Boston Scientific

MANUEL DE L'UTILISATEUR

EMBLEM™ S-ICD

REF 3877, 3300

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet 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Outdated version.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.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet 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Outdated version.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.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Table des matières

MODE D'EMPLOI 1
Déclaration relative aux marques 1
Description et utilisation 1
Utilisation prévue 1
Public cible 1
Compétences et connaissances requises 1
Ordonnance relative aux utilisateurs de dispositifs médicaux 2
Liste des acronymes 2
Contre-indications 2
Informations connexes 3
Avertissements 3
Précautions S-ICD 6
Effets indésirables 8
UTILISATION DE L'APPLICATION S-ICD 8
Présentation de la configuration de l'application S-ICD 8
Mise sous tension du programmateur modèle 3300 9
Mise sous et hors tension du programmateur 10
Utilisation de l'écran tactile du programmateur 11
Navigation dans l'application S-ICD 11
En-tête de l'écran de l'application S-ICD 11
Barre de navigation de l'application S-ICD 11
Configuration de l'application S-ICD 13
Démarrage du programmateur modèle 3300 13
Définir la langue et le fuseau horaire 13
Activation des communications Bluetooth® 14
Démarrer l'application S-ICD 15
Format de la date et de l'heure 17
Définir la configuration du filtre de bruit 18
Sélection de l'imprimante 19
Version du logiciel de l'application S-ICD modèle 3877 20
Exportation des données Bluetooth® 20
Modes de fonctionnement de l'application 22
Comportement en ligne 22
Comportement hors ligne 22
Sessions de patients enregistrées 23
Modes de fonctionnement du générateur d'impulsions 23
Mode Stockage 23
Mode Traitement on 23
Mode Traitement off 23
Mode Protection IRM 24

Connexion et déconnexion du générateur d'impulsions S-ICD 25
Recherche de générateurs d'impulsions 25
Connexion à un générateur d'impulsions 26
Connexion à un générateur d'impulsions en mode Stockage 26
Connexion à un générateur d'impulsions implanté 26
Fin d'une session patient 27
Programmation du générateur d'impulsions à l'implantation 28
Saisie d'informations sur l'électrode 29
Création de la fiche du patient 29
Configuration automatique 30
Programmation des paramètres du traitement 32
Test de défibrillation 33
Réalisation d'un suivi 37
Configuration de détection et configuration automatique 37
Visualisation de l'état du générateur d'impulsions 38
Affichage des épisodes enregistrés 39
Impression des rapports depuis l'application S-ICD 40
Impression des rapports 40
Résumé 41
Rapport des S-ECG capturés 41
Rapports des épisodes 42
Exporter les données patient 43
Fonctionnalités du S-ECG 44
Marqueurs, indicateurs et discontinuités de la bandelette rythmique S-ECG 44
Paramètres de l'échelle d'amplitude du S-ECG 45
Capture et visualisation des tracés de S-ECG 46
Visualisation des S-ECG capturés précédemment 46
Écran Utilitaires 47
Acquisition du S-ECG de référence 47
Capturer tous les vecteurs de détection 48
Contrôle des signaux sonores 48
Configuration manuelle 50
Paramètres SMART 51
Moniteur FA 52
Fonctions supplémentaires de l'application S-ICD 53
Choc d'urgence 53
Choc manuel 54
Utilisation de l'aimant du système S-ICD 55
ENTRETIEN, DÉPANNAGE, MANUTENTION, NORMES ET SPÉCIFICATIONS 56
INFORMATIONS RELATIVES À LA GARANTIE 56

MODE D'EMPLOI

Déclaration relative aux marques

Les marques suivantes sont des marques de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : AF Monitor, EMBLEM, ImageReady, LATITUDE, LATITUDE NXT, Quick Start, ZIP et ZOOM.

Bluetooth® est une marque déposée de Bluetooth SIG.

DisplayPort est une marque déposée de Video Electronics Standards Association (VESA).

Description et utilisation

Les manuels de l'utilisateur suivants décrivent le système de programmation LATITUDE utilisé avec les générateurs d'impulsions S-ICD :

1. Manuel de l'utilisateur du système de programmation *LATITUDE™ (modèle 3300)*
2. *Manuel de l'utilisateur de l'application S-ICD EMBLEM™ (modèle 3877)*

Ces manuels sont aussi disponibles en ligne à l'adresse suivante : www.bostonscientific-elabeling.com.

Le programmateur modèle 3300 désigne le dispositif de programmation du système de programmation LATITUDE, qui est un système portable de gestion du rythme cardiaque destiné à être utilisé avec les systèmes Boston Scientific spécifiques, c.-à-d. des générateurs d'impulsions (GI), des électrodes et des sondes implantables.

Utilisation prévue

Le système de programmation LATITUDE est destiné à être utilisé dans des environnements hospitaliers ou cliniques pour communiquer avec des systèmes implantables de Boston Scientific. Le logiciel en cours d'utilisation contrôle toutes les fonctions de communication du GI. Pour obtenir des instructions détaillées sur le logiciel d'application, se reporter à la documentation du produit fournie avec le GI interrogé.

Public cible

Ce document est prévu pour une utilisation par des professionnels de santé formés à ou ayant de l'expérience dans l'implantation de dispositifs et/ou les procédures de suivi.

Compétences et connaissances requises

Les utilisateurs doivent être parfaitement familiarisés avec l'électrothérapie du cœur. Seulement les médecins spécialistes disposant des connaissances particulières nécessaires à la bonne utilisation du dispositif sont autorisés à l'utiliser.

Supervision d'un médecin

Le système de programmation LATITUDE peut seulement être utilisé sous la surveillance constante d'un médecin. Au cours d'une procédure, le personnel médical doit utiliser un moniteur d'ECG de surface pour surveiller en permanence le patient.

Ordonnance relative aux utilisateurs de dispositifs médicaux

Les réglementations nationales peuvent obliger l'utilisateur, le fabricant ou le représentant du fabricant à procéder à des contrôles de sécurité sur le dispositif pendant l'installation et à les consigner. Elles peuvent aussi exiger que le fabricant ou son représentant assure la formation des utilisateurs sur l'utilisation appropriée du dispositif et de ses accessoires.

En cas de doute concernant les réglementations nationales en vigueur, contacter le représentant local de Boston Scientific.

Liste des acronymes

Les acronymes suivants sont utilisés dans ce manuel.

CA	Courant alternatif	**IRM**	Imagerie par résonance magnétique
FA	Fibrillation atriale	**RSN**	Rythme sinusal normal
ATP	Stimulation antitachycardique	**RF**	Radiofréquence
CRT	Traitement par resynchronisation cardiaque	**IRF**	Interférence radiofréquence
RCP	Réanimation cardio-pulmonaire	**IDRF**	Identification par radiofréquence
ECG	Électrocardiogramme	**S-ECG**	Électrocardiogramme sous-cutané
IEM	Interférence électro-magnétique	**S-ICD**	Défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané
FDV	Fin de vie	**USB**	Bus série universel
ERI	Indicateur de remplacement électif	**VCA**	Tension du courant alternatif
ESD	Décharges électrostatiques	**FV**	Fibrillation ventriculaire
GUI	Interface utilisateur graphique	**TV**	Tachycardie ventriculaire
LCD	Affichage à cristaux liquides		

Contre-indications

L'emploi du système de programmation LATITUDE est contre-indiqué en présence d'un générateur d'impulsions autre que Boston Scientific. Se reporter à la documentation du produit fournie avec le GI interrogé pour connaître les contre-indications d'utilisation relatives au générateur GI.

L'emploi de l'application S-ICD modèle 3877 est contre-indiqué avec tout système de programmation autre que le système de programmation LATITUDE modèle 3300 de Boston Scientific.

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

Informations connexes

Avant d'utiliser le système S-ICD, lire et respecter toutes les instructions, tous les avertissements et toutes les précautions fournis dans ce manuel, dans le *Manuel de l'utilisateur du système de programmation LATITUDE* (modèle 3300) et dans les manuels des composants des autres systèmes, y compris les manuels du générateur d'impulsions S-ICD concerné, de l'électrode sous-cutanée et des outils d'implantation de l'électrode.

Ce manuel peut contenir des informations de référence concernant des numéros de modèles du générateur d'impulsions dont la vente n'est pas actuellement autorisée dans toutes les régions géographiques. Pour une liste complète des numéros de modèles autorisés dans votre région, consulter le représentant commercial local. Certains numéros de modèles peuvent comporter moins de fonctions ; pour ceux-ci, ne pas tenir compte des descriptions des fonctions indisponibles. Les descriptions figurant dans ce manuel s'appliquent à toutes les parties du dispositif, sauf mention contraire.

Pour des informations sur la procédure d'IRM, se reporter au *Guide technique IRM du système S-ICD compatible IRM sous conditions ImageReady™* (ci-après dénommé le Guide technique IRM du S-ICD). Ce manuel est également disponible en ligne, à l'adresse www.bostonscientific-elabeling.com.

ATTENTION

Des avertissements supplémentaires spécifiques au programmateur modèle 3300 sont décrits dans le *Manuel de l'utilisateur du système de programmation*LATITUDE, modèle 3300.

Des avertissements supplémentaires spécifiques au générateur d'impulsions S-ICD sont décrits dans les manuels techniques du médecin S-ICD.

Avertissements généraux relatifs au système S-ICD

- **Contacts des connecteurs.**

  ⚠ Ne pas toucher simultanément le patient et les contacts des connecteurs accessibles ou exposés sur le système de programmation LATITUDE.

- **Signaux physiologiques.**

  ⚠ Faire fonctionner le système de programmation LATITUDE avec des signaux physiologiques inférieurs à l'amplitude minimum détectable peut fausser les résultats.

- **Le système de programmation LATITUDE doit rester hors du champ stérile.**

  ⚠ Le programmateur n'est pas stérile et ne peut pas être stérilisé. Ne pas laisser l'appareil pénétrer une zone stérile dans un environnement d'implantation.

- **Emplacement du système de programmation LATITUDE.**

  ⚠ Ne pas utiliser le programmateur modèle 3300 juste à côté d'un autre équipement ou empilé sur celui-ci, car cela pourrait entraîner un fonctionnement incorrect. Si cela est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être contrôlés pour vérifier que leur fonctionnement est normal.

- **Le système de programmation LATITUDE est incompatible IRM.**

  ⚠ Le système de programmation LATITUDE est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices[1] Le système de programmation LATITUDE 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.

- **Dispositif de secours de défibrillation.**

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

- **Compatibilité des composants.**

  ⚠ Tous les composants implantables S-ICD de Boston Scientific sont conçus pour être utilisés exclusivement avec le système S-ICD de Boston Scientific ou Cameron Health. Le raccordement de tout composant du système S-ICD à un composant non compatible n'a pas été évalué et pourrait entraîner une défaillance de l'administration du traitement de défibrillation.

- **Interaction entre plusieurs générateurs d'impulsions.**

  ⚠ L'utilisation de plusieurs générateurs d'impulsions pourrait entraîner une interaction qui risquerait de provoquer des lésions au patient ou d'empêcher l'administration du traitement. Chaque système doit être testé individuellement et en association afin d'éviter des interactions non souhaitées. Pour plus d'informations, se reporter au manuel du générateur d'impulsions S-ICD approprié.

Considérations cliniques

- **Myopotentiels.**

  ⚠ Le système S-ICD peut détecter des myopotentiels susceptibles d'entraîner une sur/sous-détection.

Implantation

- **Impédance d'électrode de choc élevée.**

  ⚠ Une impédance d'électrode de choc élevée peut dégrader le bon déroulement de la conversion de TV/FV.

- **Blessure des membres supérieurs.**

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιά έκδοση. Να μη χρησιμοποιείται.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Vanhentunut versio. Ei käytössä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Ne koristiti.
Elavult verzió. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudoti.
Novecojusi versija. Nelietot.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Foreldet versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

⚠ Durant l'induction de l'arythmie, le courant d'induction et le choc subséquent peuvent entraîner une contraction énergique du muscle grand pectoral qui peut exercer des forces aiguës significatives sur l'articulation scapulo-humérale, ainsi que sur la clavicule. Cela, en conjonction avec un bras fermement retenu, pourrait entraîner des blessures à la clavicule, à l'épaule et au bras, y compris une luxation et une fracture.

- **Éviter tout choc lors de l'implantation.**

⚠ Vérifier que le dispositif est en Mode Stockage ou Arrêt du traitement pour éviter l'administration de chocs indésirables au patient ou à la personne manipulant le dispositif lors de la procédure d'implantation.

Programmation du dispositif

- **Réglage de la détection.**

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

- **Programmation pour les tachyarythmies supra ventriculaires (TSV).**

⚠ Déterminer si l'appareil et les paramètres programmés sont appropriés chez les patients souffrant de TSV, car ceux-ci peuvent déclencher un traitement inadapté.

Post-implantation

- **Volume des bips après une IRM.**

⚠ Les Bips peuvent être inutilisables après un examen par IRM. Les champs magnétiques puissants d'une IRM sont susceptibles d'endommager de façon permanente le volume du bipeur Le bipeur ne peut pas être rétabli, même après avoir quitté l'environnement d'examen par RM et 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 (un système de prise en charge à distance du patient) 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.

- **Réponse sous aimant avec un implant profond (S-ICD uniquement).**

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

- **Réponse sous aimant (S-ICD uniquement).**

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

PRECAUTIONS

Des précautions supplémentaires spécifiques au programmateur modèle 3300 sont décrites dans le *Manuel de l'utilisateur du système de programmation*LATITUDE, modèle 3300.

Des précautions supplémentaires spécifiques au générateur d'impulsions S-ICD sont décrites dans les manuels techniques du médecin S-ICD.

- Implantation
  - **Température de service.** Laisser le générateur d'impulsions atteindre une température entre 25 °C et 45 °C (77 °F et 113 °F) avant d'utiliser les fonctions de communication télémétrique, de programmer ou d'implanter le dispositif, car des températures extrêmes pourraient affecter son fonctionnement initial.
  - **Au moment de l'implantation, confirmer la communication avec le générateur d'impulsions.** Confirmer que le programmateur est en communication avec le générateur d'impulsions S-ICD prévu.
- Programmation du dispositif
  - **Système de programmation.** Utiliser uniquement le système de programmation LATITUDE approprié de Boston Scientific équipé du logiciel approprié pour programmer les générateurs d'impulsions Boston Scientific spécifiques.
  - **Le programmateur doit rester hors du champ stérile.** Le programmateur n'est pas stérile et ne peut pas être stérilisé. Il doit rester hors du champ stérile.
  - **Utilisation de la tête de télémétrie S-ICD modèle 3203.** Pour une télémétrie par GI S-ICD, utiliser uniquement la tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 avec le système de programmation LATITUDE.
  - **Précision de la date et de l'heure.** L'impossibilité d'accéder à un serveur horaire distant peut donner lieu à des différences par rapport à l'heure dans le programmateur. Par mesure de sécurité complémentaire, contactez votre représentant de Boston Scientific pour qu'il règle l'heure et la date manuellement.
  - **Données patient (S-ICD).** Des fichiers de données contenant jusqu'à cinquante (50) patients peuvent être conservés sur le programmateur et des précautions appropriées doivent être prises pour protéger le programmateur contre tout accès non autorisé.
    - Supprimer toutes les données des patients S-ICD du programmateur en sélectionnant le bouton Purger toutes les données sur l'écran Sessions du patient stockées avant d'expédier le programmateur ou à tout moment lorsque le programmateur quitte votre contrôle direct.
    - Ne se connecter qu'à des dispositifs Bluetooth® connus afin de réduire le risque de transmission de données patient vers des imprimantes ou des périphériques inappropriés.
  - **Utilisation du stylet.** Si vous voulez utiliser un stylet, veiller à utiliser un stylet à technologie capacitive projetée. L'utilisation de tout autre objet est susceptible d'endommager l'écran tactile.

- **Périphériques USB.** Les périphériques USB connectés au programmateur doivent être chiffrés et contrôlés afin de limiter toute introduction potentielle de logiciels malveillants.
- **Logiciel.** S'assurer d'avoir les dernières versions du logiciel installées. Pour plus d'informations sur la mise à jour du logiciel, se reporter au *Manuel de l'utilisateur du système de programmation LATITUDE* (modèle 3300). Par mesure de sécurité complémentaire, votre représentant local Boston Scientific peut fournir des mises à jour du logiciel à l'aide d'une clé USB.
- **Wi-Fi.** La connectivité Wi-Fi n'est pas permise en Indonésie en raison d'exigences de configuration spécifiques.
- **Manipulation de l'aimant.** Ne pas poser d'aimant sur le programmateur.
- **Les patients entendent des bips provenant de leur dispositif S-ICD..** Avertir les patients de contacter immédiatement leur médecin lorsqu'ils entendent des tonalités provenant de leur dispositif S-ICD.
- **Test de conversion.** Une conversion réussie de FV ou de TV pendant un test ne garantit pas que la conversion aura lieu ultérieurement. Tout changement de l'état du patient ou de son traitement médicamenteux (entre autres facteurs) peut modifier le seuil de défibrillation, ce qui peut entraîner une non-conversion d'un trouble du rythme postopératoire. Vérifier par un test de conversion que le générateur d'impulsions est capable de détecter les tachyarythmies du patient et d'y mettre un terme, lorsque l'état du patient a changé ou que des paramètres ont été reprogrammés.
- **Impédance de choc élevée.** Lors de l'administration d'un choc, une valeur d'impédance de choc supérieure à 110 ohms peut indiquer un positionnement non optimal du système. Le générateur d'impulsion et l'électrode doivent être placés avec soin directement sur le fascia sans tissu adipeux sous-jacent. Le tissu adipeux peut faire augmenter la valeur de l'impédance de choc.
- **Impédance de choc faible.** Lors de l'administration d'un choc, la mesure d'une valeur d'impédance de choc inférieure à 25 ohms pourrait indiquer la présence d'un problème avec le dispositif. L'administration du choc pourrait avoir été compromise et/ou tout traitement futur délivré par le dispositif peut également être compromis. En cas d'observation d'une valeur d'impédance de choc inférieure à 25 ohms, le bon fonctionnement du dispositif doit être vérifié.

- Risques liés au traitement médical et risques environnementaux
  - **Électrocautérisation.** Le bistouri électrique peut induire des arythmies ventriculaires et/ou une fibrillation, et provoquer des chocs inappropriés ainsi qu'une inhibition de la stimulation postchoc, et risque d'induire un comportement imprévu au niveau de l'affichage ou du fonctionnement du programmateur. Si l'électrocautérisation est médicalement nécessaire, maintenir une distance d'au moins 30 cm (12 po) entre l'équipement d'électrocautérisation et le programmateur et ses composants associés. De même, maintenir une distance identique entre le programmateur et ses composants associés et le patient pendant ces procédures.
  - **La tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 est fournie non stérile..** La tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 est fournie non stérile. Débarrasser la tête de télémétrie de tout emballage avant de l'utiliser. Si la tête de télémétrie doit être

utilisée dans un champ stérile, elle doit être placée dans une gaine chirurgicale stérile jetable (modèle 3320) au cours de l'utilisation. Pour toutes les informations sur le nettoyage, se reporter au *Manuel de l'utilisateur du système de programmation LATITUDE™* modèle 3300.

Effets indésirables

Voici les effets indésirables possibles associés à la programmation des générateurs d'impulsion décrits dans ce manuel.

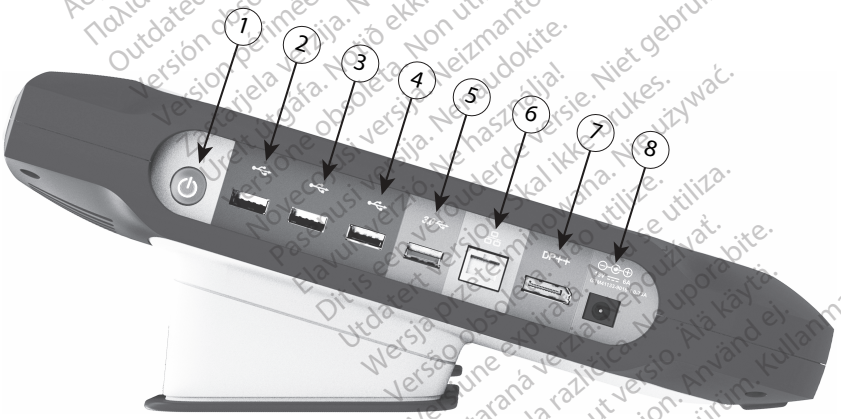
- Asystole
- Arythmie atriale
- Bradycardie
- Tachycardie
- Arythmie ventriculaire

Tout incident grave lié à cet appareil doit être signalé à Boston Scientific et à l'autorité de réglementation locale compétente.

UTILISATION DE L'APPLICATION S-ICD

Présentation de la configuration de l'application S-ICD

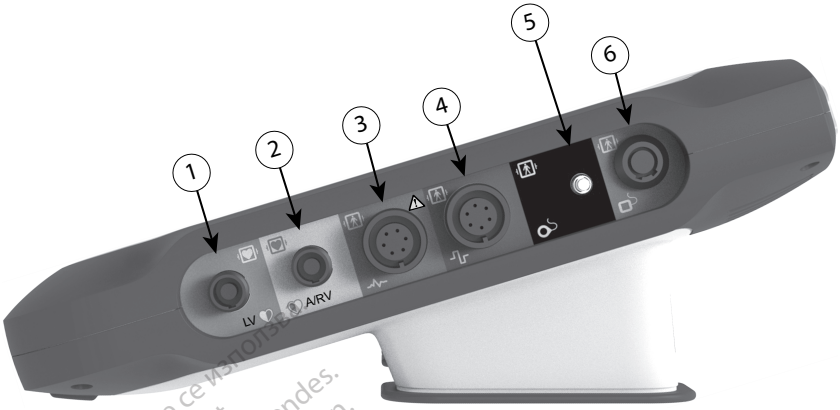
Cette section décrit les connexions de l'alimentation secteur et de la tête de télémétrie au programmateur modèle 3300 ainsi que la navigation de base dans l'application S-ICD.



[1] Bouton d'alimentation (Marche/Arrêt) (gris pâle) [2-4] Ports USB 2.0 (gris foncé) [5] Port USB 3.0 (bleu) [6] Port Ethernet (orange) [7] Sortie DisplayPort (rouge-orange) [8] Connexion alimentation secteur pour adaptateur d'alimentation modèle 6689 (vert)

Figure 1. Panneau latéral du programmateur

À la Figure 1 Panneau latéral du programmateur en page 8, le numéro 8 représente la connexion de l'alimentation secteur et le numéro 1 représente le bouton d'alimentation du programmateur.



[1] Câble PSA modèle 6763 pour VG (vert) [2] Câble PSA modèle 6763 pour A/VD (gris pâle) [3] Câble ECG modèle 3154/3153 (gris foncé) [4] Port de connexion pour usage futur (marron) **[5] Tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 (noir)** [6] Tête de télémétrie modèle 6395 (bleu)

Figure 2. Panneau latéral droit du programmateur

À la Figure 2 Panneau latéral droit du programmateur en page 9, le numéro 5 représente la connexion de la tête de télémétrie S-ICD modèle 3203.

Mise sous tension du programmateur modèle 3300

Le programmateur modèle 3300 est principalement conçu pour fonctionner en étant raccordé à une alimentation électrique externe sur secteur, mais il peut également fonctionner sur batterie, à condition que la batterie interne soit suffisamment chargée. Le programmateur est rechargé chaque fois qu'il est branché à l'alimentation électrique externe sur secteur. Lorsqu'il n'est pas utilisé, il est recommandé de laisser le programmateur branché à l'alimentation externe afin de maintenir une charge appropriée de la batterie.

REMARQUE : *Consulter le manuel de l'utilisateur du système de programmation LATITUDE™ (modèle 3300) pour des informations complètes sur le démarrage et la charge de la batterie.*

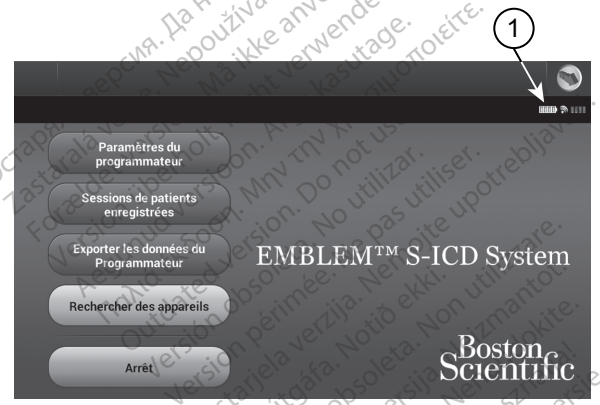
REMARQUE : *Les données de la session S-ICD en cours peuvent être perdues si une période de 45 minutes d'inactivité survient et si le programmateur n'est pas branché à l'alimentation secteur.*

Lorsque le programmateur est mis sous tension et que l'application S-ICD fonctionne, l'indicateur d'état de la batterie situé dans l'angle supérieur droit de l'écran affiche l'état approximatif d'alimentation de la batterie du programmateur. Voir Figure 3 Écran principal de démarrage de l'application S-ICD avec l'icône d'état de la batterie en page 10.

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

L'application S-ICD affiche l'un des écrans d'alerte suivants et du texte au fur et à mesure que l'alimentation de la batterie du programmateur diminue.

- Écran de mise en garde de la batterie du programmateur - « Batterie du programmateur ≤ 25 % - La capacité de la batterie est de xx %.[2]Il est recommandé de trouver une source d'alimentation en courant alternatif. »
- Écran d'avertissement de la batterie du programmateur - « Batterie du programmateur ≤ 10 % - La capacité de la batterie est de xx %. Brancher le programmateur à l'alimentation secteur immédiatement pour assurer la fonctionnalité du système. »
- Écran d'alerte critique de la batterie du programmateur - « Batterie du programmateur ≤ 5 % - La capacité de la batterie est de xx %. Brancher le programmateur à l'alimentation secteur immédiatement pour assurer la fonctionnalité du système. Le programmateur s'éteint automatiquement au bout de 60 secondes. »



[1] État de la batterie (barres visibles lorsque la batterie est en marche).

Figure 3. Écran principal de démarrage de l'application S-ICD avec l'icône d'état de la batterie

Mise sous et hors tension du programmateur

Le bouton d'alimentation du programmateur se situe sur le côté gauche du programmateur (voir Figure 1 Panneau latéral du programmateur en page 8). Appuyer sur le bouton, puis le relâcher pour allumer ou éteindre le programmateur.[3]

REMARQUE : *Pour mettre fin à l'application S-ICD, sélectionner le bouton Quitter sur l'écran principal de l'application S-ICD (Figure 3 Écran principal de démarrage de l'application S-ICD avec l'icône d'état de la batterie en page 10). Cela renvoie l'utilisateur au menu principal du programmateur Figure 4 Menu principal du programmateur modèle 3300 en page 13*

REMARQUE : *Le programmateur modèle 3300 peut fonctionner sur batterie ou sur alimentation secteur. Pour les instructions concernant le chargement de la batterie et le*

2. "xx" est remplacé par le pourcentage réel de charge restante de la batterie.
3. Terminer la session S-ICD avant d'éteindre le programmateur.

fonctionnement sur batterie seule, se reporter au Manuel de l'utilisateur du système de programmation LATITUDE modèle 3300.

Utilisation de l'écran tactile du programmateur

Le programmateur est équipé d'un écran tactile LCD. Toute interaction avec le programmateur se fait avec les doigts pour toucher les zones appropriées sur l'écran. Faire défiler les listes à l'écran en faisant glisser un doigt vers le haut et vers le bas de la liste. Un clavier à l'écran apparaît chaque fois qu'il est nécessaire de saisir du texte.

REMARQUE : *N'utiliser que les doigts ou un stylet capacitif sur l'écran tactile du programmateur.*

Navigation dans l'application S-ICD

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

En-tête de l'écran de l'application S-ICD

Lorsque l'application S-ICD est hors ligne (communication inactive), l'en-tête de l'écran affiche l'indicateur d'état de la batterie du programmateur.

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

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

Lorsque l'application S-ICD est en ligne (communication active), l'en-tête de l'écran affiche :

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

Barre de navigation de l'application S-ICD

La barre de navigation est la principale méthode pour naviguer sur les écrans en ligne de l'application. La barre se situe sur le bord supérieur de l'écran de l'application et les écrans choisis apparaissent avec leur icône de sélection en surbrillance. Le tableau suivant fournit une liste des icônes et leur description correspondante.

Tableau 1. Description des icônes

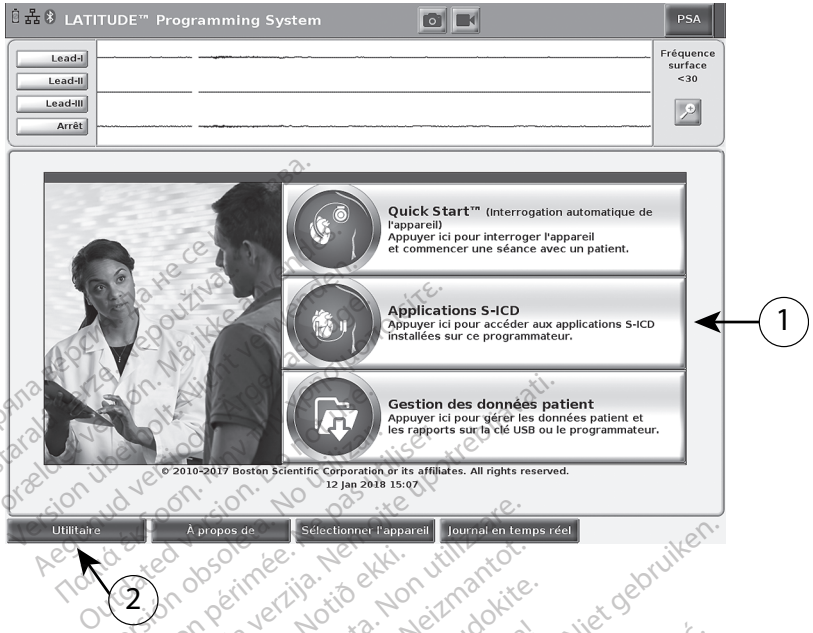
Icône	Description	Application utilisateur
	Icône Menu principal de l'application S-ICD	Permet à l'utilisateur de revenir au menu principal.
	Icône Configuration automatique	Permet à l'utilisateur d'accéder au menu Configuration automatique.
	Icône Paramètres de l'appareil	Permet à l'utilisateur d'accéder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

Ostarā versija. Nelietot.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλαιωμένη έκδοση. Μην τη χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión caducada. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Elavult változat. Ne használja.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecējusi versija. Nelietot.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavuld versioon. Ärge kasutage.
Utdatert versjon. Ikke bruk.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilizar.
Zastaralá verzia. Nepoužívať.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Configuration de l'application S-ICD

Démarrage du programmateur modèle 3300

Mettre sous tension le programmateur pour faire apparaître le menu principal.



[1] Bouton Applications S-ICD [2] Bouton Utilitaires

Figure 4. Menu principal du programmateur modèle 3300

Définir la langue et le fuseau horaire

Avant de lancer l'application S-ICD, il faut configurer la langue et le fuseau horaire. Ces paramètres sont sauvegardés et ne doivent pas être saisis à nouveau lors des sessions de programmation du S-ICD ultérieures ni en cas d'utilisation du programmateur modèle 3300.

REMARQUE : *Les formats de la date (mm/jj/aaaa ou jj/mm/aaaa) et de l'heure (12 heures ou 24 heures) sont définis dans l'application S-ICD elle-même. Voir "Format de la date et de l'heure" en page 17.*

1. **Définir la langue**
   a. Dans le menu principal du programmateur modèle 3300, sélectionner le bouton Utilitaires dans le coin inférieur gauche de l'écran.
   b. Sélectionner l'onglet Configuration.
   c. Sélectionner la ligne Langue, puis sélectionner la langue souhaitée, comme illustré à la figure suivante.

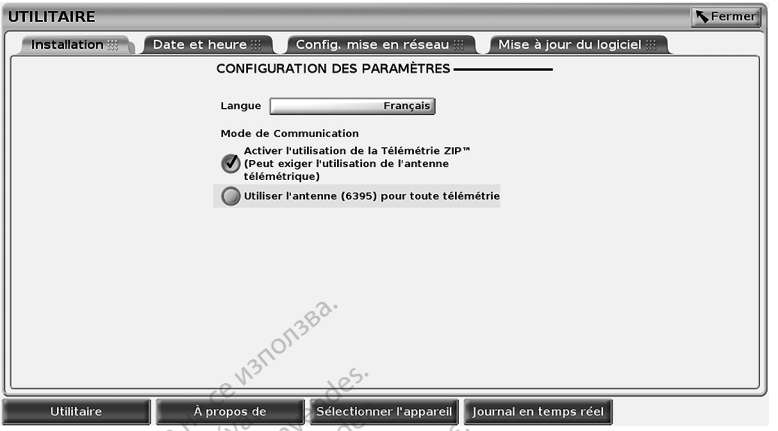


Figure 5. Utilitaires

2. **Définir le fuseau horaire**

   a. Dans le menu principal du programmateur modèle 3300, sélectionner le bouton Utilitaires dans le coin inférieur gauche de l'écran.

   b. Sélectionner l'onglet Date et heure.

   c. Sélectionner la ligne du fuseau horaire, puis sélectionner le fuseau horaire souhaité, comme illustré à la figure suivante.

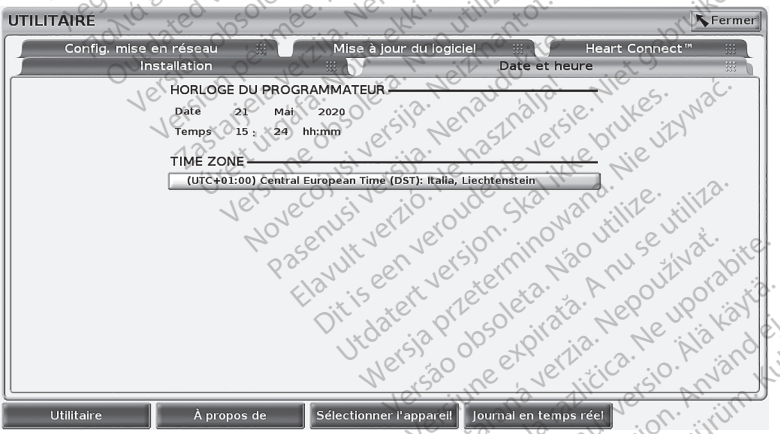


Figure 6. Utilitaires - Configurer la date et l'heure

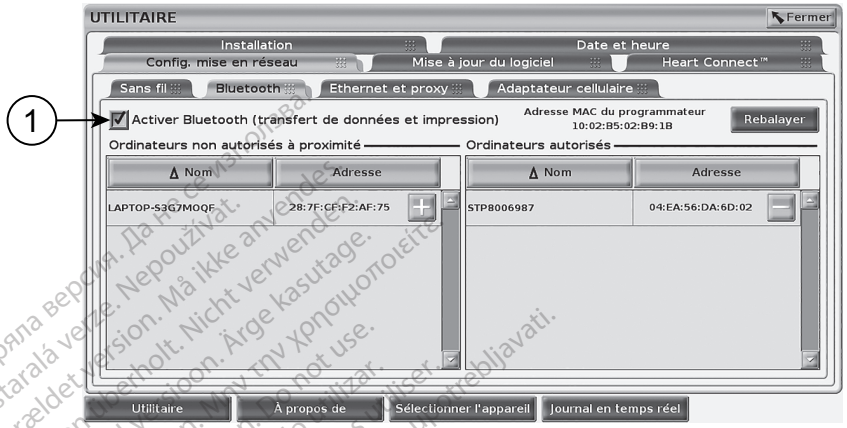
Activation des communications Bluetooth®

Pour utiliser les communications Bluetooth® pour l'impression ou l'exportation des données patient, il faut les activer dans le menu Utilitaires du programmateur modèle 3300.

REMARQUE : *Les imprimantes directement connectées au programmateur par un câble UDB n'ont pas besoin des communications Bluetooth®.*

REMARQUE : *L'exportation de données de patients à l'aide de Bluetooth® nécessite que les communications Bluetooth® soient activées.*

1. Sélectionner l'onglet Utilitaires dans le menu principal du programmateur.
2. Dans le menu Utilitaires, sélectionner l'onglet Bluetooth®, puis cocher la case Activer Bluetooth, comme illustré à la Figure 7 Menu Utilitaires - Case à cocher Activer Bluetooth® sélectionnée en page 15.



[1] Activer Bluetooth® sélection de la case à cocher

Figure 7. Menu Utilitaires - Case à cocher Activer Bluetooth® sélectionnée

3. Le programmateur commence à rechercher les® ordinateurs compatibles Bluetooth[4] à sa portée et les énumère dans la colonne Ordinateurs non autorisés à proximité.

Ces étapes permettent d'activer les communications Bluetooth® et de configurer une imprimante Bluetooth ainsi que d'exporter les données patient à partir de l'application S-ICD.

Se reporter à la section "Sélection de l'imprimante" en page 19 pour configurer une imprimante Bluetooth®. Se reporter à la section "Exportation des données Bluetooth® " en page 20 pour autoriser un ordinateur à recevoir les données patient exportées via Bluetooth®.

REMARQUE : *Les imprimantes peuvent être configurées soit à partir de l'onglet Utilitaires du programmeur, soit à partir de l'écran de configuration de l'imprimante S-ICD.*

Démarrer l'application S-ICD

1. Une fois la tête de télémétrie modèle 3203 connectée et le programmateur modèle 3300 mis sous tension, sélectionner le bouton Applications S-ICD dans le menu principal. Voir Figure 4 Menu principal du programmateur modèle 3300 en page 13.
2. Lorsque le volet Applications S-ICD s'affiche, sélectionner l'icône Application du programmateur du dispositif S-ICD.

4. Le programmateur 3300® ne reconnaît que ordinateurs et imprimantes Bluetooth

3. Une boîte de dialogue Démarrer logiciel s'affiche pendant que l'application se charge, puis l'écran de démarrage du système S-ICD EMBLEM™ s'affiche.

   REMARQUE : *Le chargement de l'application S-ICD peut prendre environ 30 secondes. Pendant ce temps, l'écran affiche le message Démarrer logiciel et un sablier, puis un texte de Boston Scientific.*

La figure suivante illustre la procédure de démarrage.

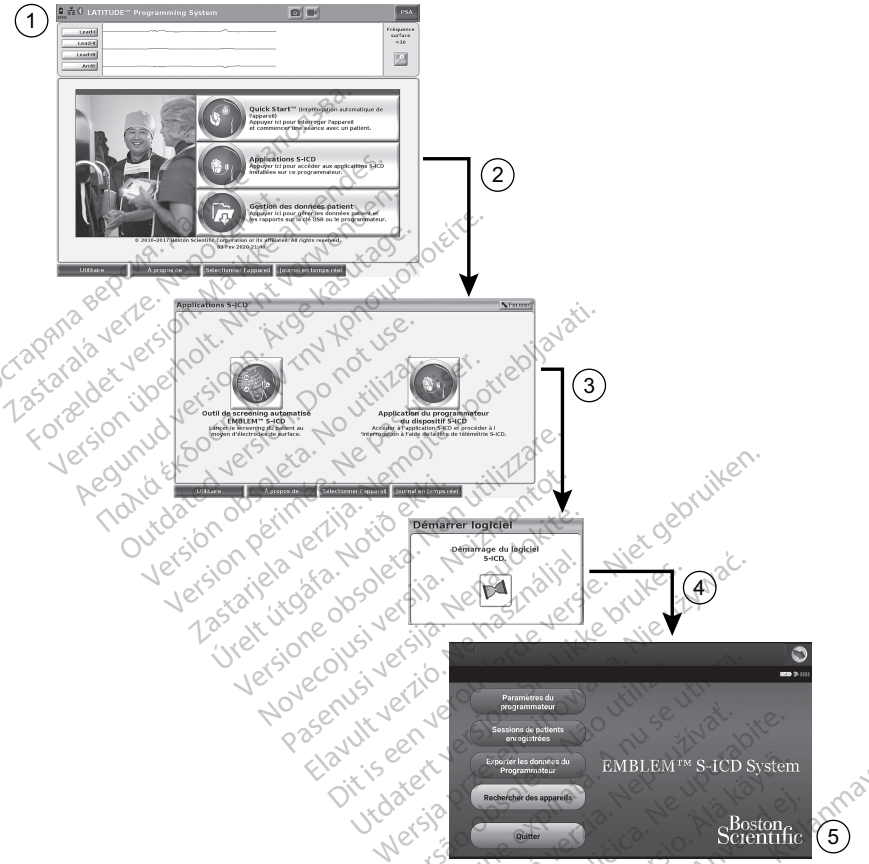


Figure 8. Séquence de démarrage de l'application S-ICD

Pour configurer les paramètres de l'application S-ICD :

1. Sélectionner le bouton Paramètres du programmateur sur l'écran de démarrage de EMBLEM S-ICD (Figure 9 Écran de démarrage de l'application de programmation S-ICD en page 17) pour afficher l'écran Paramètres du programmateur (Figure 10 Écran Paramètres du programmateur S-ICD en page 17).



Figure 9. Écran de démarrage de l'application de programmation S-ICD



Figure 10. Écran Paramètres du programmateur S-ICD

2. Sélectionner la ligne correspondante pour accéder à chaque paramètre. Les paramètres pouvant être configurés incluent :
   - Format de la date et de l'heure
   - Configuration du filtre de bruit
   - Configuration de l'imprimante

Format de la date et de l'heure

REMARQUE : *Avant de définir les formats de la date et de l'heure, s'assurer que le fuseau horaire a bien été défini sur le programmateur. Voir "Définir la langue et le fuseau horaire" en page 13.*

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

1. Sélectionner Définir le format de la date et de l'heure sur l'écran Paramètres du programmateur (Figure 11 Écran Définir le format de la date et de l'heure en page 18). L'écran Paramètres de date et d'heure s'affiche.
2. Sélectionner le format de l'heure souhaité (12 ou 24 heures).[5]

5. Cela ne concerne que le format de la date et de l'heure du logiciel S-ICD. Le format de date et d'heure du programmeur modèle 3300 n'est pas affecté.

3. Sélectionner le format de date souhaité (mm/jj/aaaa ou jj/mm/aaaa).
4. Sélectionner le bouton Enregistrer pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran Paramètres du programmateur, ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmateur sans enregistrer les modifications.

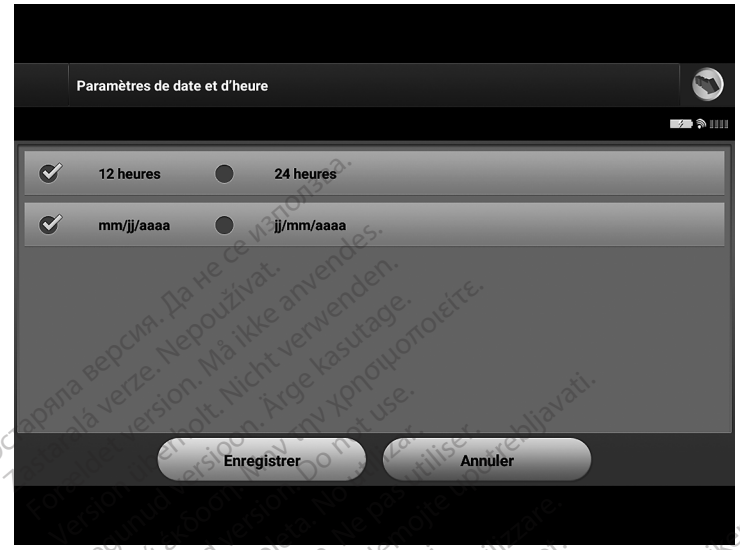


Figure 11. Écran Définir le format de la date et de l'heure

Définir la configuration du filtre de bruit

Le paramètre Configuration du filtre de bruit contrôle le filtre électronique dans le générateur d'impulsions qui est destiné à minimiser les interférences électromagnétiques (EMI). Plus précisément, le filtre de fréquence de ligne du générateur d'impulsions est automatiquement programmé à 50 Hz ou 60 Hz, en fonction du paramètre du filtre de bruit.

Le filtre de bruit est réglé en usine pour correspondre au réseau électrique de votre pays. Donc, ne le changez pas, sauf si vous changez de pays.

REMARQUE : *En modifiant le paramètre de configuration du filtre de bruit sur le programmateur, le filtre de fréquence de ligne 50/60 Hz sera configuré selon le paramètre choisi (50 Hz ou 60 Hz) dans tous les générateurs d'impulsion interrogés par la suite.*

Pour régler le filtre de bruit de l'application S-ICD :

1. Sélectionner Définir la configuration du filtre de bruit sur l'écran Paramètres du programmateur (Figure 12 Écran Définir la configuration du filtre de bruit en page 19) pour afficher l'écran de configuration du filtre de bruit.
2. Sélectionner 50 Hz ou 60 Hz.
3. Sélectionner le bouton Enregistrer pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran Paramètres du programmateur, S-ICD ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmateur sans enregistrer les modifications.

Dans les rares cas où il existe des différences régionales de fréquence des lignes électriques, choisir l'option avec la fréquence correcte pour la région où se trouve le programmateur. Noter que les patients en déplacement dont les appareils sont interrogés dans des régions ou des pays autres que celui où ils résident peuvent avoir besoin de faire réinitialiser leur filtre de bruit à leur retour chez eux.



Figure 12. Écran Définir la configuration du filtre de bruit

Sélection de l'imprimante

Le programmateur modèle 3300 propose une prise en charge USB et Bluetooth® pour imprimantes.

1. Vérifier que l'imprimante est allumée et, selon l'imprimante, qu'elle est connectée au programmateur via un câble USB ou Bluetooth®.
   - Pour une imprimante USB, connecter l'imprimante à un port USB du côté gauche du programmateur.
   - Les communications Bluetooth® doivent être activées avant de sélectionner une imprimante Bluetooth® dans l'application S-ICD. Voir "Activation des communications Bluetooth®" en page 14 pour activer les communications Bluetooth®.
2. Sélectionner Configuration de l'imprimante dans l'écran Paramètres du programmateur. L'écran Configuration de l'imprimante (Figure 13 Écran Configuration de l'imprimante en page 20) apparaît et affiche une imprimante USB qu'il y en ait une configurée ou non. Si une imprimante par défaut a déjà été sélectionnée et configurée, l'écran l'affiche. Sélectionner le bouton Rechercher de nouveau, le programmeur balaie la zone pour localiser les imprimantes Bluetooth®. Une barre de progression du balayage apparaît, informant l'utilisateur que le programmateur recherche actuellement des imprimantes.

De plus, lorsque l'écran de configuration de l'imprimante est chargé, toutes les imprimantes déjà appariées seront affichées.



Figure 13. Écran Configuration de l'imprimante

3. Choisir une imprimante parmi celles trouvées au cours du balayage. Si aucune n'est trouvée, une fenêtre apparaît indiquant qu'il n'existe pas d'imprimante. Sélectionner le bouton Rechercher de nouveau ou le bouton Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmateur.
4. Sélectionner l'imprimante souhaitée dans la liste et à l'aide du clavier à l'écran (15 caractères maximum) entrer le nom. Un identifiant d'imprimante unique devrait apparaître avec la sélection de l'imprimante.
5. Sélectionner le bouton Enregistrer pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran Paramètres du programmateur, ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmateur sans enregistrer les modifications. Un écran de confirmation apparaît une fois la configuration de l'imprimante terminée.

REMARQUE : *Se reporter à la section « Résolution des problèmes » du Manuel de l'utilisateur du modèle 3300 pour obtenir des informations sur les problèmes liés à l'imprimante.*

Version du logiciel de l'application S-ICD modèle 3877

Pour voir la version du logiciel de l'application S-ICD :

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

REMARQUE : *Les rapports imprimés contiennent également des informations sur la version de logiciel de programmateur.*

Exportation des données Bluetooth®

Le programmateur peut être configuré de façon à exporter, au moyen d'une connexion sans fil, les données des patients vers des ordinateurs de bureau ou portables dotés de la technologie sans fil Bluetooth®. Afin d'utiliser la fonction sans fil d'exportation de données, le programmateur doit être couplé individuellement à chaque ordinateur. La procédure de

couplage du programmateur à un ordinateur est différente de la procédure utilisée pour coupler le programmateur à l'imprimante.

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

REMARQUE : *Dans Windows 10, la fenêtre Bluetooth® « Recevoir un fichier » doit être ouverte pour transférer des fichiers vers ce PC.*

1. Les communications Bluetooth® doivent être activées dans le programmateur modèle 3300 avant que l'application S-ICD puisse exporter les données du patient. Voir "Activation des communications Bluetooth®" en page 14 pour savoir comment activer les communications Bluetooth®.
2. S'assurer que l'ordinateur à coupler est détectable, car le programmateur recherche les ordinateurs environnants pendant le processus de couplage.

   REMARQUE : *Des instructions détaillées relatives à cette tâche figurent dans les fichiers d'aide de Microsoft Windows sous l'en-tête « Pourquoi ne puis-je pas connecter mon périphérique Bluetooth à mon ordinateur ? »*
3. Une fois l'ordinateur cible rendu détectable, sélectionner le bouton Exporter les données du Programmateur sur l'écran de démarrage de l'application S-ICD. L'écran Exporter les données du Programmateur via Bluetooth apparaît. Sélectionner le bouton Configuration d'ordinateurs autorisés pour rechercher les ordinateurs proches et commencer la procédure de couplage.
4. Lors du balayage, les ordinateurs découverts s'affichent sous la rubrique Ordinateurs non autorisés à proximité comme illustré au point Figure 14 Choix d'un ordinateur à autoriser pour le transfert des données Bluetooth® en page 22. Choisir l'ordinateur à coupler et appuyer sur le bouton « plus » en regard de son nom pour terminer la procédure de couplage. Vous pouvez annuler l'opération à tout moment après avoir vu le PC que vous souhaitez coupler.
5. Au cours de la procédure de couplage, le programmateur et l'ordinateur présentent des clés d'accès numériques identiques et les deux machines demandent de confirmer que les deux numéros sont les mêmes. La clé d'accès est uniquement présentée lors du couplage et est utilisée pour vérifier que les bonnes machines sont couplées ensemble.
6. Un couplage réussi est indiqué lorsque la liste pour l'ordinateur sujet apparaît dans la colonne Ordinateurs autorisés au lieu de la colonne Ordinateurs non autorisés à proximité.
7. Les ordinateurs autorisés peuvent être renommés, le cas échéant. Appuyer et maintenir enfoncée la liste pour localiser l'ordinateur jusqu'à ce que la fenêtre contextuelle Renommer un ordinateur autorisé s'affiche.

Остарялата версия може да не работи правилно.
Zastaralá verze nemusí fungovat správně.
Forældet version kan muligvis ikke fungere korrekt.
Version möglicherweise nicht korrekt.
Παλαιά έκδοση ενδέχεται να μην λειτουργεί σωστά.
Old version may not work correctly.
Versión obsoleta puede no funcionar correctamente.
Vanha versio ei ehkä toimi oikein.
Ancienne version peut ne pas fonctionner correctement.
Stara verzija možda neće ispravno raditi.
Régi verzió lehet, hogy nem működik megfelelően.
Versione precedente potrebbe non funzionare correttamente.
Senas versijas var nedarboties pareizi.
Nenaudokite senos versijos.
Utdatert versjon kan ikke brukes.
Oude versie kan niet worden gebruikt.
Stara wersja może nie działać prawidłowo.
Versão obsoleta pode não funcionar corretamente.
Veche versiune poate să nu funcționeze corect.
Zastaraná verzia nemusí fungovať správne.
Zastarela različica morda ne deluje pravilno.
Föråldrad version kanske inte fungerar korrekt.
Güncel olmayan sürüm düzgün çalışmayabilir.



Figure 14. Choix d'un ordinateur à autoriser pour le transfert des données Bluetooth®

Modes de fonctionnement de l'application

Comportement en ligne

L'interface de l'application varie selon si le programmateur est en ligne (communiquant activement) ou hors ligne (non communiquant) avec un générateur d'impulsions sélectionné.

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

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

REMARQUE : *Lorsque le programmateur communique activement avec un générateur d'impulsions, celui-ci émet un avertissement sonore pour indiquer que le générateur d'impulsions se prépare à délivrer un choc, que le choc ait été commandé ou qu'il se produise en réponse à une arythmie détectée. L'avertissement sonore continue jusqu'à ce que le choc soit administré ou annulé.*

Comportement hors ligne

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

Sessions de patients enregistrées

Pendant une visite de suivi d'un patient, le programmateur récupère les données dans la mémoire du générateur d'impulsions. Le programmateur peut enregistrer jusqu'à 50 sessions de patients ou jusqu'à 90 jours de données sur des sessions de patients. Lorsque la 51e session a lieu, le programmateur remplace automatiquement la session enregistrée la plus ancienne par les nouvelles données. De plus, lors de l'enregistrement d'une session de patient après le 90e jour, le programmateur supprimera automatiquement ce patient lorsque l'application S-ICD est lancée. Une session enregistrée comprend les informations suivantes :

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

Pour voir les sessions de patients enregistrées :

1. Sur l'écran de démarrage de l'application S-ICD, sélectionner Sessions de patients enregistrées.
2. Sélectionner la session de patient souhaitée.

Modes de fonctionnement du générateur d'impulsions

Le générateur d'impulsions est doté des modes de fonctionnement suivants :

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

Mode Stockage

Le mode Stockage est un état de faible consommation d'énergie destiné au stockage seulement. Lorsqu'un générateur d'impulsions en mode Stockage est interrogé par le programmeur, un reformatage du condensateur à pleine énergie est effectuée et le générateur d'impulsions est préparé pour la configuration. Lorsque l'on quitte le mode Stockage, l'application S-ICD passe automatiquement en mode Traitement off. Le générateur d'impulsions ne peut pas être reprogrammé dans ce mode.

Mode Traitement on

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

Mode Traitement off

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

Versión obsoleta. No utilizar.
Wersja przestarzała. Nie używać.
Kullanmayın.

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

REMARQUE : *Il est possible d'administrer un traitement manuel et un choc d'urgence lorsque le dispositif est en mode Traitement on ou Traitement off et communique activement avec un générateur d'impulsions, mais uniquement au terme du processus de configuration initial. Se reporter à "Configuration automatique" en page 30.*

Mode Protection IRM

Le mode Protection IRM est disponible dans les dispositifs EMBLEM S-ICD.

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

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

- Le traitement de la tachycardie est suspendu
- Une fonction Durée est nominalement définie sur 6 heures, mais peut être programmée sur 6, 9, 12 et 24 heures
- le bipeur est désactivé

REMARQUE : *Le bipeur reste désactivé jusqu'à ce que l'utilisateur le reprogramme sur Marche ("Contrôle des signaux sonores" en page 48).*

Surveiller le patient en continu par oxymétrie de pouls et électrocardiographie (ECG) jusqu'à la fin du balayage et pendant toute la durée pendant laquelle le système est en Mode Protection IRM. Un défibrillateur externe et du personnel médical doivent être présents.

Le mode Protection IRM prend fin à la suite d'une sortie manuelle effectuée en utilisant le programmateur par l'utilisateur ou après la saisie d'une durée automatique programmée par l'utilisateur (se référer au Guide Technique IRM S-ICD pour connaître les instructions de programmation du mode Protection IRM). L'administration d'un choc d'urgence met également fin au mode Protection IRM. Après la désactivation du Mode Protection IRM, tous les paramètres (à l'exception des bips) retournent aux paramètres précédemment programmés.

ATTENTION :

⚠ Le système de programmation LATITUDE est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document for Safe MR Practices[6] Le système de programmation LATITUDE 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 :

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

⚠ Le bipeur du générateur d'impulsions S-ICD peut ne plus être utilisable après un examen par IRM. L'exposition au champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM peur entraîner une perte permanente du volume du bipeur. Le bipeur ne peut pas être rétabli, même après avoir quitté l'environnement d'examen par RM et 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 (un système de prise en charge à distance du patient) 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.

Connexion et déconnexion du générateur d'impulsions S-ICD

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

Recherche de générateurs d'impulsions

1. Sélectionner le bouton Rechercher des appareils sur l'écran de démarrage du programmateur (Figure 9 Écran de démarrage de l'application de programmation S-ICD en page 17). La barre de progression du balayage s'affiche pendant la procédure de balayage, au bout de laquelle l'écran Liste des appareils apparaît. Sélectionner le bouton Annuler à tout moment pour mettre fin à la procédure de balayage.
2. Lorsque la procédure de balayage est terminée, une liste de tous les générateurs d'impulsions S-ICD détectés (jusqu'à 16) s'affiche sur l'écran Liste des appareils (Figure 15 Écran Liste des appareils (liste déroulante) en page 25). Les appareils en mode Stockage s'affichent comme étant « NON IMPLANTÉS ». Les appareils qui n'étaient plus en mode Stockage s'affichent comme étant soit « IMPLANTÉS », soit avec le nom du patient enregistré.

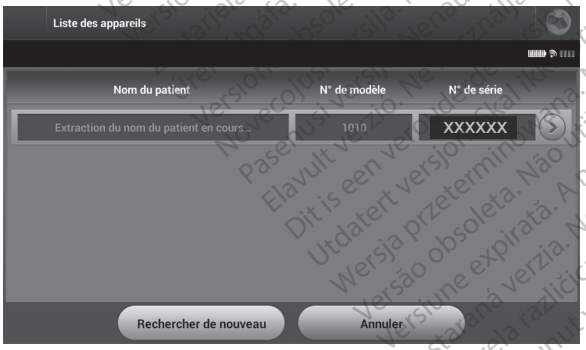


Figure 15. Écran Liste des appareils (liste déroulante)

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

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

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

Connexion à un générateur d'impulsions

Sélectionner le générateur d'impulsions souhaité sur l'écran Liste des appareils (Figure 15 Écran Liste des appareils (liste déroulante) en page 25) pour initier la session de communication.

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

Connexion à un générateur d'impulsions en mode Stockage

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

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

   REMARQUE : *L'écran Identification de l'appareil est visible uniquement lors de la connexion à un générateur d'impulsions en mode Stockage.*
3. Le modèle de l'appareil et les numéros de série sont automatiquement acquis et affichés au cours de la procédure de balayage initiale. Sélectionner Quitter le mode Stockage pour sortir l'appareil du mode Stockage et le préparer pour l'implantation, ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Liste des appareils.

REMARQUE : *Lorsqu'un générateur d'impulsions est retiré du mode Stockage, il ne peut pas être reprogrammé en mode Stockage.*

REMARQUE : *Chaque fois qu'un générateur d'impulsions en mode Stockage est interrogé, un reformatage des condensateurs à pleine puissance est effectué*

Connexion à un générateur d'impulsions implanté

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

1. Le programmateur se connecte au générateur d'impulsions sélectionné une fois la sélection effectuée. Une fenêtre apparaît indiquant que la connexion est en cours.

   Pendant le processus de connexion, des messages d'information et d'avertissement peuvent s'afficher, par exemple SMART Pass a été désactivé.

2. L'écran État de l'appareil apparaît une fois la communication établie avec le générateur d'impulsions (Figure 25 Écran État de l'appareil en page 38).

Fin d'une session patient

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

1. Sélectionner l'icône Menu principal sur la barre de navigation. L'écran Menu principal s'affiche.
2. Sélectionner le bouton Fin session.



[1} Revenir au Menu principal

Figure 16. S-ICD en ligne - Écran Menu principal

3. Des messages d'avertissement (Figure 17 Exemple de message de session incomplète en page 28) s'affichent si l'une des conditions suivantes se produit :
   - Le mode de traitement est programmé sur Arrêt
   - Un S-ECG de référence n'a pas été acquis
   - La configuration automatique ou la configuration manuelle n'est pas terminée
   - L'optimisation n'a pas été réalisée. Ce message s'affiche si l'Optimisation de la configuration automatique n'a pas été effectuée pendant la procédure de configuration automatique.
   - Le SMART Pass n'est pas activé

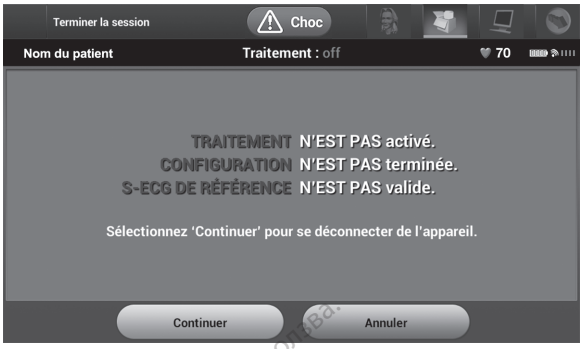


Figure 17. Exemple de message de session incomplète

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

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

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

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

Programmation du générateur d'impulsions à l'implantation

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

PRECAUTION : Laisser le générateur d'impulsions atteindre une température entre 25 °C et 45 °C (77 °F et 113 °F) avant d'utiliser les fonctions de communication télémétrique, de programmer ou d'implanter le dispositif, car des températures extrêmes pourraient affecter son fonctionnement initial.

PRECAUTION : Pour une télémétrie par GI S-ICD, utiliser uniquement la tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 avec le système de programmation LATITUDE.

PRECAUTION : La tête de télémétrie S-ICD modèle 3203 est fournie non stérile. Débarrasser la tête de télémétrie de tout emballage avant de l'utiliser. Si la tête de télémétrie doit être utilisée dans un champ stérile, elle doit être placée dans une gaine chirurgicale stérile jetable (modèle 3320) au cours de l'utilisation. Pour toutes les informations sur le nettoyage, se reporter au *Manuel de l'utilisateur du système de programmation LATITUDE™* modèle 3300.

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

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

Saisie d'informations sur l'électrode

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

1. Le programmateur étant connecté à un générateur d'impulsions S-ICD, sélectionner l'icône du menu principal.
2. Sélectionner le bouton Implantation.
3. Sélectionner l'icône Configuration automatique dans la barre de navigation. L'écran Configuration automatique apparaît (Figure 21 Mesure de l'impédance de l'électrode en page 31).
4. Sélectionner le bouton Identification de l'électrode.

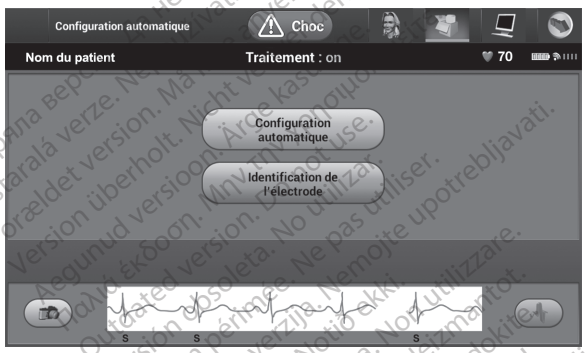


Figure 18. Sélectionner le bouton Identification de l'électrode pour saisir les informations de l'électrode

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

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

Création de la fiche du patient

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

1. Sélectionner l'icône Menu principal sur la barre de navigation.
2. Sélectionner le bouton Implantation.
3. Sélectionner l'icône Fiche du patient pour accéder à l'écran Fiche du patient (Figure 19 Écran Fiche du patient en page 30).

4. Le modèle et les numéros de série du générateur d'impulsions apparaissent sur la première ligne de la fiche. Le modèle et les numéros de série de l'électrode apparaissent sur la seconde ligne de la fiche. La date de l'implantation apparaît sur la troisième ligne de la fiche. À l'aide du clavier à l'écran, saisir les informations patient suivantes :
   - Nom du patient : jusqu'à 25 caractères
   - Nom du médecin : jusqu'à 25 caractères
   - Info du médecin : jusqu'à 25 caractères
   - Notes : jusqu'à 100 caractères



Figure 19. Écran Fiche du patient

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

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

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

Configuration automatique

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

La procédure de Configuration automatique est initiée comme suit :

1. Sélectionner l'icône Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Implantation.
3. Sélectionner l'icône Configuration automatique sur la barre de navigation. L'écran Configuration automatique apparaît. Sélectionner le bouton Configuration automatique sur cet écran pour passer à l'écran suivant.
4. Sélectionner Continuer si la fréquence cardiaque du patient est inférieure à 130 min^{-1} (Figure 20 Écran Configuration automatique en page 31). Pour des fréquences supérieures à 130 mn^{-1}, sélectionner le bouton Annuler et se reporter à la section "Configuration manuelle" en page 50.

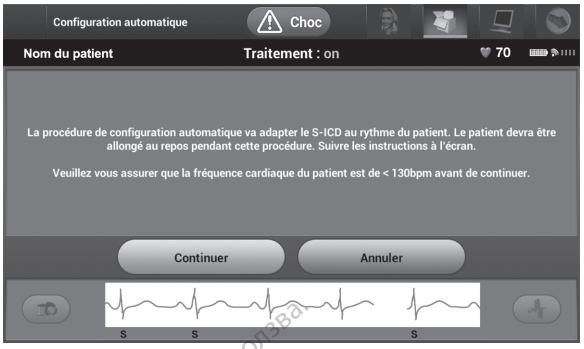


Figure 20. Écran Configuration automatique

5. Une fois lancée, la Configuration automatique va :
   - Effectuer la vérification de l'intégrité des électrodes de choc pour mesurer l'impédance des électrodes. La plage normale d'impédance infra-liminaire est < 400 Ohms.
   - Sélectionner la meilleure configuration de détection. La fonctionnalité SMART Pass est automatiquement configurée en fonction de l'amplitude des signaux d'ECG dans le vecteur choisi. La configuration de l'électrode de détection apparaît sur le rapport imprimé et est consultable via la procédure de configuration manuelle. L'état de SMART Pass (Marche/Arrêt) s'affiche sur l'écran du programmateur Paramètres SMART et dans Résumé (pour plus d'informations sur Détection intelligente et SMART Pass, voir "Paramètres SMART" en page 51).
   - Sélectionnera le paramètre de gain approprié. Le gain de détection sélectionné apparaît sur le rapport imprimé et est consultable via la procédure de configuration manuelle.

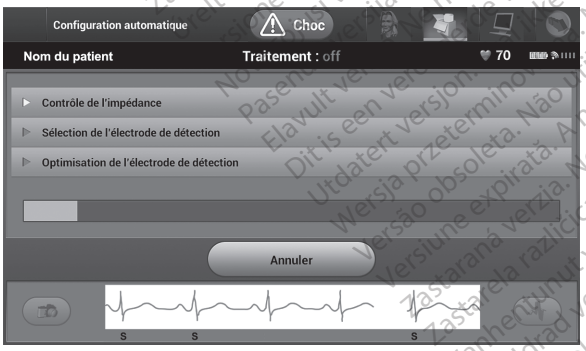


Figure 21. Mesure de l'impédance de l'électrode

La progression globale de la procédure de configuration automatique s'affiche dans la barre d'état (Figure 21 Mesure de l'impédance de l'électrode en page 31). Lorsque chaque fonction est terminée, la flèche située près de la fonction se déplace vers le bas.

6. La procédure d'optimisation de la configuration automatique est initiée. Le programmateur affiche un message demandant au patient de se tenir assis bien droit. Si la configuration automatique est effectuée lors de l'implantation, ou si le patient est incapable de se tenir assis bien droit pour une autre raison, cette étape peut être omise en sélectionnant le bouton Passer. Le cas échéant, la configuration automatique peut être répétée au cours d'une session de suivi afin d'inclure l'étape d'optimisation.
7. Sélectionner le bouton Continuer pour mettre fin à la procédure de configuration automatique. Un écran de confirmation apparaît lorsque la configuration automatique est terminée.
8. Après la procédure d'optimisation facultative, l'écran Acquisition du S-ECG de référence s'affiche. Sélectionner le bouton Continuer pour acquérir un S-ECG de référence.

   REMARQUE : *Lorsque vous appuyez sur le bouton Continuer, si un S-ECG de référence est actuellement stocké dans le générateur d'impulsions, il sera supprimé et ne pourra pas être récupéré.*
9. Une fois la procédure d'acquisition du S-ECG de référence commencée, un écran d'état apparaît. La procédure peut prendre jusqu'à une minute, pendant laquelle le patient doit rester immobile. Au cours de cette procédure, une référence du QRS du patient est enregistrée dans le générateur d'impulsions. Sélectionner Annuler à tout moment pour mettre fin à l'acquisition du S-ECG de référence. Une fois l'acquisition terminée, sélectionner le bouton Continuer.

Programmation des paramètres du traitement

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

Pour définir les paramètres du traitement :

1. Sélectionner l'icône Menu principal sur la barre de navigation.
2. Sélectionner le bouton Implantation.
3. Sélectionner l'icône Paramètres de l'appareil dans la barre de navigation pour afficher l'écran Paramètres de l'appareil (Figure 22 Écran Paramètres de l'appareil en page 32).

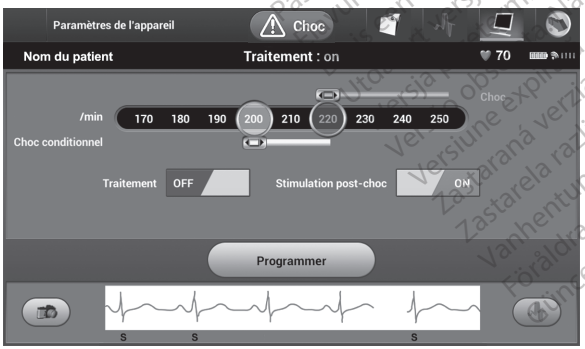


Figure 22. Écran Paramètres de l'appareil

4. Sélectionner le mode de traitement souhaité à l'aide de la touche Traitement Marche/Arrêt.
5. Sélectionner et faire glisser les curseurs de la Zone de Choc Conditionnel (jaune) et de la Zone de choc (rouge) pour définir la configuration de la zone souhaitée.

   REMARQUE : *Les tests cliniques menés sur le système S-ICD de première génération ont démontré une réduction significative de l'administration d'un traitement inapproprié grâce à l'activation de la Zone de Choc Conditionnel avant la sortie de l'hôpital.*[7]

   - La Zone de choc est programmable entre 170 et 250 min^{-1} par pas de 10 min^{-1}.
   - La Zone de choc conditionnel est programmable entre 170 et 240 min^{-1} par pas de 10 min^{-1}. Les critères de détection améliorés sont automatiquement activés lorsque la Zone de Choc Conditionnel est programmée.
   - Lors de la programmation de la Zone de Choc et de la Zone de Choc Conditionnel, maintenir au moins une différence de 10 min^{-1} entre les deux zones. Si le curseur de la Zone de Choc Conditionnel (jaune) est glissé sur le curseur de la Zone de choc (rouge), les deux curseurs fusionnent pour créer une Zone de choc unique.
6. Si une stimulation post-choc est souhaitée, régler le bouton à bascule de Stimulation post-choc sur Marche. (la stimulation bradycardique post choc se produit à une fréquence non programmable de 50 min^{-1} pendant un maximum de 30 secondes. La stimulation est désactivée si la fréquence intrinsèque est supérieure à 50 min^{-1}.)
7. Sélectionner le bouton Programmer pour appliquer les modifications et programmer le générateur d'impulsions. Un message confirmant que les paramètres du générateur d'impulsions ont été programmés avec succès apparaît. Sélectionner le bouton Continuer pour revenir à l'écran Paramètres de l'appareil.
8. Si le générateur d'impulsions n'accepte pas la programmation, un message contenant des instructions apparaît sur l'écran Paramètres de l'appareil. Appuyer sur le bouton Continuer après avoir suivi les instructions.
9. Une fois la programmation confirmée, sélectionner le bouton Continuer pour passer à l'opération suivante.

   REMARQUE : *L'écran Modifications du programme en attente apparaît si les modifications apportées aux paramètres du générateur d'impulsions sur l'écran Paramètres de l'appareil n'ont pas été correctement appliquées au générateur d'impulsions. Sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Paramètres de l'appareil et enregistrer toutes les modifications de paramètres, ou Continuer pour abandonner toutes les modifications de paramètres du générateur d'impulsions.*

Test de défibrillation

Une fois le générateur d'impulsions implanté et le mode Traitement programmé sur On, le test de défibrillation peut être réalisé. Avant toute induction d'arythmie au cours de la procédure d'implantation, les recommandations suivantes sur le positionnement du bras

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

visent à réduire les risques de blessure de la clavicule, du bras et de l'épaule en cas de contraction musculaire énergique :

- Éviter de trop serrer la sangle du repose-bras, et envisager de desserrer le bras.
- Enlever toute cale élevant le torse, si utilisée au cours de la procédure d'implantation, en veillant à préserver le champ stérile.
- Créer une plus petite abduction du bras à partir du torse, par adduction du bras le plus près possible du torse, en veillant à préserver le champ stérile. Placer temporairement la main en position neutre pendant que le bras est dans une position plus adduite, revenir en position de supination (paume vers le haut) si le bras doit être adduit de nouveau.

ATTENTION :

⚠ Durant l'induction de l'arythmie avec des générateurs d'impulsions S-ICD, le courant d'induction et le choc subséquent peuvent entraîner une contraction énergique du muscle grand pectoral qui peut exercer des forces aiguës significatives sur l'articulation scapulo-humérale, ainsi que sur la clavicule. Cela, en conjonction avec un bras fermement retenu, pourrait entraîner des blessures à la clavicule, à l'épaule et au bras, y compris une luxation et une fracture.

ATTENTION :

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

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

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

REMARQUE : *Lorsque le bouton Maintenir appuyé pour induire est enclenché pendant le test de défibrillation, le programmateur commence à capturer les données d'épisode générées pendant le test. Ces données sont disponibles pour consultation et impression (voir "Capture et visualisation des tracés de S-ECG" en page 46 et "Rapport des S-ECG capturés" en page 41).*

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

1. Pour accéder au menu principal, sélectionner l'icône Menu principal dans la barre de navigation.
2. Sélectionner le bouton Test du choc pour configurer le test d'induction (Figure 23 Réglage de la première énergie de choc souhaitée pour le test de défibrillation en page 35).

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

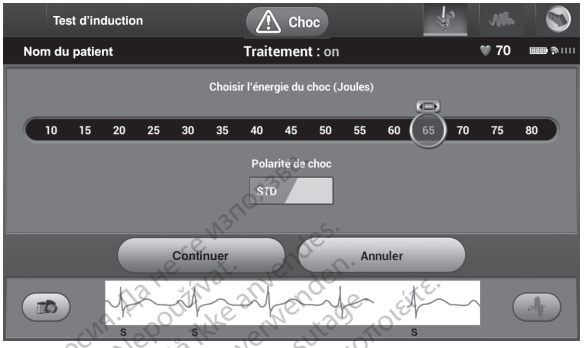


Figure 23. Réglage de la première énergie de choc souhaitée pour le test de défibrillation

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

   REMARQUE : *S'assurer qu'aucun marqueur de bruit (« N ») n'est présent sur le S-ECG avant l'induction. La présence de marqueurs sonore peut retarder la détection et l'administration du traitement.*
6. Sur l'écran test d'induction, cocher la case pour activer le bouton Maintenir appuyé pour induire.

Остарена версия. Не използвайте.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλαιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Obsolete version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

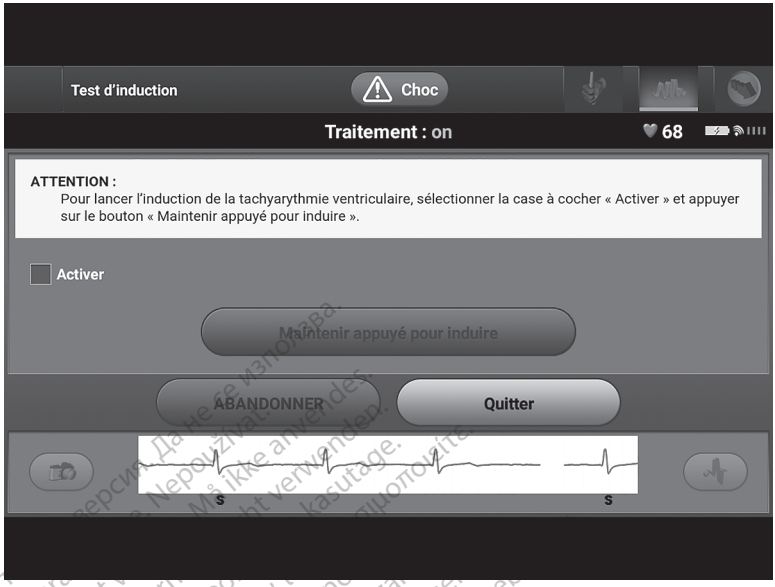


Figure 24. Test d'induction - Écran Maintenir appuyé pour induire

7. Sélectionner le bouton Maintenir appuyé pour induire, et le maintenir enfoncé pour la durée souhaitée.

   Au cours du test, les fonctions suivantes sont activées :

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

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

   - La détection des arythmies et le S-ECG en direct sont suspendus lors de l'induction. Lorsque le bouton Maintenir appuyé pour induire est relâché, le programmateur affiche le rythme du patient.

   - Lors de la détection et de la confirmation d'une arythmie induite, le système S-ICD administre automatiquement un choc à l'énergie de sortie et à la polarité programmées.

     REMARQUE : *Lorsque le programmateur communique activement avec un générateur d'impulsions, celui-ci émet un avertissement sonore pour indiquer que le générateur d'impulsions se prépare à délivrer un choc, que le choc ait été commandé ou qu'il se produise en réponse à une arythmie détectée. La notification se poursuit jusqu'à ce que le choc soit administré ou annulé.*

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

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

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

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

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

Réalisation d'un suivi

Configuration de détection et configuration automatique

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

La détection doit être réévaluée si la Configuration automatique est effectuée et entraîne un changement de vecteur ou si la qualité du signal S-ECG indique tout changement progressif ou soudain de l'amplitude ou de la morphologie de la détection depuis l'examen de l'implant ou du dernier suivi qui pourrait avoir un impact sur les performances du dispositif. Une fois la procédure de configuration terminée, évaluez le S-ECG en cours pendant un exercice pectoral. Il est également possible d'évaluer des performances de détection pendant des exercices de fréquence élevée. Une détection acceptable donne des marqueurs « S » synchrones pour tous les complexes QRS. Si d'autres marqueurs sont notés, utiliser la procédure de configuration manuelle pour évaluer d'autres configurations de la détection.

ATTENTION :

⚠ Le système S-ICD peut détecter des myopotentiels susceptibles d'entraîner une sur/sous-détection.

ATTENTION :

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

REMARQUE : *Si la configuration manuelle a été utilisée au préalable pour remplacer la configuration de détection, la sélection de configuration automatique ne doit être faite qu'avec une très grande prudence.*

Si une mise à jour du S-ECG de référence est souhaitable en raison d'un changement dans l'ECG de repos du patient, suivre les instructions relatives à l'acquisition du S-ECG de référence.

Visualisation de l'état du générateur d'impulsions

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

Pour naviguer vers cet écran depuis un autre emplacement :

1. Sélectionner l'icône Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Suivi.
3. Sélectionner l'icône État de l'appareil dans la barre de navigation pour afficher l'écran État de l'appareil.
4. L'écran État de l'appareil apparaît, montrant un aperçu de l'ensemble des activités du générateur d'impulsions depuis la dernière session de communication (Figure 25 Écran État de l'appareil en page 38).

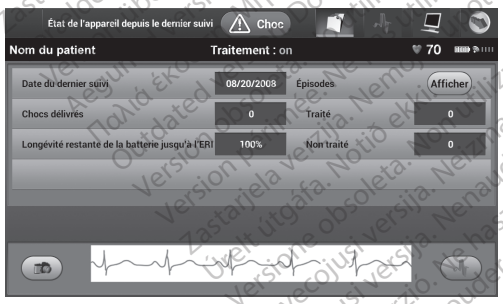


Figure 25. Écran État de l'appareil

L'écran État de l'appareil mentionne les informations suivantes :

- Date de la session du dernier suivi
- Nombre total de chocs administrés depuis la session du dernier suivi
- Nombre total d'épisodes traités depuis la session du dernier suivi
- Nombre total d'épisodes non traités depuis la session du dernier suivi
- Nombre total d'épisodes de FA enregistrés, depuis la session du dernier suivi, qui sont disponibles pour examen (Modèle A219 uniquement)

  REMARQUE : *La sélection du bouton « Afficher » sur la ligne Épisodes permet de naviguer directement vers la liste des épisodes enregistrés (Figure 26 Écran Épisodes (liste déroulante) en page 39).*

- Durée de vie restante de la batterie du générateur d'impulsions

Affichage des épisodes enregistrés

Le générateur d'impulsions mémorise des épisodes qui peuvent ensuite être affichés au cours d'une session de suivi du patient. Les générateurs d'impulsions EMBLEM S-ICD (modèle A209) et Cameron Health (modèle 1010) mémorisent jusqu'à 25 épisodes de tachycardie traités et 20 épisodes de tachycardie non traités. Les générateurs d'impulsions EMBLEM MRI S-ICD (modèle A219) mémorisent jusqu'à 20 S-ECG d'épisodes de tachycardie traités, 15 S-ECG d'épisodes de tachycardie non traités et jusqu'à 7 épisodes de FA. Lorsque le nombre maximal d'épisodes est atteint, l'épisode le plus récent remplace l'épisode le plus ancien du même type. Le premier épisode traité n'est jamais écrasé.

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

Pour voir les épisodes enregistrés :

1. Sélectionner l'icône Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Suivi.
3. Sélectionner l'icône S-ECG et épisodes capturés et enregistrés dans la barre de navigation.
4. Pour accéder à l'écran Épisodes, sélectionner l'option Épisodes (Figure 26 Écran Épisodes (liste déroulante) en page 39).
5. Sélectionner un épisode dans la liste. L'épisode sélectionné est téléchargé à partir du générateur d'impulsions et est affiché.

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



Figure 26. Écran Épisodes (liste déroulante)

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

Les détails suivants sont disponibles pour chaque Épisode :

Épisodes traités

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

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

Épisodes non traités

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

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

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

Impression des rapports depuis l'application S-ICD

Impression des rapports

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

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

Pour imprimer les rapports sur les patients depuis une session en ligne ou hors ligne :

1. Sélectionner l'icône Menu principal S-ICD pour afficher l'écran Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Imprimer des rapports pour afficher l'écran Imprimer des rapports (Figure 27 Écran Imprimer des rapports en page 40).



Figure 27. Écran Imprimer des rapports

3. Sélectionner le type de rapport souhaité. Une coche apparaît près du rapport sélectionné. Les types de rapports sont décrits ci-dessous.

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

Résumé

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

Le Résumé contient les informations suivantes :

- La date du rapport imprimé
- La version logicielle du programmateur
- La version logicielle du générateur d'impulsions
- Nom du patient
- La date du dernier suivi
- La date du suivi en cours
- Date de l'implantation
- Le modèle et le numéro de série du générateur d'impulsions
- Le modèle et le numéro de série de l'électrode
- Les paramètres du traitement
- Le délai de la fonctionnalité Détection intelligente
- L'état de la fonctionnalité SMART Pass (On/Off) [Modèles A209 et A219 uniquement]
- La détection de configuration et les paramètres de gain programmés
- Le contrôle d'intégrité du générateur d'impulsions, le cas échéant
- La configuration de la polarité de choc initial
- Les jours avec la FA mesurée [Modèle A219 uniquement]
- Une estimation de la FA mesurée [Modèle A219 uniquement]
- L'état du bipeur (si désactivé)
- Les informations relatives à l'IRM
- Un récapitulatif d'épisodes : depuis le dernier suivi et depuis l'implantation initiale
- Visualisation de l'état de la batterie
- Les mesures d'impédance de l'électrode
- Alertes système, le cas échéant

Rapport des S-ECG capturés

Pour imprimer un rapport des S-ECG capturés :

1. Sélectionner l'option Rapports des S-ECG capturés dans l'écran Imprimer des rapports.

Ostrarna nebo jiná nálepka
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Old software version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Ancienne version. Ne pas utiliser.
Stara verzija. Ne koristiti.
Régi verzió. Ne használja!
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Oudere versie. Niet gebruiken.
Gammel versjon. Skal ikke brukes.
Przestarzała wersja. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Föråldrad version. Använd ej.
Gäller olmayan sürüm. Kullanmayın.

2. Une liste déroulante contenant les tracés S-ECG capturé et S-ECG d'induction s'affiche (Figure 28 Liste S-ECG capturé (déroulante) en page 42). Sélectionner le(s) S-ECG à imprimer en plaçant une coche en regard de la/des sélection(s).

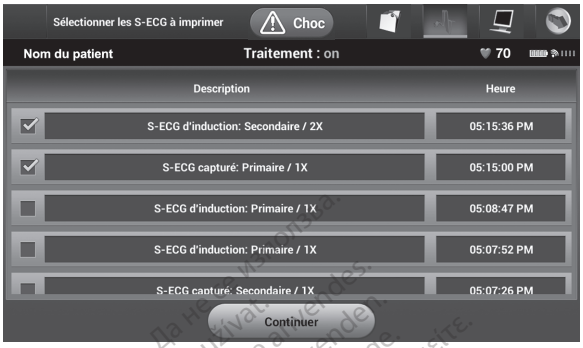


Figure 28. Liste S-ECG capturé (déroulante)

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

Rapports des épisodes

Pour imprimer un rapport d'épisodes :

1. Sélectionner l'option Rapports des épisodes dans l'écran Imprimer des rapports.
2. L'écran Sélectionner les épisodes à imprimer apparaît et affiche une liste des épisodes enregistrés (Figure 29 Écran (déroulant) Sélectionner les épisodes à imprimer en page 43). Sélectionner l'épisode ou les épisodes à imprimer. Une coche apparaît en regard de l'épisode ou des épisodes sélectionné(s).

   REMARQUE : *Afin d'être disponibles pour l'impression, les épisodes doivent être sélectionnés individuellement et consultés depuis l'écran Épisodes (Figure 26 Écran Épisodes (liste déroulante) en page 39).*

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívejte.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Veraltete Version. Nicht verwenden.
Aegunud versioon. Mitte kasutada.
Παλιά έκδοση. Μην χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. No utilizar.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Elavult verzió. Nemojte upotrebljavati.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Naudoti negalima.
Novecojusi versija. Nelietot.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilizar.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabljajte.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Figure 29. Écran (déroulant) Sélectionner les épisodes à imprimer

3. Sélectionner Continuer pour revenir à l'écran Imprimer des rapports. Il est possible de sélectionner 12 secondes ou 44 secondes de données de S-ECG pré-épisode à l'aide des boutons radio sous la ligne Rapports des épisodes. La valeur par défaut pour le début d'un rapport d'épisode est de 12 secondes.
4. Sélectionner le bouton Imprimer pour imprimer le rapport sélectionné et revenir à l'écran précédemment affiché.
5. Sélectionner le bouton Annuler pour revenir à l'écran précédemment affiché sans imprimer le rapport.

Exporter les données patient

Les données des patients enregistrées dans l'application S-ICD peuvent être exportées vers un ordinateur de bureau ou un ordinateur portable à l'aide d'un couplage Bluetooth® préconfiguré. Pour obtenir des informations sur le couplage Bluetooth® entre l'application S-ICD et un ordinateur de bureau ou portable, voir "Exportation des données Bluetooth® " en page 20.

Avant de configurer les imprimantes et ordinateurs compatibles Bluetooth®, activer la connectivité Bluetooth® via la fonction Utilitaires du programmateur. Pour des instructions complètes, consulter le *Manuel de l'utilisateur sur la connectivité et la mise en réseau* du système de programmation LATITUDE (modèle 3924).

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

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

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

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

   REMARQUE : *Bien que chaque ordinateur couplé soit répertorié dans la zone déroulante, seuls ceux présents dans un rayon de 10 mètres (33 pieds) du programmateur peuvent participer à un transfert de fichiers. Une fois l'une des trois options d'exportation sélectionnée, l'application S-ICD prépare le package de transfert de fichiers et tente le transfert sans fil. Un message d'erreur apparaît si le transfert ne peut pas aboutir. Dans ce cas, déplacer le programmateur dans un rayon de 10 mètres de l'ordinateur de réception prévu ou sélectionner un autre ordinateur à cette distance. Redémarrer la procédure d'exportation en sélectionnant l'une des trois options d'exportation sur l'écran Exporter les données du Programmateur via Bluetooth.*

Fonctionnalités du S-ECG

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

Marqueurs, indicateurs et discontinuités de la bandelette rythmique S-ECG

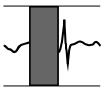
Le système fournit des annotations pour identifier des événements spécifiques sur le S-ECG. Ces marqueurs, indicateurs et discontinuités sont décrits dans les tableaux suivants :

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

Description	Marqueur
En charge[a]	C
ATP (appareils cliniques uniquement)	A
Battement détecté	S
Battement parasité	N
Battement stimulé	P
Détection tachy	T
Rejet battement	•
Retour au RSN[a]	

a. Le marqueur est présent sur le rapport imprimé, mais pas sur l'écran d'affichage du programmateur.

Tableau 3. Indicateurs et discontinuités de S-ECG sur les écrans d'affichage du programmateur et les rapports imprimés

Description	Indicateur / Discontinuité
Discontinuité ATP (appareils cliniques uniquement)	
Discontinuité de choc	
Données d'épisode compressées ou non disponibles (affichage uniquement)	

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

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

1. Sélectionner l'icône Paramètres d'affichage du S-ECG située à droite de la fenêtre S-ECG en direct. L'écran Paramètres du S-ECG s'affiche.
2. Sélectionner et faire glisser les échelles graphiques Gain ou Vitesse de défilement, le cas échéant (Figure 30 Réglage du Gain et de la Vitesse de défilement en page 45). L'échelle du S-ECG change en fonction du paramètre sélectionné. Le paramètre de gain contrôle le gain visuel. Le programmateur est réglé par défaut sur Échelle 1 pour les générateurs d'impulsions avec un paramètre de gain de 1x et sur Échelle 1/2 pour les générateurs d'impulsions avec un paramètre de gain de 2x. Le curseur Vitesse de défilement contrôle la vitesse d'affichage du S-ECG en direct qui défile. Le paramètre de Vitesse de défilement nominale est 25 mm/sec.

   REMARQUE : *Les paramètres d'amplitude et les réglages de la vitesse d'affichage lors du défilement du S-ECG en temps réel et des S-ECG captures n'affectent que les paramètres de l'écran d'affichage et n'ont aucun impact sur les paramètres du générateur d'impulsions pour la détection.*

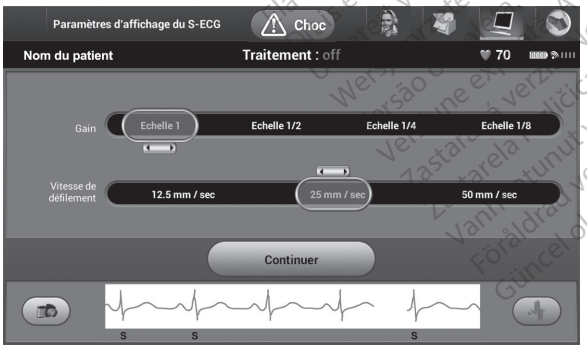


Figure 30. Réglage du Gain et de la Vitesse de défilement

Capture et visualisation des tracés de S-ECG

Le programmateur peut afficher et enregistrer des tracés de rythme de S-ECG en temps réel. Le programmateur enregistre un maximum de 50 enregistrements générés par :

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

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

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

Capture manuelle de nouveaux tracés de rythme de S-ECG

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

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

   REMARQUE : *Les S-ECG d'induction sont automatiquement générés au cours des tests d'induction sans entrée supplémentaire de l'utilisateur.*
2. Sélectionner et déplacer les compas sur le tracé du S-ECG pour mesurer les intervalles comme souhaité.
3. Sélectionner le bouton Continuer pour revenir à l'écran précédemment affiché.

Il est également possible de capturer des S-ECG correspondant aux trois vecteurs de détection (Primaire, Secondaire et Supplémentaire) à l'aide du bouton Capturer tous les vecteurs de détection sur l'écran Utilitaires (Figure 31 Écran Utilitaires en page 47).

Visualisation des S-ECG capturés précédemment

Lorsque le programmateur est en ligne :

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

Lorsque le programmateur est hors ligne :

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

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

Écran Utilitaires

L'écran Utilitaires de l'application S-ICD fournit un accès aux caractéristiques supplémentaires du dispositif. Notamment, Acquisition du S-ECG de référence, Capturer tous les vecteurs de détection, Contrôle des signaux sonores, Configuration manuelle, Paramètres SMART et Surveillance FA.

Pour accéder à l'écran Utilitaires pendant une session en ligne :

1. Sélectionner l'icône Menu principal pour afficher l'écran Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Utilitaires. L'écran Utilitaires apparaît, comme illustré à la figure suivante.

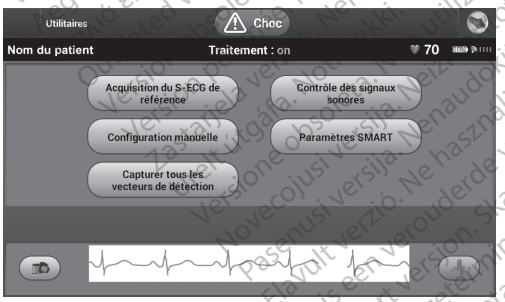


Figure 31. Écran Utilitaires

Acquisition du S-ECG de référence

Pour acquérir un S-ECG de référence manuel :

1. Sur l'écran Utilitaires (accessible depuis l'écran Menu principal), sélectionner le bouton Acquisition du S-ECG de référence pour accéder à l'écran Acquisition du S-ECG de référence.
2. Sélectionner Continuer pour acquérir un S-ECG de référence. L'application S-ICD lance l'acquisition du S-ECG de référence. Un message demandant au patient de rester immobile apparaît. La référence du QRS du S-ECG de référence est enregistrée et stockée dans le générateur d'impulsions

REMARQUE : *Lorsque vous appuyez sur le bouton Continuer, si un S-ECG de référence est actuellement stocké dans le générateur d'impulsions, il sera supprimé et ne pourra pas être récupéré.*

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

Capturer tous les vecteurs de détection

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

Pour capturer les trois vecteurs de détection :

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

Une fois la capture effectuée, les trois S-ECG peuvent être consultés en suivant les étapes décrites dans "Visualisation des S-ECG capturés précédemment" en page 46.

Contrôle des signaux sonores

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

- Une impédance d'électrode hors plage.
- Une durée de charge prolongée.
- L'échec du contrôle d'intégrité du dispositif.
- Épuisement irrégulier de la batterie

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

PRECAUTION : Avertir les patients de contacter immédiatement leur médecin lorsqu'ils entendent des tonalités provenant de leur dispositif S-ICD.

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

ATTENTION :

⚠ Le bipeur du générateur d'impulsions S-ICD peut ne plus être utilisable après un examen par IRM. L'exposition au champ magnétique puissant d'un appareil d'IRM peur entraîner une perte permanente du volume du bipeur. Le bipeur ne peut pas être rétabli, même après avoir quitté l'environnement d'examen par RM et 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 (un système de prise en charge à distance du patient) 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.

Réinitialiser l'avertisseur

Pour réinitialiser le bipeur, sélectionner le bouton Contrôle des signaux sonores dans l'écran Utilitaires (accessible depuis le menu principal) pour ouvrir l'écran Définir la fonction Avertisseur.

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

Désactiver le bipeur (dispositifs SQ-Rx)

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

REMARQUE : *La fonctionnalité Désactiver le bipeur n'est disponible qu'une fois le dispositif ERI ou EOL atteint.*

1. Dans l'écran Utilitaires, sélectionner Contrôle des signaux sonores pour ouvrir l'écran Définir la fonction Avertisseur.
2. Sélectionner Désactiver l'avertisseur pour désactiver le bipeur pour ce dispositif.

REMARQUE : *Les bips sont désactivés de façon permanente pour toutes les conditions d'alerte sur le dispositif SQ-Rx. Cependant, cela n'affectera pas la fonction de bipeur lorsqu'un aimant sera placé sur le dispositif ou lorsque l'application du programmateur de dispositif S-ICD sera connectée au dispositif.*

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

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

REMARQUE : *Sur les dispositifs EMBLEM S-ICD, la fonction Tester l'avertisseur n'est disponible que si l'émission de signaux sonores pour une situation d'alerte n'est pas activée.*

1. Dans l'écran Utilitaires, sélectionner Contrôle des signaux sonores.
2. Sélectionner le bouton Tester l'avertisseur dans l'écran Définir la fonction Avertisseur.
3. Évaluer si le bipeur est audible à l'aide d'un stéthoscope.
4. Si celui-ci est audible, sélectionner le bouton Oui, activer le bipeur. Si le bipeur n'est pas audible ou si vous souhaitez désactiver définitivement la fonctionnalité des bips, sélectionner le bouton Non, désactiver le bipeur.

REMARQUE : *Cela désactivera la fonction d'avertisseur pour les situations d'alertes, lorsqu'un aimant sera placé sur le dispositif et lorsque l'application S-ICD sera connectée au dispositif.*

Lorsque le bipeur n'est pas audible, un programme de suivi au moins trimestriel est fortement recommandé, soit sur LATITUDE NXT ou en clinique, afin de surveiller les performances du dispositif.

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

Configuration manuelle

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

1. Dans l'écran Utilitaires (accessible depuis l'écran Menu principal), sélectionner le bouton Configuration manuelle. L'écran Mesure de l'impédance apparaît.
2. Sélectionner le bouton Tester pour effectuer le test d'intégrité de l'électrode.
3. Sélectionner le bouton Continuer.
4. Trois vecteurs de détection disponibles peuvent être sélectionnés manuellement dans l'écran Configuration manuelle (Figure 32 Écran Configuration manuelle avec les options de gain et de vecteurs de détection en page 51).
    - **Primaire :** détection depuis l'électrode annulaire proximale située sur l'électrode sous-cutanée jusqu'à la surface du générateur d'impulsions actif
    - **Secondaire :** détection depuis l'électrode annulaire de détection distale située sur l'électrode sous-cutanée jusqu'à la surface du générateur d'impulsions actif
    - **Supplémentaire :** détection depuis l'électrode annulaire de détection distale jusqu'à l'électrode annulaire de détection proximale, sur l'électrode sous-cutanée

Le paramètre de gain règle la sensibilité du signal détection de S-ECG. Il peut être sélectionné manuellement à l'aide de la touche Sélectionner gain dans l'écran Configuration manuelle.

Obsolete version. Do not use.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
Forældet version. Brug ikke.
Verouderde versie. Niet gebruiken.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Παλαιωμένη έκδοση. Μη χρησιμοποιείτε.
Nem használható verzió.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Novecojusi versija. Nelietot.
Elavult verzió. Ne használja.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.



Figure 32. Écran Configuration manuelle avec les options de gain et de vecteurs de détection

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

REMARQUE : *Le paramètre de gain peut avoir un impact sur les performances de la phase de certification. Plus précisément, l'utilisation du gain 2x peut améliorer l'identification du bruit.*

Pour programmer la configuration de détection sélectionnée manuellement :

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

Paramètres SMART

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

Détection intelligente

Grâce à la fonctionnalité Détection intelligente, la séquence de charge initiale du générateur d'impulsions s'adapte à l'occurrence des épisodes d'arythmie ventriculaire non soutenue en retardant la charge du condensateur. Ceci préserve la durée de vie de la batterie et peut éviter des chocs inutiles pour les arythmies non soutenues. Pour plus

d'informations sur la fonctionnalité de Détection intelligente, se reporter au manuel de l'utilisateur EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ IRM S-ICD disponible en ligne à l'adresse www.bostonscientific-elabeling.com.

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

1. Sur l'écran Utilitaires (accessible depuis l'écran Menu principal), sélectionner le bouton Paramètres SMART. L'écran Paramètres SMART apparaît, comme illustré ci-dessous.



Figure 33. Écran Paramètres SMART

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

Désactivation de la fonctionnalité SMART Pass

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

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

REMARQUE : *Si la fonctionnalité SMART Pass est désactivée, une autre configuration automatique ou manuelle doit être exécutée pour la réactiver.*

Moniteur FA

La fonctionnalité Surveillance FA est destinée à aider au diagnostic de la fibrillation atriale.

La fonctionnalité Surveillance FA peut être activée/désactivée à l'aide de la touche Marche/Arrêt accessible via le bouton Surveillance FA de l'écran Utilitaires.

REMARQUE : *Imprimer les rapports souhaités et/ou enregistrer les données de session (par l'intermédiaire de l'option Fin session) avant de programmer le dispositif en mode Surveillance FA Arrêt. Lorsque la Surveillance FA est programmée sur Arrêt, les statistiques*

de Surveillance FA qui ont été mémorisées sont supprimées et ne peuvent plus être enregistrées ou imprimées.

Sélectionner le bouton Programmer pour appliquer les modifications et programmer le générateur d'impulsions.

Les statistiques suivantes sont disponibles sur l'écran Surveillance FA en sélectionnant le bouton Surveillance FA :

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

Pour plus d'informations sur la fonctionnalité de Surveillance FA, se reporter au manuel de l'utilisateur EMBLEM™ S-ICD, EMBLEM™ IRM S-ICD disponible en ligne à l'adresse www.bostonscientific-elabeling.com.

Fonctions supplémentaires de l'application S-ICD

Choc d'urgence

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

Pour administrer un choc d'urgence :

1. Sélectionner soit l'icône rouge Choc d'urgence en haut de l'écran du programmateur, soit le bouton rouge SEC. sur le programmateur. L'écran Choc d'urgence apparaît (Figure 34 Écran Choc d'urgence en page 53).

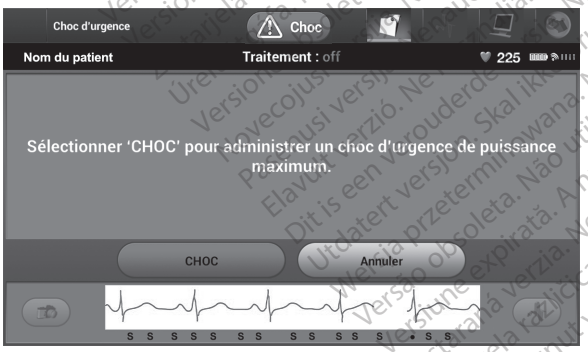


Figure 34. Écran Choc d'urgence

2. Sélectionner le bouton Choc pour commencer le chargement du générateur d'impulsions pour un choc d'urgence. Un écran à fond rouge avec le mot « En charge » apparaît et une sirène se fera entendre de la part du programmeur. Pour empêcher l'administration d'un choc d'urgence et revenir à l'écran Paramètres de l'appareil, sélectionner le bouton Abandonner.

3. Un écran de confirmation apparaît indiquant que le choc a été administré avec succès avec l'impédance de choc correspondant.

ATTENTION :

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

ATTENTION :

⚠ Une impédance d'électrode de choc élevée peut dégrader le bon déroulement de la conversion de TV/FV.

PRECAUTION : Lors de l'administration d'un choc, une valeur d'impédance de choc supérieure à 110 ohms peut indiquer un positionnement non optimal du système. Le générateur d'impulsion et l'électrode doivent être placés avec soin directement sur le fascia sans tissu adipeux sous-jacent. Le tissu adipeux peut ajouter une impédance importante à la voie du courant de choc haute tension.

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

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

REMARQUE : *En cas de perte de télémétrie, les commandes du générateur d'impulsions, y compris les chocs d'urgence, ne seront pas disponibles jusqu'à ce que la télémétrie soit rétablie.*

Choc manuel

Un choc manuel permet à l'utilisateur d'administrer un choc synchronisé pendant un rythme sinusal, un rythme atrial ou un rythme ventriculaire. La polarité, ainsi que le niveau d'énergie de choc (dans une plage comprise entre 10 et 80 joules) sont configurés par l'utilisateur (Figure 35 Choc manuel en page 55). Le choc manuel peut aussi être utilisé à une faible énergie pour évaluer l'impédance/intégrité du système au moment de l'implantation ou en fonction de l'état de santé du patient. Un choc manuel peut être administré avec le mode de traitement défini sur Marche ou Arrêt.

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

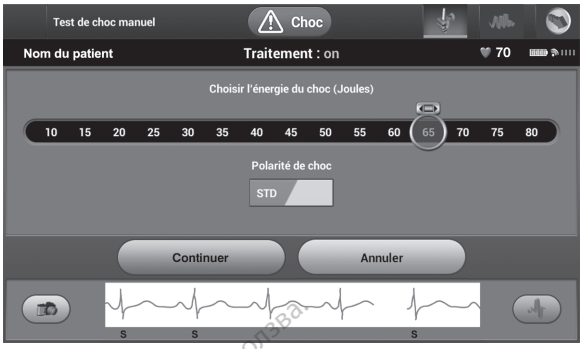


Figure 35. Choc manuel

ATTENTION :

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

Utilisation de l'aimant du système S-ICD

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

Pour des informations détaillées sur l'utilisation de l'aimant, se reporter au Guide d'utilisation S-ICD.

Autres comportements de l'application de l'aimant :

- Inhiber l'administration du traitement par choc
- Mettre fin au traitement de stimulation post-choc
- Interdire le test d'induction d'arythmie
- Activer le bipeur du générateur d'impulsions avec chaque complexe QRS détecté pendant 60 secondes, si le bipeur est activé et est audible.

ATTENTION :

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

ATTENTION :

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

PRECAUTION : Ne pas poser d'aimant sur le programmateur.

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

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

ENTRETIEN, DÉPANNAGE, MANUTENTION, NORMES ET SPÉCIFICATIONS

Pour obtenir des informations concernant l'entretien, le dépannage, la manutention (y compris les symboles sur les dispositifs et les emballages), les normes et les caractéristiques techniques du programmateur modèle 3300, se reporter au *Manuel de l'utilisateur du système de programmation LATITUDE.*

INFORMATIONS RELATIVES À LA GARANTIE

Une carte de garantie est fournie avec le système de programmation LATITUDE. Sous réserve de tout accord contraire, le système de programmation LATITUDE demeure la propriété de Boston Scientific et Boston Scientific doit en effectuer toute intervention d'entretien et de réparation. Pour des informations additionnelles concernant la garantie, contacter Boston Scientific au moyen des coordonnées figurant sur la carte de garantie.

Versión obsoleta. No utilizar.
Zastarjela verzija. Nemojte koristiti.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet 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.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet 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.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet 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.
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.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

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

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92123952-003 FR OUS 2020-03

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet 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.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

CE 2797