: Implanter le système de sondes

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

Une sonde VD fonctionnelle est nécessaire pour établir les cycles de temporisation VD qui entraînent une détection et une stimulation appropriées dans toutes les chambres, quelle que soit la configuration programmée, conjointement avec toutes les sondes nécessaires au traitement.

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

- Système de sondes endocavitaires bipolaires de cardioversion/défibrillation et de stimulation
- Sonde bipolaire endocavitaire ventriculaire
- Sonde bipolaire atriale
- Sonde ventriculaire gauche unipolaire ou bipolaire
- Sonde veine cave supérieure associée à une sonde patch ventriculaire
- Sonde ventriculaire gauche quadripolaire

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

REMARQUE : *L'utilisation de sondes Boston Scientific compatibles IRM sous conditions est nécessaire pour qu'un implant soit considéré comme compatible IRM sous conditions. Se reporter au Guide technique IRM du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady pour connaître les numéros de modèle des générateurs d'impulsions, des sondes, des accessoires et des autres composants du système nécessaires pour se conformer aux conditions d'utilisation, aux avertissements et précautions relatifs à un examen par IRM.*

Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versiune depășită. Nu folosiți. Versiunea veche. Nu folosiți. Versiune obsoletă. Nu folosiți. Versiunea veche. Nu folosiți. Novecenaj versijo. Ne uporabljati. Pasenusi versija. Nenaudokite. Elavult verzió. Nem használható. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Dit er en forældet version. Må ikke anvendes. Dette er en utdatert versjon. Skal ikke brukes. Aegunud versioon. Ärge kasutage. Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Vanhentunut versio. Ei käytä. Versja przeterminowana. Nie używać. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune depășită. A nu se utiliza. Zastaralá verze. Nepoužívat. Versión obsoleta. No utilizar. Versiune depășită. Nu folosiți. Versiune obsoletă. Nu folosiți. Versiunea veche

PRECAUTION : L'absence de sonde ou d'obturateur dans un port de sonde peut affecter les performances de l'appareil et laisser potentiellement le patient sans traitement efficace. Si aucune sonde n'est utilisée, vérifier que l'obturateur correspond bien à l'orifice du bloc connecteur étiqueté (c.-à-d. IS-1, DF-1, LV-1, IS4 ou DF4). Insérer complètement l'obturateur dans le port non utilisé, puis resserrer la vis de blocage de l'obturateur. Vérifier que le dispositif fonctionne bien à l'aide du programmateur.

- Une sonde VD fonctionnelle est nécessaire pour établir les cycles de temporisation VD qui entraînent une détection et une stimulation appropriées dans toutes les chambres, quelle que soit la configuration programmée. Cela comprend les dispositifs CRT programmés sur AAI(R) ou stimulation VG uniquement.
- L'absence de sonde VD fonctionnelle peut entraîner une sous-détection et/ou une surdétection et laisser le patient sans traitement efficace.

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

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

Implanter les sondes selon l'approche chirurgicale choisie.

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

REMARQUE : *L'utilisation d'adaptateurs n'est pas conforme aux conditions d'utilisation requises par l'état Compatible IRM sous conditions. Pour consulter les avertissements, les précautions et obtenir d'autres*

informations sur les examens IRM, se reporter au Guide technique IRM du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.

Etape D: Effectuer les mesures à l'état basal

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

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

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

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

Versions obsolètes. Non utilisez. Novecojusi versija. Nie używać. Pasenusi versija. Nu se folosește. Elavult verzió. Ne uporabite. Dit is een verouderde versie. Nepoužívat. Dit er en forældet version. Ikke brug. Det er en foreldet versjon. Ikke bruk. Det är en föråldrad version. Inte att använda. Tämä on vanhentunut versio. Ei käytä.

Tableau 10. Mesures des sondes

	Sonde de stimulation/ détection (aiguë)	Sonde de stimulation/ détection (chronique)	Sonde de choc (aiguë et chronique)
Amplitude onde R[a b]	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV
Amplitude onde P[a, b]	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
DuréeOnde R[b c d]	< 100 ms	< 100 ms	
Seuil entraînement (ventricule droit)	< 1,5 V endocavitaire < 2,0 V épicardique	< 3,0 V endocavitaire < 3,5 V épicardique	
Seuil entraînement (ventricule gauche)	< 2,5 V coronaire veineux < 2,0 V épicardique	< 3,5 V coronaire veineux < 3,5 V épicardique	
Seuil entraînement (oreillette)	< 1,5 V endocavitaire	< 3,0 V endocavitaire	

Версия. Да не използвате.
Nepoužívat.
Nicht verwenden.
Ärge kasutage.
Μη χρησιμοποιείτε.
Version obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nelietojiet.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
uporabite.
käytä.

Tableau 10. Mesures des sondes (suite)

	Sonde de stimulation/ détection (aiguë)	Sonde de stimulation/ détection (chronique)	Sonde de choc (aiguë et chronique)
Impédance de sonde (à 5,0 V et 0,5 ms, oreillette et ventricule droit)[e]	> limite d'impédance faible programmée[f] < limite d'impédance haute programmée[g]	> limite d'impédance faible programmée[f] < limite d'impédance haute programmée[g]	> 20 Ω < limite d'impédance haute programmée (125–200 Ω)
Impédance de sonde (à 5,0 V et 0,5 ms, ventricule gauche)	> limite d'impédance faible programmée[f] < limite d'impédance haute programmée[g]	> limite d'impédance faible programmée[f] < limite d'impédance haute programmée[g]	

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

b. Les amplitudes d'onde R plus faibles et les durées plus longues peuvent être le signe d'un positionnement dans les tissus ischémiques ou cicatriciels. Étant donné que la qualité du signal peut se dégrader à terme, il convient de satisfaire les critères ci-dessus en repositionnant les sondes jusqu'à obtenir des signaux de l'amplitude la plus grande et de la durée la plus courte possibles.

c. Des durées supérieures à 135 ms (la période réfractaire du générateur d'impulsions) peuvent entraîner une détermination incorrecte de la fréquence cardiaque, l'impossibilité de détecter une tachycardie ou l'interprétation erronée d'un rythme normal comme étant anormal.

d. Cette mesure ne tient pas compte du courant de lésions.

e. La modification de la surface de l'électrode de défibrillation, comme dans le cas du passage d'une configuration triad à une configuration à simple coil, peut affecter les mesures d'impédance. Les mesures initiales de l'impédance de défibrillation doivent se trouver dans les valeurs recommandées dans le tableau.

f. La limite d'impédance basse est programmable entre 200 et 500 Ω.

g. La limite haute de l'impédance est programmable entre 2000 Ω et soit 2500 Ω, soit 3000 Ω suivant le modèle du générateur d'impulsions.

Versión obsoleta. No utilizar. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versão obsoleta. Não utilize. Versiune veche. Nu se utilizează. A nu se utiliza. Zastarelá verze. Nepoužívat. Novecojusi versija. Nenaudoti. Pasenusi versija. Nenaudoti. Elavult verzió. Nem használni. Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken. Foldatert versjon. Skal ikke brukes. Przeterminowana. Nie używać.

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

- Analyse des électrogrammes avec manipulation de la loge
- Examen des clichés radiographiques ou fluoroscopiques
- Chocs supplémentaires à énergie maximum
- Programmation du Vecteur sonde de choc
- ECG sans fil
- Inspection visuelle invasive

Etape E: Créer la loge d'implantation

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

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

REMARQUE : *Un site abdominal n'est pas conforme aux conditions d'utilisation dans le cadre d'un examen par IRM compatible IRM sous conditions. Pour consulter les avertissements, les précautions et obtenir d'autres informations sur les examens IRM, se reporter au Guide technique IRM du système de défibrillation compatible IRM sous conditions ImageReady.*

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

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

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

Ne toucher aucune partie du connecteur de la sonde IS4-LLLL autre que la broche terminale elle-même, même lorsque le capuchon de sonde est en place.

- Si on n’utilise pas de tunnellisateur compatible, encapuchonner les broches terminales de la sonde. Un drain de Penrose, un tube thoracique de gros calibre ou un outil de tunnellisation peut être utilisé pour tunnelliser les sondes.
- Pour les sondes DF4-LLHH ou DF4-LLHO, si aucune extrémité de tunnellisation ou kit de tunnellisateur compatible n’est utilisé, encapuchonner le connecteur de la sonde et ne saisir que la broche terminale avec une pince hémostatique ou équivalent.
- Pour les sondes IS4-LLLL, si aucune extrémité de tunnellisation ou kit de tunnellisateur n’est utilisé, encapuchonner le connecteur de la sonde et ne saisir que la broche terminale avec une pince hémostatique ou équivalent.
- Tunnelliser délicatement les sondes en sous-cutané vers la loge d’implantation, le cas échéant.
- Réévaluer tous les signaux des sondes pour s’assurer qu’aucune sonde n’a été endommagée au cours de la tunnellisation.

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilice.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versie niet meer gebruiken.
Versjon er utdatert. Skal ikke brukes.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Elavult verzió. Nem használható.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietojiet.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilice.
Zastarela różna. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Versiyon güncelleme. Kullanmayın.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versjon er utdatert. Må ikke anvendes.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiyon güncelleme. Kullanmayın.
Versión obsoleta. No utilice.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar

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

Etape F: Connecter les sondes au générateur d'impulsions

Pour connecter les sondes au générateur d'impulsions, n'utiliser que les outils fournis dans le plateau stérile du générateur d'impulsions ou dans le kit d'accessoires. L'utilisation d'un autre tournevis que le tournevis dynamométrique fourni peut endommager les vis de fixation, les bouchons d'étanchéité ou les pas de vis du connecteur. Ne pas implanter le générateur d'impulsions si les bouchons d'étanchéité semblent endommagés. Conserver les outils jusqu'à ce que tous les tests soient terminés et que le générateur d'impulsions soit implanté.

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

Les sondes doivent être connectées au générateur d'impulsions dans l'ordre suivant (pour voir les illustrations du bloc connecteur du générateur d'impulsions et l'emplacement des vis de fixation, se reporter à la section "Connexion des sondes" en page 63) :

1. **Ventricule droit.** Brancher d'abord la sonde VD, car il est indispensable d'établir les cycles de temporisation VD qui entraînent une détection et une stimulation appropriées dans toutes les chambres, indépendamment de la configuration programmée.
   - Pour les modèles disposant d'un port de sonde VD IS-1, insérer et fixer la broche terminale d'une sonde de stimulation/détection VD IS-1.
   - Pour les modèles disposant d'un port de sonde VD DF4-LLHH, insérer et fixer la broche terminale d'une sonde DF4-LLHH ou DF4-LLHO.
2. **Oreillette droite.**

Версия. Да
ská verze. Nepoužívat.
eldet version. Må ikke anvendes.
ersion über. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά εκδοχή. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No usar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarała wersja. Nie używać.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versioon aegunenud. Ärge kasutage.
Versiyon güncelliğini yitirmiş. Kullanmayın.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nelietojiet.
Pasenusi versija. Neautorite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
datert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

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

3. **Ventricule gauche.**

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

ATTENTION : Lors de l'implantation d'un système utilisant à la fois une sonde DF4-LLHH/LLHO et une sonde IS4-LLLL, vérifier que les sondes sont insérées et fixées dans les ports appropriés. L'insertion d'une sonde dans un port incorrect engendrera un comportement imprévu de la part du dispositif (laissant potentiellement le patient sans traitement efficace).

4. **Sonde de défibrillation.**

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

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

Aegunud versioon. Kõrvaltõusutage. Πολιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilice. Versione obsoleta. Non usare. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versione obsoleta. Non utilizz

Connecter chaque sonde au générateur d'impulsions en suivant les étapes ci-dessous (pour plus d'informations sur le tournevis dynamométrique, se reporter à la section "Tournevis dynamométrique bidirectionnel" en page 96) :

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

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

3. Introduire soigneusement la pointe du tournevis dynamométrique dans la vis de fixation en l'insérant au centre, dans le creux préfendu du bouchon d'étanchéité à un angle de 90° (Figure 7 Insertion du tournevis dynamométrique en page 81). Ceci permettra d'ouvrir le bouchon d'étanchéité et de relâcher la pression qui pourrait s'être accumulée au niveau du port de sonde en ouvrant un passage pour l'expulsion du liquide ou de l'air qui y serait piégé.

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

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

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

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er en utdatert version. Skal ikke brukes.
Det er en forældet version. Må ikke anvendes.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Uporabljena je stara verzija. Ne uporabite.
Versio on vanhentunut. Ei saa käytä.

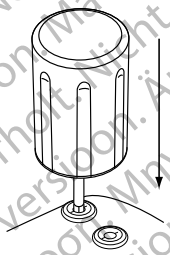


Figure 7. Insertion du tournevis dynamométrique

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

PRECAUTION : Insérer la borne de la sonde bien droite dans le port de sonde. Ne pas plier la sonde près de l'interface sonde/bloc connecteur. En cas de mauvaise insertion, l'isolant et le connecteur peuvent être endommagés.

REMARQUE : *Si nécessaire, lubrifiez entièrement et légèrement le connecteur de sonde (illustré à la figure Figure 8 Connecteur de sonde DF4 en page 81) avec de l'eau ou de l'huile minérale stérile pour faciliter l'introduction.*

Figure 8. Connecteur de sonde DF4

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Nepas utiliser.
Zastarela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Nota ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecejusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er utdatert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

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

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

REMARQUE : *Pour une connexion appropriée des sondes IS4-LLLL, la broche terminale doit être insérée au-delà du bloc de vis de fixation. La visualisation de l'indicateur d'insertion de la broche terminale dépassant du bloc de vis de fixation permet de confirmer que la broche terminale est totalement insérée dans le port de sonde.*

5. Appliquer une légère pression vers le bas jusqu'à ce que le tournevis dynamométrique soit complètement engagé dans la cavité de la vis de fixation, en prenant soin d'éviter d'endommager le bouchon d'étanchéité. Serrer la vis de fixation en faisant lentement tourner le tournevis dynamométrique dans le sens horaire, jusqu'à ce qu'il clique une fois. Le tournevis dynamométrique est préréglé de manière à appliquer une force appropriée sur la vis de fixation captive ; il n'est pas nécessaire de serrer plus fort.
6. Retirer le tournevis dynamométrique.
7. Appliquer une légère traction sur la sonde pour vérifier qu'elle est bien connectée.
8. Si le connecteur de sonde n'est pas bien fixé, tenter de remettre la vis de fixation en place. Réintroduire le tournevis dynamométrique comme décrit ci-dessus, puis desserrer la vis de fixation en tournant légèrement le tournevis dans le sens antihoraire, jusqu'à ce que la sonde soit desserrée. Répéter ensuite la séquence susmentionnée.
9. Si un port de sonde n'est pas utilisé, y insérer un obturateur et serrer la vis de fixation.

   PRECAUTION : L'absence de sonde ou d'obturateur dans un port de sonde peut affecter les performances de l'appareil et laisser potentiellement le patient sans traitement efficace. Si aucune sonde n'est utilisée, vérifier que l'obturateur correspond bien à l'orifice du bloc connecteur étiqueté (c.-à-d. IS-1,

DF-1, LV-1, IS4 ou DF4). Insérer complètement l'obturateur dans le port non utilisé, puis resserrer la vis de blocage de l'obturateur. Vérifier que le dispositif fonctionne bien à l'aide du programmateur.

- Une sonde VD fonctionnelle est nécessaire pour établir les cycles de temporisation VD qui entraînent une détection et une stimulation appropriées dans toutes les chambres, quelle que soit la configuration programmée. Cela comprend les dispositifs CRT programmés sur AAI(R) ou stimulation VG uniquement.
- L'absence de sonde VD fonctionnelle peut entraîner une sous-détection et/ou une surdétection et laisser le patient sans traitement efficace.

Etape G: Évaluer les signaux des sondes

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

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

2. Insérer le générateur d'impulsions dans la loge d'implantation.
3. Évaluer les signaux des sondes de stimulation/détection et de défibrillation en observant les EGM et les marqueurs en temps réel. Les signaux des sondes de défibrillation implantées doivent être continus et exempts d'artéfacts, comme pour l'ECG de surface. Un signal discontinu peut être le signe d'une mauvaise connexion, d'une sonde fracturée ou endommagée, ou d'une rupture de l'isolant, nécessitant le remplacement de la sonde. Les signaux incorrects peuvent empêcher le générateur d'impulsions de détecter une arythmie, d'administrer le traitement programmé ou l'amener à administrer des traitements inutiles. Les mesures des sondes doivent correspondre aux mesures ci-dessus (Tableau 10 Mesures des sondes en page 74).

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

4. Évaluer toutes les impédances de sonde.

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

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

La limite haute de l'impédance est nominalement définie sur 2 000 Ω et est programmable entre 2 000 et 3 000 Ω par incréments de 250 Ω. La limite d'Impédance faible est nominalement définie sur 200 Ω et est programmable entre 200 et 500 Ω par incréments de 50 Ω.

Les facteurs suivants doivent être pris en compte lors du choix d'une valeur pour les limites d'impédance :

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

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

Versión obsoleta. No utilice.
Versione obsoleta. Non usare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune veche. A nu se utiliza.
Versiyon kullanılmıyor. Kullanmayın.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versjon utgått. Skal ikke brukes.
Versjon utgått. Må ikke anvendes.
Versjon utgått. Ska inte användas.
Versjon utgått. Ei käytössä.
Versjon utgått. Nie używać.
Versjon utgått. Nepoužívat.
Versjon utgått. Ne uporabite.
Versjon utgått. Ne käyt

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

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

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

REMARQUE : *En fonction des effets de maturation des sondes, le médecin peut choisir de reprogrammer les Limites d'impédance hautes.*

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

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

- Vérifier la configuration—vérifier que le Vecteur de choc programmé correspond à la configuration de la sonde implantée (p. ex., utiliser Électrode VD à Boîtier avec une sonde simple coil).
- Vérifier la connexion : veiller à ce que les broches terminales de la sonde de choc soient placées dans les ports de sonde appropriés et vérifier la connexion de la sonde.
- Vérifier le contact—s'assurer que le dispositif se trouve à l'intérieur d'une loge d'implantation humide puisque le boîtier du générateur d'impulsions sert d'électrode active dans la configuration V-TRIAD. Éviter toute manipulation de la loge durant le test.
- Éteindre toute source de bruit externe (p. ex., bistouris électriques, moniteurs).

- Utiliser d'autres outils de dépannage, le cas échéant, de manière à évaluer de manière plus approfondie l'intégrité du système de sondes, y compris analyse de l'électrogramme, examen des clichés radiographiques ou fluoroscopiques ou inspection visuelle interne.

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

Etape H: Programmer le générateur d'impulsions

1. Vérifier l'horloge du programmateur ; régler et synchroniser le générateur d'impulsions pour que l'heure correcte figure sur les rapports imprimés et les tracés édités par le PEM.
2. Il peut être utile de programmer sur Marche l'option Bip pendant charge condensateurs durant les tests de conversion à l'implantation, de manière à être averti lorsque le générateur d'impulsions se charge en vue d'administrer un choc.
3. Effectuer un reformatage manuel des condensateurs si cela n'a pas déjà été fait.
4. Programmer le générateur d'impulsions de manière appropriée si un ou des port(s) de sonde ne sont pas utilisés.
5. Programmer le générateur d'impulsions avec des paramètres adaptés au patient pour les tests de conversion.

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

- La marge de sécurité minimum 2x tension ou 3x durée d'impulsion est recommandée pour chaque chambre sur la base des seuils d'entraînement, ce qui devrait fournir une marge de sécurité adéquate et aider à préserver la longévité de la batterie.

- Lorsque le Smart Blanking est utilisé, il est possible que les artéfacts de polarisation suite à une stimulation atriale soient détectés comme des ondes R et inhibent la stimulation ventriculaire (après un traitement antitachycardique ou une stimulation ventriculaire à énergie haute). Si le patient est dépendant d'un stimulateur, tester la détection correcte après un traitement par choc. Si une surdétection survient après le choc, être prêt à utiliser la commande STIMULATION SECOURS.
- La programmation d'une période de blanking plus longue peut augmenter la possibilité de sous-détection des ondes R.
- La programmation d'une période de blanking plus courte peut augmenter la possibilité de surdétection ventriculaire d'un événement atrial stimulé.
- Afin de limiter les risques de sous-détection ventriculaire due au Blanking V post-stimulation A (lorsqu'un mode de stimulation double chambre avec Lissage de fréquence ou Fréquence de stimulation adaptable est nécessaire) :
  - Réduire la Fmin
  - Raccourcir le Délai AV ou utiliser un Délai AV dynamique et abaisser le réglage minimum du Délai AV dynamique
  - Augmenter le pourcentage de Lissage de fréquence décrémentiel jusqu'à la valeur la plus élevée possible
  - Diminuer le Temps de récupération pour les modes de la Fréquence de stimulation adaptable
  - Reduce the FMS ou Fmax si le Lissage de fréquence décrémentiel est activé
  - Réduire la FMC si le mode de stimulation est adaptable en fréquence
- Lors de la reprogrammation de la valeur de Seuil du RhythmMatch, tenir compte des éléments suivants :
  - Revoir les valeurs RhythmMatch mesurées pour les précédents épisodes de TV et de TSV (induits ou spontanés)

Outdated version. Do not utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Nenaudojama!
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przeterminowana. Nie używać.
Nepoužívať.

– Pour augmenter les probabilités d'un traitement approprié pour TV, le Seuil du RhythmMatch doit être programmé au-dessus des valeurs RhythmMatch mesurées pour toute TV

– Pour augmenter les probabilités d'une inhibition appropriée du traitement pour TSV, le Seuil du RhythmMatch doit être programmé en dessous des valeurs RhythmMatch mesurées pour toute TSV

– En général, la sensibilité de la détection des TV décroit lorsque les valeurs Seuil du RhythmMatch programmées diminuent. Ainsi, pour une sensibilité maximale aux TV, la plus grande valeur Seuil du RhythmMatch appropriée doit être programmée.

– Les valeurs RhythmMatch mesurées peuvent également être utiles pour la programmation d'autres paramètres ID de Rythme, y compris la Discrimination tachyarythmies atriales, le Seuil de fréquence Fib A, et la Stabilité

- Lors de la programmation d'une FMS, tenir compte de l'état du patient, de son âge, de son état clinique général, de la fonction du nœud sinusal et du fait qu'une FMS élevée peut ne pas convenir aux patients souffrant d'angor ou d'autres symptômes d'ischémie myocardique à ces fréquences élevées.
- Lors de la programmation d'une FMC, tenir compte de l'état du patient, de son âge, de son état clinique général et du fait qu'une stimulation adaptable en fréquence plus élevée peut ne pas convenir aux patients souffrant d'angor ou d'autres symptômes d'ischémie myocardique à ces fréquences élevées. Il est nécessaire de sélectionner la FMC en se basant sur la détermination de la fréquence maximum bien tolérée par le patient.
- Pour les patients souffrant d'insuffisance cardiaque avec un bloc AV de deuxième et troisième degré, la programmation d'une Période réfractaire atriale longue en conjonction avec certaines périodes de Délai AV peut provoquer un blocage 2/1 abrupt à la FMS programmée.
- Certaines situations peuvent entraîner la perte temporaire de la CRT ou de la synchronisation AV en raison d'un comportement de type Wenckebach et les patients présentant une insuffisance cardiaque peuvent devenir symptomatiques si le CRT est compromis. Tenir compte de l'état du patient lors de la

Versión obsoleta. No usar.
Versione obsoleta. Non usare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune veche. A nu se utiliza.
Versiyon eski. Kullanmayın.
Versjon utgått. Ikke bruk.
Versie verouderd. Niet gebruiken.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Elavult verzió. Ne használja.
Elavult versioon. Ärge kasutage.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune veche. A nu se utiliza.
Versiyon eski. Kullanmayın.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune veche. A nu se utiliza.
Versiyon eski. Kullanmayın.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version obsolète. Ne pas utiliser

programmation de fonctions telles que FMS, RFA, Lissage de fréquence et de fonctions entraînant un passage à un comportement VVI ou de type VVI.

- Avant de programmer l'activation de la fonction RVAT, il est recommandé de réaliser une mesure automatique de seuil ventriculaire commandée afin de vérifier que cette fonction fonctionne correctement.
- La prudence est de mise lorsque l'on envisage de régler la Réponse au bruit sur Inhiber Stimulation chez les patients dépendants d'un stimulateur : la stimulation n'aura pas lieu en présence d'un bruit.
- Si des interactions reposant sur l'impédance sont suspectées avec le capteur de respiration/VM, programmer le capteur sur Arrêt.

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

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

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

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

Après l'échec d'une conversion, le patient doit être traité à l'aide d'un défibrillateur externe approprié. Dans le cadre de l'évaluation clinique globale pendant les tests de conversion et l'évaluation des épisodes spontanés durant le suivi, s'assurer que la détection de tachyarythmie et l'administration du traitement ne subissent aucun retard ou interruption. Effectuer une évaluation supplémentaire en cas de déviation des cycles de charge ou de l'administration du choc.

Si des tests de conversion sont effectués, les paramètres programmés en permanence peuvent être les mêmes que ceux utilisés au cours des essais, ou ils peuvent être modifiés et prendre des valeurs différentes. Le dispositif peut être programmé avec les réglages des paramètres finals prévus pour tous les TV/FV (zones multiples), ou avec le paramètre d'une seule zone FV avec un seuil de stimulation inférieur à celui de toute arythmie connue. Quand aucun test de conversion n'est effectué chez les patients avec des indications de prévention primaire, le médecin doit considérer que des taux de détection élevés peuvent limiter la capacité du dispositif à détecter avec précision et à traiter des tachyarythmies polymorphes. Il est important d'évaluer les données de diagnostic stockées et les EGM du dispositif, y compris le graphe d'intervalles, après les essais de conversion (se reporter à « Considérations relatives à la programmation des tachyarythmies » ci-dessous). La programmation de seuils de stimulation finals pour TV/FV sur des valeurs plus élevées, ou des paramètres CAG moins sensibles que les paramètres testés, peuvent aboutir à une sous-détection des tachyarythmies spontanées ultérieures.

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

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

Induire l'arythmie du patient

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

Laisser la tension artérielle et l'état électrophysiologique du patient revenir à l'état antérieur entre les inductions d'arythmies, qu'elles réussissent ou non. L'intervalle minimum entre les tests de conversion doit être basé sur la stabilité clinique (hémodynamique et métabolique) du patient et l'évaluation du médecin.

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

Effectuer l'induction

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

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

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

Exigences relatives à l'énergie pour les essais et seuils pour une défibrillation réussie

Les exigences relatives à l'énergie pour la défibrillation et les mesures du seuil pour une défibrillation réussie doivent être réalisées à l'implantation.

Версия. Да не използвате. Nepoužívat. Ikke anvendes. Nepoužívat. Nepoužívat. Nepoužívat

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

Différentes méthodes d'essai pour déterminer les seuils de défibrillation sont décrites dans la littérature clinique et incluent, sans pour autant s'y limiter :

- Se situer au seuil d'échec de défibrillation pour déterminer le SDF et vérifier que la dernière administration réussie d'énergie représentait une fois [1x (SDF+)] ou deux fois [2x (SDF++)].
- Sélectionner les exigences en énergie de défibrillation en soustrayant la marge de sécurité acceptée de la sortie maximale du dispositif.

La fixation d'une marge de sécurité pour l'implantation et la relation de probabilité de réussite sont décrites dans la littérature clinique. Le résultat d'une méthode d'essai unique peut correspondre à une variation statistique, et une conversion unique d'un trouble du rythme à un niveau d'énergie particulier n'assure ni ne garantit que ce niveau d'énergie est infaillible en ce qui concerne la conversion.

Pour obtenir une marge de sécurité avec un système 41 J, il est recommandé de réaliser le test de conversion à deux reprises au SDF si le SDF ou le niveau d'énergie sélectionné est de 31 J, ou une seule fois si le SDF ou le niveau d'énergie sélectionné est de 21 J sans échec de la conversion.

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

En cas d'échec de la marge de sécurité d'implantation et de la conversion initiale à 31 J, envisager une combinaison de différentes méthodes pour optimiser le champ et l'efficacité de la défibrillation. Les options d'optimisation incluent notamment :

- Optimiser la position de la sonde – veiller à ce que la position de la sonde soit la plus apicale et septale possible en vue de diriger la plupart de l'énergie vers la masse ventriculaire gauche comme décrit dans la littérature clinique.
- Inverser la polarité – utiliser les options de programmation du dispositif électronique pour changer la polarité. Ne pas commuter physiquement les anodes et cathodes des sondes dans le bloc connecteur du générateur d'impulsions.
- Reprogrammer la configuration du vecteur sonde de choc dans le dispositif (ex. supprimer le coil proximal d'une configuration TRIAD et passer à un vecteur de choc unique tel que la configuration Électrode VD à Boîtier).
- Ajouter des coils de défibrillation ou des sondes supplémentaires pour augmenter la surface de défibrillation.

REMARQUE : *Se reporter à la section Tableau 10 Mesures des sondes en page 74 pour consulter les mesures de sonde acceptables après le repositionnement ou la reprogrammation de sonde.*

Étape J: Considérations relatives à la programmation des tachyarythmies

Zones de détection

Sélectionnez le nombre approprié de zones de traitement (TV-1, TV, FV) pour traiter les tachyarythmies ventriculaires attendues sur la base de la stabilité hémodynamique de tachyarythmie, les indications patient et les caractéristiques cliniques de chaque patient. Pour faciliter la détection, les valeurs des seuils de fréquence doivent être programmées à au moins 10 min^{-1} sous la fréquence des arythmies connues qui doivent être traitées.

Версия. Да не използвате. Aegunud versioon. Ne uporabite. Πολιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε. Outdated version. Do not use. Versión obsoleta. No utilizar. Version périmée. Ne pas utiliser. Versione obsoleta. Non utilizzare. Versiones obsoletas. No utilizar. Versão obsoleta. Não utilizar. Versiune depășită. A nu se utiliza. Versiyon güncelleme. Kullanmayın. Versiyon güncelleme. Kullanmayın. Versiyon güncelleme. Kullanmayın

REMARQUE : *La détection du dispositif et le traitement ultérieur peuvent être différents pour la même tachyarythmie sous-jacente en fonction du nombre de zones et des paramètres programmés tels que le seuil de fréquence, le temps de détection et les améliorations de la détection (si appliqué).*

Examen de la mémorisation des épisodes

Les contrôles diagnostics du dispositif sont stockés dans le générateur d'impulsions et peuvent être consultés via le PEM ou LATITUDE NXT. Les contrôles diagnostics permettent d'examiner la détection du dispositif et la réponse aux tachyarythmies induites et spontanées. Les électrogrammes stockés incluent un graphe d'intervalles. L'évaluation de ce graphe aide à identifier les battements détectés, y compris ceux qui se situent en dessous du seuil de fréquence. Les battements situés en dessous du seuil de fréquence programmé peuvent retarder ou empêcher la détection par le dispositif d'une tachyarythmie, et il convient d'envisager la reprogrammation des fréquences en vue d'améliorer la détection. L'inspection des électrogrammes stockés, à l'aide des compas à l'écran pour l'amplitude EGM et des mesures de temps, permet au médecin d'évaluer si des battements ventriculaires ne sont pas détectés. En cas de battements non marqués, il convient de déterminer si la programmation des zones de fréquence plus lente permettrait d'améliorer la détection.

Détection et contrôle automatique de gain (CAG)

Le CAG ventriculaire droit est réglé sur une valeur nominale de 0,6 mV et peut être ajusté en utilisant le PEM. Le réglage du CAG peut être envisagé avec des EGM de faible amplitude, en cas de retard dans le traitement ou à la discrétion du médecin compte tenu de chaque cas. Tout réglage de la CAG doit être évalué en association avec les seuils/zones de fréquence de détection programmés pour garantir une détection appropriée de la tachyarythmie prévue. Il se peut que le CAG n'atteigne pas son niveau plancher programmé lorsque les taux de détection de tachyarythmie sont rapides et que l'arythmie est polymorphe. Toujours évaluer la fréquence des zones de détection et le réglage CAG en association en utilisant les informations de stockage des épisodes. Si un médecin examine les EGM et estime que le dispositif ne détecte pas le(s) battement(s) ventriculaire(s) dans la zone appropriée, la reprogrammation des seuils de fréquence de détection à des fréquences plus lentes peut faciliter le comportement global de détection. On peut envisager le réglage du CAG avec des tests de conversion. Les modifications de l'état métabolique du patient, ainsi que les médicaments sur ordonnance, peuvent affecter la taille de la forme d'onde sur l'EGM. La reprogrammation du CAG peut ne pas

être nécessaire lorsque des marqueurs indiquent une détection appropriée du périphérique, mais que les intervalles détectés sont inférieurs aux critères de fréquence.

Marqueurs

Les marqueurs tels que TV-1, TV et FV, y compris la longueur du cycle mesuré, sont enregistrés et associés avec les zones de détection programmées. La présence des marqueurs indique que le dispositif a détecté un certain battement. Les fréquences de tachycardie fluctuantes qui sont proches de la valeur de seuil de fréquence minimale, ou juste inférieures à celle-ci, peuvent être marquées en tant que détection ventriculaire (VS). L'examen du graphe d'intervalles donne un aperçu des seuils de fréquence programmés et de la distribution des intervalles pendant les épisodes. Ces informations permettent un réglage clinique des paramètres de détection à la discrétion du médecin.

Etape K: Implanter le générateur d'impulsions

1. Programmer le Mode Tachy sur Arrêt.
2. Vérifier le fonctionnement de l'aimant et de la télémétrie (avec la tête de télémétrie) pour s'assurer que le générateur d'impulsions est à une distance convenable pour lancer l'interrogation.
3. S'assurer que le contact entre le générateur d'impulsions et les tissus environnants de la loge d'implantation est bon. Suturer ensuite le dispositif en place afin de réduire sa migration (pour les illustrations des emplacements des trous de suture, se reporter à la section "Connexion des sondes" en page 63). Enrouler délicatement l'éventuel excédent de longueur des sondes et le placer à côté du générateur d'impulsions. Rincer au besoin la loge avec un soluté physiologique pour éviter qu'elle ne s'assèche.

   ATTENTION : Ne pas plier, tordre ou torsader la sonde avec d'autres sondes, car ceci pourrait endommager l'isolant de la sonde par abrasion ou détériorer le conducteur.
4. Fermer la loge d'implantation. Veiller à disposer les sondes de manière à empêcher le contact avec les sutures. Il est recommandé de refermer les plans à l'aide de sutures résorbables.

Outdated version. Do not use.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune veche. Nu se utilizează.
Nepoužívať.

5. Terminer toute utilisation du bistouri électrique avant de réactiver le générateur d'impulsions.

6. Programmer le Mode Tachy sur le réglage souhaité et confirmer les paramètres finaux programmés.

PRECAUTION : Après tout réglage de la plage de détection ou toute modification de la sonde de détection, déterminer si la détection convient. La programmation de la Sensibilité sur sa valeur la plus élevée (sensibilité la plus faible) peut entraîner un report de la détection ou une sous-détection de l'activité cardiaque. De même, la programmation sur la valeur la plus faible (sensibilité la plus élevée) peut entraîner une surdétection de signaux non cardiaques.

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

Etape L: 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 des données du patient enregistrées à l'aide du PEM. Ces informations permettent à Boston Scientific d'enregistrer chaque générateur d'impulsions et ensemble de sondes implantés et fournissent des données cliniques relatives au fonctionnement du système implanté. Garder dans le dossier du patient un exemplaire de la Fiche de validation de la garantie et d'enregistrement des sondes, les rapports et tracés du programmateur, ainsi que les données patient originales.

TOURNEVIS DYNAMOMÉTRIQUE BIDIRECTIONNEL

Un tournevis dynamométrique (modèle 6628) est inclus dans le plateau stérile avec le générateur d'impulsions, et sert à serrer et desserrer les vis de fixation n° 2-56, les vis captives et les vis de fixation 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.

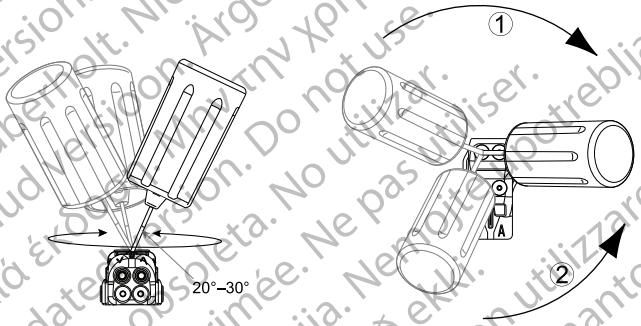
Desserrage des vis de fixation coincées

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 9 Rotation du tournevis dynamométrique pour libérer une vis coincée en page 98).
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 9 Rotation du tournevis dynamométrique pour libérer une vis coincée en page 98) Le manche du tournevis ne doit pas tourner ni se désaxer au cours de la rotation.
3. Si besoin est, ce processus pourra être répété un maximum de quatre fois en appliquant un angle légèrement plus prononcé à chaque fois. Si la vis ne peut pas être complètement desserrée, utiliser le tournevis dynamométrique n° 2 du kit de tournevis modèle 6501.
4. Une fois la vis libérée, la visser ou la dévisser au besoin.

Версия. Да не използвате. Nepoužívat. Nie używać. Nu se utilizează. Ne uporabite. Ei käytä. Nepoužívat. Nie używać. Nu se utilizează. Ne uporabite. Ei käytä. Nepoužívat. Nie używać. Nu se utilizează. Ne uporabite. Ei käytä.

5. Jeter le tournevis dynamométrique une fois la procédure terminée.



[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 9. Rotation du tournevis dynamométrique pour libérer une vis coincée

CONTRÔLES DE SUIVI

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

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Veraltete Version. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiunea este depășită. A nu se utiliza.
Versiya köhnəlmişdir. Istifadə etmə.
Versiya köhnəlmişdir. Istifadə etmə.
Versiya köhnəlmişdir. Istifadə etmə

informations de l'étape « Programmer le générateur d'impulsions » dans la section "Implantation du générateur d'impulsions" en page 68).

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

Suivi précédant la sortie de l'hôpital

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

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

Suivi de routine

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

Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Zastarała wersja. Nie używać.
Novecenu versija. Nelietojiet.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versiyon güncelliğini yitirmiş. Kullanmayınız.
Versjon utgått på dato. Bruk ikke.
Versjon utgått på dato. Bruk ikke.
Versjon utgått på dato. Bruk ikke

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

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

1. Interroger le générateur d'impulsions et contrôler l'écran Résumé.
2. Vérifier les seuils de stimulation, l'impédance de sonde et l'amplitude des signaux intrinsèques.
3. Imprimer les rapports Quick Notes et Données patient afin de les conserver dans vos dossiers pour la prochaine consultation.
4. Consulter l'écran Registre des arythmies et pour les épisodes intéressants, imprimer les détails de l'épisode et les informations mémorisées de l'électrogramme.
5. Effacer les données des compteurs et des histogrammes de sorte que les données d'épisode les plus récentes s'affichent au prochain suivi.
6. Vérifier que les valeurs programmées de paramètre important (p. ex. Fréquence minimum, Délai AV, Correction VG, Fréquence de stimulation adaptable, Amplitude de sortie, Durée impulsion, Sensibilité, Zones ventriculaires, Fréquence de détection) soient optimales pour l'état actuel du patient. Se reporter aux étapes ci-dessus (« Test pour la vérification de l'aptitude à convertir la fibrillation ventriculaire » et « Considérations relatives aux arythmies inductibles et à la programmation des tachyarythmies ») pour plus d'informations sur la programmation de la détection des tachyarythmies et le traitement ("Implantation du générateur d'impulsions" en page 68).

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

PRECAUTION : 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

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarała wersja. Nie używać.
Novecojusi versija. Nenaudoti.
Pasenusi versija. Nekasutage.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Datert versjon. Skal ikke brukes.
Przeterminowana wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Ei käytä.

autres facteurs) peut modifier le seuil de défibrillation, ce qui peut entraîner une non-conversion d'un trouble du rythme postopératoire.

EXPLANTATION

REMARQUE : *Retourner tous les dispositifs explantés à Boston Scientific. L'étude des dispositifs explantés peut apporter des informations pouvant être utilisées pour améliorer la fiabilité du système et les considérations relatives à la garantie.*

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 du matériel explanté 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.*

REMARQUE : *Une décoloration du générateur d'impulsions peut se produire en raison d'un processus normal d'anodisation, et n'a aucun effet sur la fonction du générateur d'impulsions.*

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

Nettoyer et désinfecter l'appareil en utilisant les techniques de traitement relatives aux déchets médicaux présentant un risque biologique.

Prendre les points suivants en compte lors de l'explantation des dispositifs et leur retour au fabricant :

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

Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Naudoti nebe.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versiya obsoleta. Nu folosiți.
Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarela verzija. Ne uporabite.
Uurit usta fa. Ärge kasutage.
Versione obsoleta. Non usare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. Ne pas utiliser.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versión obsoleta. No utilizar

Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Dit er utdatert versjon. Skal ikke brukes.
przeterminowana. Nie używać.
soleta. Não utilize.
ată. A nu se utiliza.
Nepoužívať.
e uporabite.
käytä.

Boston Scientific

Pour obtenir d'autres informations de référence, visiter le site : www.bostonscientific-elabeling.com.

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

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

360203-003 FR Europe 2016-09

CE0086
Authorized 2017

Versión obsoleta. No utilizar.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Neizmantot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Przedatert versja. Skal ikke brukes.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versiyon obsoleta. No utilizar.
Versiyon obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Versiyon obsoleta. No utilizar.
Versiyon obsoleta. Ne pas utiliser.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Versión obsoleta. No utilizar.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune depășită. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki