

GUIDE D'UTILISATION

LUX-Dx™

Système de surveillance cardiaque insérable

REF M301, 2925, 2935

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version verhoon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
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.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

À PROPOS DE CE MANUEL

Ce manuel contient des informations sur le système de moniteur cardiaque implantable LUX-Dx, qui comprend un moniteur cardiaque implantable, deux applications mobiles (une pour le patient et une pour le médecin) et le système de gestion des données LATITUDE Clarity.

Dans ce manuel, les conventions terminologiques suivantes sont utilisées :

Terme	Définitions
Dispositif	Moniteur cardiaque implantable LUX-Dx
Dispositif mobile	Matériel sur lequel l'application Centre ou l'application Patient est installée
Application patient	Application patient myLUX (application mobile)
Application du centre	Application d'assistant clinique LUX-Dx (application mobile)
Serveur	Serveur LATITUDE
Système ICM	Système de surveillance cardiaque implantable LUX-Dx
LATITUDE Clarity	Système de gestion des données LATITUDE Clarity (comprend le serveur LATITUDE et le site web LATITUDE Clarity)

Les chiffres utilisés dans ce manuel ne sont donnés qu'à titre d'exemple et peuvent ne pas correspondre à ce que vous voyez lorsque vous utilisez le système ICM. Les figures et les instructions qui décrivent le dispositif mobile sont des illustrations représentatives. L'apparence de votre dispositif mobile réel peut varier légèrement.

Les noms de patients figurant sur les illustrations sont fictifs. Toute ressemblance avec des personnes existantes ou ayant existé est purement fortuite.

À moins qu'ils ne servent de titre ou qu'ils ne soient mis en évidence, les mots en gras sont destinés à représenter les mots réels qui apparaissent sur les écrans des applications ou de LATITUDE Clarity.

Les abréviations suivantes peuvent être utilisées dans ce manuel :

Abréviations	Définition
FA	Fibrillation atriale
TA	Tachycardie atriale
BSC	Boston Scientific Corporation
IEM	Interférence électro-magnétique
DMI	Dossier Médical Informatisé
EOS	Fin de service
LECOC	Lithotritie extracorporelle par ondes de choc
OHB	Oxygénothérapie hyperbare
ICM	Moniteur cardiaque implantable
ID	Identification ou Identifiant
RM	Résonance magnétique
IRM	Imagerie par résonance magnétique

Abréviations	Définition
IIP	Interrogation initiée par le patient
RF	Radiofréquence
TRR	Temps de remplacement recommandé
S-ECG	Électrocardiogramme sous-cutané
NSET	Neurostimulation électrique transcutanée
DAV	Dispositif d'assistance ventriculaire

Tous les intervalles, fréquences et durées ont une tolérance de ± 5 millisecondes.

Les marques suivantes sont des marques de commerce de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales : LATITUDE, LATITUDE Clarity, LUX-Dx et myLUX.

Les marques tierces mentionnées dans ce manuel sont reprises ci-dessous :

- Adobe et Reader sont des marques d'Adobe Systems Incorporated.
- Internet Explorer et Microsoft Edge sont des marques de Microsoft Corporation.
- Mozilla et Firefox sont des marques de The Mozilla Foundation.
- Apple, Safari, Mac, iPad et iPhone sont des marques d'Apple Inc.
- Google Chrome est une marque de Google LLC.
- Les logos et la marque *Bluetooth*® sont des marques déposées de la société Bluetooth SIG, Inc., toute utilisation de ces marques par Boston Scientific Corporation est soumise à une licence. Les autres marques et noms de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION.....	1-1
CHAPITRE 1	
Présentation du système.....	1-2
Limites du système	1-3
Bénéfices cliniques du dispositif	1-4
Utilisation prévue.....	1-5
Indications / Groupe ciblé de patients	1-5
Contre-indications	1-5
Public cible.....	1-5
Résumé sur la sécurité et les performances cliniques.....	1-5
Informations relatives à la garantie.....	1-5
Attention	1-5
Précautions	1-7
Événements indésirables potentiels.....	1-13
Informations pour conseiller le patient	1-14
MONITEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE.....	2-1
CHAPITRE 2	
Présentation	2-2
Pour l'insertion du dispositif	2-2
Informations pré-insertion.....	2-2
Instructions d'insertion	2-4
Informations post-insertion	2-9
Carte d'implantation pour patient.....	2-10
Détection des ondes R	2-10
Diagnostics	2-11
Détection des arythmies	2-11
Événement de symptôme enregistré	2-14
Événement Symptôme + Dispositif détecté	2-15
Rapports S-ECG	2-15
Marqueurs S-ECG	2-15
Stockage des données sur les événements d'arythmie et S-ECG	2-16
Tendances.....	2-17
Histogrammes.....	2-18
Usage de l'aimant.....	2-18
Retrait et mise au rebut du dispositif	2-18
Caractéristiques du produit.....	2-20
Caractéristiques techniques	2-20
Caractéristiques telles qu'à l'expédition	2-21
Identification radiographique	2-21

Conformité des communications	2-21
Fiabilité des produits	2-21

APPLICATIONS MOBILES3-1

CHAPITRE 3

Présentation	3-2
Application patient	3-2
Contenu de l'emballage	3-2
Utilisation des outils du clinicien sur l'application Patient	3-2
Application du centre	3-3
Contenu de l'emballage	3-3
Installation	3-3
Configuration	3-4
Utilisation de l'application Centre	3-5
Entretien	3-8
Remplacement d'un dispositif mobile Boston Scientific	3-8
Mise au rebut d'un dispositif mobile Boston Scientific	3-9
Désactivation en raison de l'inactivité	3-9

LE SYSTÈME DE GESTION DES DONNÉES DE LATITUDE CLARITY4-1

CHAPITRE 4

Présentation	4-2
Serveur sécurisé	4-2
Service Client LATITUDE	4-2
Comment débiter	4-2
Application mobile	4-3
Configuration requise	4-3
Connexion et déconnexion	4-3
Navigation sur le site	4-6
Configuration du système	4-6
Enregistrer les paramètres	4-7
Inscription des patients	4-7
Inscription de nouveaux patients	4-7
Inscription de patients existants	4-8
Motif de la surveillance	4-8
Options de programmation pour chaque motif de surveillance	4-8
Interrogation du dispositif	4-8
Interrogation du dispositif	4-8
Alertes	4-9
Interrogations initiées par le patient	4-10
Options de groupes de patients et centres	4-10
Organisation de l'information patient et options de programmation	4-12
Page Liste des patients	4-12
Affichage des détails du patient	4-16
Visionneuse Détail de l'événement	4-22
Mise en forme et impression de rapports sur les patients	4-23

Gestion des patients.....	4-24
Modification des données démographiques et des informations relatives à l'équipement du patient.....	4-24
Modification des groupes de patients.....	4-24
Transfert de patients.....	4-25
Désinscription de patients.....	4-25
Gestion des groupes de patients.....	4-25
Ajout de groupes de patients.....	4-25
Suppression de groupes de patients.....	4-25
Autres fonctions de gestion des groupes de patients.....	4-25
Gestion des comptes du centre.....	4-26
Utilisateurs enregistrés.....	4-26
Relations entre le patient, le médecin et le centre.....	4-26
Groupes de patients.....	4-26
Privilèges des utilisateurs du centre.....	4-26
Gestion des comptes d'utilisateur.....	4-27
Ajout de comptes d'utilisateur.....	4-27
Suppression de comptes d'utilisateur.....	4-27
Mettre à jour la page de l'utilisateur du centre.....	4-28
Mots de passe.....	4-28
Mots de passe temporaires.....	4-29
Questions de sécurité.....	4-29
Modification du mot de passe.....	4-29
Réinitialisation d'un mot de passe oublié.....	4-29
Intégration au système DMI.....	4-30
Configuration de l'intégration DMI.....	4-31
Voir le journal DMI.....	4-33
Résolution des problèmes.....	4-34
SYMBOLES APPOSÉS SUR L'EMBALLAGE.....	A-1
ANNEXE A	
PARAMÈTRES PROGRAMMABLES.....	B-1
ANNEXE B	
VALEURS DE PROGRAMMATION PAR DÉFAUT PAR MOTIF DE SURVEILLANCE.....	C-1
ANNEXE C	

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Version verhoon. Myn tyn xprhsmoioiíte.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreht útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úreht útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Nenaudokite.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastarela verzija. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

INTRODUCTION

CHAPITRE 1

Ce chapitre traite des sujets suivants :

- "Présentation du système" en page 1-2
- "Limites du système" en page 1-3
- "Bénéfices cliniques du dispositif" en page 1-4
- "Utilisation prévue" en page 1-5
- "Résumé sur la sécurité et les performances cliniques" en page 1-5
- "Informations relatives à la garantie" en page 1-5
- "Attention" en page 1-5
- "Précautions" en page 1-7
- "Événements indésirables potentiels" en page 1-13
- "Informations pour conseiller le patient" en page 1-14

PRÉSENTATION DU SYSTÈME

Le système de moniteur cardiaque insérable LUX-Dx (« système ICM ») est conçu pour surveiller et enregistrer les fréquences cardiaques à des fins d'évaluation clinique. Le système ICM peut être prescrit à des patients présentant des syndromes cliniques, à des patients présentant un risque accru d'arythmie cardiaque ou à des patients présentant des symptômes tels que des étourdissements, des palpitations, des syncopes et des douleurs thoraciques qui peuvent suggérer une arythmie cardiaque. Il ne traite pas les arythmies cardiaques. Le système ICM n'est pas destiné à une surveillance active du patient ou à une utilisation chez des patients nécessitant une surveillance assistée à l'hôpital en cas d'arythmies potentiellement mortelles.

Le système ICM se compose des éléments suivants :

Composants du système	Description	N° de modèle
Dispositif	Moniteur cardiaque insérable LUX-Dx	M301
Applications mobiles	Logiciel myLUX	2925
	Logiciel Assistant clinique LUX-Dx	2935
Serveur et site web	Système de gestion des données LATITUDE Clarity	Sans objet
Accessoires	Aimant	6386

Le dispositif constitue la partie insérable du système ICM. Les applications mobiles et LATITUDE Clarity constituent la partie externe du système ICM.

L'aimant modèle 6386 est un accessoire utilisé pour initier la communication entre le dispositif et les applications mobiles. Il est disponible en tant qu'accessoire séparé, en plus d'être livré avec les dispositifs mobiles fournis.

L'utilisation de l'application patient et l'utilisation de l'aimant par les patients sont facultatives. Ces composants peuvent être utilisés si un soignant souhaite suivre un patient à distance.

Boston Scientific fournit chacune des applications mobiles préinstallées sur un dispositif mobile :

Kit	N° de modèle
Kit patient myLUX avec dispositif mobile	6259
Kit d'assistant clinique LUX-Dx avec dispositif mobile	6256

PRECAUTION : Le système ICM n'est pas conçu pour fournir de l'aide en cas d'urgence médicale. Les patients qui ont besoin d'une assistance médicale immédiate, doivent appeler leur professionnel de santé ou s'adresser aux services médicaux d'urgence.

Le système ICM ne fournit aucun diagnostic et n'est pas destiné à être utilisé comme le seul moyen de prendre des décisions concernant les soins médicaux du patient.

Moniteur cardiaque insérable

Le moniteur cardiaque insérable est un petit dispositif électronique sans fil inséré juste sous la peau dans la région de la poitrine. Sa fonction principale est de surveiller, d'enregistrer et de stocker les données relatives aux arythmies cardiaques. Le dispositif utilise deux électrodes sur le corps du dispositif pour surveiller les données de l'ECG sous-cutané (S-ECG) du patient lorsque des arythmies spécifiques sont détectées. En outre, le capteur enregistre les données S-ECG lorsque le patient déclenche ou fait déclencher l'enregistrement S-ECG par le dispositif. La mémoire du dispositif peut stocker jusqu'à 60 minutes d'enregistrements S-ECG. Les paramètres de détection des arythmies sont basés sur les informations de Motif de la surveillance saisies lors

de l'inscription du patient. Les paramètres de détection des arythmies peuvent également être programmés manuellement par le clinicien.

Applications mobiles

Les applications mobiles (applis) sont utilisées pour interroger le dispositif et transmettre des données entre le dispositif et le serveur LATITUDE. L'application patient permet également aux patients d'enregistrer des S-ECG d'événements symptomatiques à envoyer au serveur.

Les deux applications communiquent avec le dispositif en utilisant la technologie Bluetooth Low Energy, et avec le serveur LATITUDE en utilisant une connexion Wi-Fi ou cellulaire. (Figure 1-1 Schéma du système ICM en page 1-3).

Système de gestion des données LATITUDE Clarity

LATITUDE Clarity est utilisé pour surveiller périodiquement l'état du patient et de son dispositif, programmer le dispositif, et examiner et évaluer les données cliniques. Toutes les données transmises à distance sont envoyées au serveur LATITUDE et mises à la disposition des fournisseurs de soins de santé autorisés sur le site web LATITUDE Clarity.

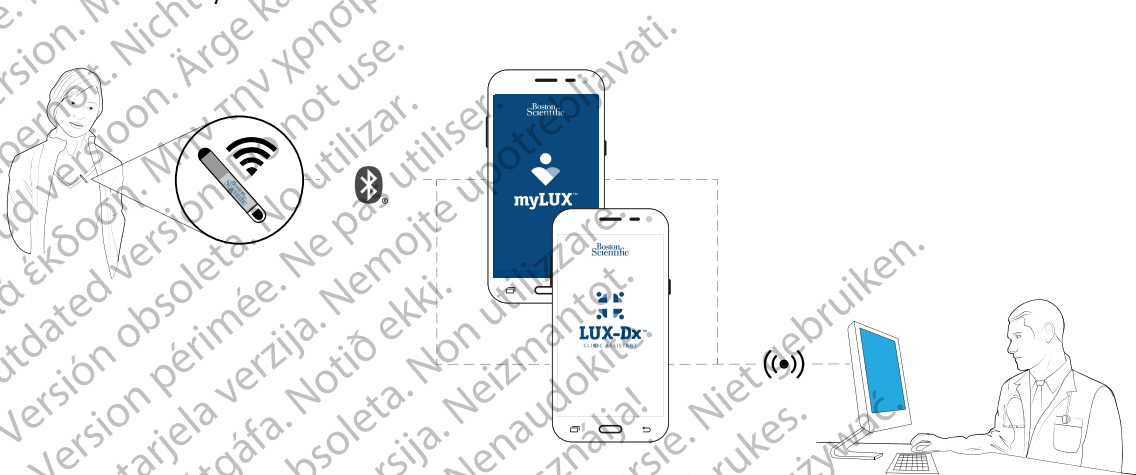


Figure 1-1. Schéma du système ICM

LIMITES DU SYSTÈME

Sécurité du réseau et des données. Le système ICM utilise des protocoles standard pour authentifier les utilisateurs et chiffrer les données transmises. Il est recommandé de se connecter uniquement à des réseaux gérés et fiables.

Un grand nombre de facteurs internes et externes peuvent entraver, retarder ou empêcher l'acquisition et la transmission des informations du dispositif. Ces facteurs comprennent :

- **Programmation** — Le signalement correct des notifications d'alertes et du dispositif par le système LATITUDE Clarity dépend d'une programmation précise (voir "Groupe de patients, Configuration du centre et Options de programmation" en page 4-10). Le dispositif reçoit des changements de programmation pendant les interrogations (de l'application patient ou de l'application du centre) ou lorsqu'ils sont appliqués par des médecins via l'application du centre.
- **Environnement du patient** — Afin de transmettre des données, le dispositif mobile doit être chargé et le Bluetooth doit être activé. Les applications mobiles doivent également maintenir une connexion Wi-Fi ou cellulaire avec le système LATITUDE Clarity. Les patients doivent se trouver à 2 mètres ou moins du dispositif mobile au moment de la transmission. Pour de plus amples informations, consultez le *Livret patient Application patient myLUX pour moniteur cardiaque implantable*. Les interférences des radiofréquences (RF) émises par des appareils électroniques peuvent brouiller les communications entre le dispositif et l'application patient.

REMARQUE : Le personnel de Boston Scientific peut contacter le centre si un dispositif utilise trop de télémetrie lors des interrogations à distance.

- **Méthode de connexion au système LATITUDE Clarity :**

- **Service de données cellulaires plus Wi-Fi** — La couverture réelle peut être affectée par des facteurs tels que le terrain, la météo, le feuillage, la présence de bâtiments ou d'autres constructions, la force du signal, le règlement des factures à jour (le cas échéant), etc. La couverture n'est pas garantie.
- **Internet** — Des écarts en termes de qualité d'infrastructure Internet et de FAI peuvent se répercuter sur la mise à disposition des informations du dispositif.

- **Capacité mémoire de l'appareil** — La mémoire appareil utilisée pour conserver les données peut atteindre sa capacité maximale si l'application patient ne peut pas se connecter à l'appareil pendant une certaine période.

- Si cela se produit, le dispositif peut supprimer des données d'épisodes plus anciennes (voir "Stockage des données sur les événements d'arythmie et S-ECG" en page 2-16).

- **Environnement médical** — Les mises en contact avec les médecins peuvent intervenir avec du retard pour diverses raisons, par exemple à cause d'un équipement informatique en réparation ou déconnecté, de téléphones portables ne pouvant pas recevoir les messages d'alerte ou l'indisponibilité de l'équipe de suivi.

- **Environnement de l'application du centre** — Pour transmettre des données, le dispositif mobile contenant l'application du centre doit être chargé et le Bluetooth activé. L'application du centre doit également maintenir une connexion Wi-Fi ou cellulaire avec LATITUDE Clarity et les patients doivent se trouver à 2 mètres ou moins du dispositif mobile au moment de la transmission. Les interférences des radiofréquences (RF) émises par des appareils électroniques sans fil peuvent brouiller les communications entre le dispositif et l'application du centre.

- **Le traitement des données** — L'acquisition et la transmission des données peuvent être retardées ou entravées pour les raisons suivantes :

- Période d'indisponibilité temporaire, programmée et non programmée des serveurs.
- Variations des délais de traitement et de chargement du serveur.
- Autres problèmes de traitement des données.

BÉNÉFICES CLINIQUES DU DISPOSITIF

Le principal bénéfice clinique du système LUX-Dx ICM est de fournir une surveillance à long terme et une transmission à distance des enregistrements d'électrocardiogrammes sous-cutanés (S-ECG) déclenchés par des événements arythmiques chez les patients qui ont une maladie cardiaque connue et qui risquent de développer un rythme cardiaque anormal, ou qui présentent des symptômes pouvant suggérer une arythmie cardiaque tels que des vertiges, des palpitations, une syncope, des douleurs thoraciques et/ou un essoufflement. Le système détecte et enregistre automatiquement divers événements, notamment la pause (asystole), la bradycardie, la tachycardie, la fibrillation atriale et la tachycardie atriale, avec une option supplémentaire permettant au patient de déclencher un enregistrement d'événement (S-ECG), depuis son application patient, en réponse à des symptômes. Grâce à la surveillance à long terme, le dispositif ICM permet de détecter des arythmies qui, en raison de leur apparition sporadique, pourraient passer inaperçues lors d'une surveillance à court terme, et de corréler ces événements avec les symptômes du patient. Les enregistrements S-ECG qui en résultent et leur corrélation avec les symptômes du patient peuvent aider les médecins à établir des diagnostics précis et à orienter les décisions thérapeutiques qui pourraient en découler. Le système est conçu avec des paramètres programmables qui peuvent être adaptés en fonction de l'état de santé du patient et de la stratégie de surveillance cardiaque du médecin. Le système dispose de fonctionnalités de surveillance à distance qui permettent au clinicien d'avoir accès aux événements enregistrés et d'effectuer des suivis de routine sans avoir à se rendre sur place. De plus, les paramètres de diagnostic du dispositif et du système ICM

peuvent être programmés à distance, ce qui permet potentiellement une prise de décision plus rapide lors de l'adaptation des caractéristiques de diagnostic du dispositif en fonction des besoins cliniques du patient au fur et à mesure que les événements se produisent.

UTILISATION PRÉVUE

Indications / Groupe ciblé de patients

Le moniteur cardiaque insérable (ICM) LUX-Dx est destiné à surveiller et à enregistrer l'électrocardiogramme sous-cutané (S-ECG). Le S-ECG enregistré est utilisé pour l'évaluation clinique et le diagnostic des arythmies cardiaques. Le LUX-Dx est indiqué pour les patients souffrant d'une maladie cardiaque connue et risquant de développer un rythme cardiaque anormal, ou présentant des symptômes pouvant suggérer une arythmie cardiaque, tels que des vertiges, des palpitations, une syncope, des douleurs thoraciques et/ou un essoufflement.

Le LUX-Dx n'a pas été testé spécifiquement pour un usage pédiatrique.

Contre-indications

Il n'existe aucune contre-indication connue à l'insertion du moniteur cardiaque insérable LUX-Dx. Cependant, l'état de santé particulier du patient peut déterminer s'il peut ou non tolérer un dispositif sous-cutané à insertion chronique.

LATITUDE Clarity est contre-indiqué pour une utilisation avec tout dispositif implanté autre qu'un dispositif implanté compatible Boston Scientific.

Public cible

Cette documentation est destinée à être utilisée par une variété de professionnels de santé, notamment ceux qui

- Sont formés ou expérimentés en matière d'implantation de dispositifs et/ou de procédures de suivi
- Fournir des soins de suivi aux patients qui bénéficient d'un moniteur cardiaque insérable LUX-Dx
- Et sont autorisés à utiliser LATITUDE Clarity

RÉSUMÉ SUR LA SÉCURITÉ ET LES PERFORMANCES CLINIQUES

Pour les clients de l'Union européenne, utilisez le nom du dispositif figurant sur l'étiquetage pour rechercher le résumé de sa sécurité et de ses performances cliniques, qui est disponible sur le site web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) :

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

INFORMATIONS RELATIVES À LA GARANTIE

Ce produit a une garantie limitée. Consulter www.bostonscientific.com/warranty pour des informations relatives à la garantie.

ATTENTION

Généralités

- **Interaction de dispositifs co-implantés.** L'utilisation concomitante du système ICM et de dispositifs électromécaniques implantés [par exemple, systèmes de neuromodulation/neurostimulation implantables, dispositif d'assistance ventriculaire (VAD), ou pompe à insuline ou pompe à médicaments implantables] peut entraîner des interactions susceptibles de compromettre la fonction de l'ICM, du dispositif co-implanté, ou des deux. Les interférences électro-magnétiques (EMI) ou l'administration d'un traitement par

le dispositif co-implanté peuvent interférer avec la détection de l'ICM et/ou l'évaluation de la fréquence, ce qui entraîne un défaut de surveillance ou d'enregistrement lorsque cela est nécessaire. Vérifier la configuration de détection, les modes de fonctionnement, les considérations chirurgicales et les emplacements existants de tous les dispositifs concernés avant une co-implantation. Pour éviter toute interaction indésirable, testez le système ICM lorsqu'il est utilisé en association avec le dispositif co-implanté.

Après avoir effectué les essais d'interaction, procéder également à une évaluation complète de tous les co-dispositifs implantés afin de s'assurer que le fonctionnement du dispositif n'a pas été compromis. Si les paramètres opérationnels des dispositifs co-implantés changent ou si les conditions du patient changent, ce qui peut affecter la détection de l'ICM, une réévaluation des dispositifs co-implantés peut être nécessaire.

- **Connaissance de l'étiquetage.** Lisez attentivement ce manuel avant d'utiliser le système ICM pour éviter d'endommager le dispositif. Ceci pourrait provoquer des lésions chez le patient, voire lui être fatal.
- **Dispositif à usage unique.** Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le moniteur cardiaque insérable ou les outils d'insertion. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner un dysfonctionnement de celui-ci, lui-même étant susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Une contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une atteinte ou le décès du patient. Le professionnel de santé peut repositionner ou réinsérer le dispositif en une seule procédure.
- **Objet tranchant.** L'outil d'incision est tranchant. Prenez des précautions pour vous assurer qu'il est manipulé correctement. Mettez l'outil d'incision directement dans un conteneur d'élimination des objets tranchants étiqueté d'un symbole de danger biologique. Les déchets pointus et tranchants doivent être éliminés en toute sécurité en utilisant les canaux disponibles pour les déchets pointus et tranchants, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Insertion

- **Tunnelisation.** L'outil d'insertion est destiné à être utilisé dans l'espace sous-cutané. Toujours connaître l'emplacement de la pointe de l'outil par rapport à l'anatomie du patient. Tenez l'outil d'insertion à un angle fermé pendant la tunnelisation. Des lésions tissulaires involontaires peuvent survenir si le dispositif est inséré selon un angle important.
- **Mise en place de la lame de l'outil d'incision.** Toujours connaître l'emplacement de la lame de l'outil d'incision par rapport à l'anatomie du patient. Des lésions tissulaires involontaires peuvent survenir si l'outil d'incision est inséré au-delà de la lame.

Post-insertion

- **Diathermie.** Ne pas exposer un patient porteur d'un système ICM à la diathermie. L'interaction de la thérapie par diathermie avec un moniteur cardiaque implantable peut endommager le dispositif et causer des blessures au patient.
- **La mise à jour du micrologiciel doit être effectuée.** Lorsqu'une mise à jour du micrologiciel commence, le patient ne sera pas surveillé jusqu'à la fin de la mise à jour. Si la mise à jour du micrologiciel est ignorée, le patient continue d'être surveillé.
- **Interroger le dispositif, enregistrer les données et vérifier le fonctionnement du dispositif.** L'influence des équipements médicaux sur les dispositifs implantés varie considérablement en fonction du type de dispositif et des niveaux d'énergie utilisés. Dans les situations où les risques sont connus, il faut toujours interroger le dispositif et enregistrer les données avant la procédure, et vérifier le fonctionnement du dispositif après.

- **Compatibilité de l'aimant.** L'aimant modèle 6386 a été testé pour être utilisé avec le système ICM. L'utilisation de tout autre aimant n'a pas été testée et pourrait empêcher la communication avec le dispositif.
- **Usage de l'aimant.** L'aimant fourni avec le système ICM peut causer une interférence avec les dispositifs sensibles aux champs magnétiques tels que les aides auditives, les stimulateurs cardiaques, et autres dispositifs implantés. Il peut également désactiver de façon permanente certaines cartes à bande magnétique. Maintenir l'aimant à 15 cm (6 pouces) minimum des objets sensibles aux champs magnétiques, y compris le dispositif ICM, lorsque l'aimant n'est pas utilisé pour établir une communication entre le dispositif et le patient ou l'application du centre.
- **Les dispositifs mobiles et les aimants sont incompatibles IRM.** Les dispositifs mobiles et l'aimant sont incompatibles IRM et doivent rester en dehors de la zone III (ou zone supérieure) du centre IRM comme le stipule l'American College of Radiology Guidance Document on MR Safe Practices¹. Un dispositif mobile ou un aimant 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.
- **Exigences de compatibilité IRM sous conditions.** Si toutes les conditions d'utilisation de l'IRM ne sont pas respectées, l'examen IRM du patient ne répond pas aux exigences de compatibilité IRM sous conditions du système implanté, et il peut en résulter un préjudice important pour le patient, voire son décès, et/ou des dommages au dispositif implanté.
- **Examen avec d'autres dispositifs.** Il est possible de faire passer un examen aux patients qui portent d'autres dispositifs compatibles IRM sous conditions si toutes les exigences relatives à chaque dispositif implanté sont respectées. N'effectuez pas d'IRM si des conditions ou des implantations l'interdisent.
- **Environnements protégés.** Inviter les patients à demander un avis médical avant de pénétrer dans des environnements qui pourraient affecter le fonctionnement du dispositif implanté actif, y compris les zones interdites d'accès aux patients.

PRECAUTIONS

Généralités

- **Il ne s'agit pas d'un système d'alerte médicale.** Le système ICM n'est pas conçu pour fournir de l'aide en cas d'urgence médicale. Les patients qui ont besoin d'une assistance médicale immédiate, doivent appeler leur professionnel de santé ou s'adresser aux services médicaux d'urgence.
- **Paramètres patient.** Assurez-vous que les paramètres de configuration et de programmation d'alerte de chaque patient sont appropriés lors de l'inscription du patient et, le cas échéant, lors du remplacement du dispositif.

Considérations cliniques

- **Vérifiez la batterie du dispositif avant de l'insérer.** Vérifiez la batterie du dispositif avant de l'insérer. Si un état de batterie faible est indiqué, n'insérez pas le dispositif.
- **Le dispositif n'alerte pas le patient.** Le dispositif ne peut pas alerter le patient en cas d'urgence.
- **Impact de l'utilisation de l'aimant sur la longévité.** L'utilisation de l'aimant pour initier la communication a été prise en compte dans la durée de vie prévue de la batterie du dispositif inséré. L'utilisation de cette fonction plus fréquente que prévu peut entraîner une diminution de l'autonomie de la batterie du dispositif.

1. Kanal E, Barkovich AJ, Bell C, et al. ACR guidance document on MR safe practices : 2013. J. Magn. Reson. Imaging 2013;37:501-530.

Stérilisation et stockage

- **Si l'emballage est endommagé.** Les plateaux moulés et leur contenu sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène préalablement au conditionnement final. Sous réserve que le conditionnement soit intact, le dispositif est stérile à réception. Si l'emballage est mouillé, perforé, ouvert ou endommagé de toute autre manière, renvoyer le dispositif à Boston Scientific.
- **Si le dispositif tombe.** Ne pas insérer un dispositif qui est tombé alors qu'il n'était plus dans son emballage d'origine intact. Ne pas insérer un dispositif qui est tombé d'une hauteur supérieure à 61 cm (24 pouces) alors qu'il était dans son emballage d'origine intact. La stérilité, l'intégrité et/ou le fonctionnement ne peuvent pas être garantis dans ces conditions et le dispositif doit être renvoyé à Boston Scientific en vue d'une inspection.
- **Dispositif mobile et aimant.** Le dispositif mobile et l'aimant sont non stériles. Ne pas stériliser le dispositif mobile ou l'aimant. Ces éléments doivent être conservés dans une protection stérile avant d'être utilisés sur le champ stérile.
- **Date de péremption.** Insérez le dispositif avant ou à la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette de l'emballage, cette date tient déjà compte d'une durée de conservation validée. À titre d'exemple, si la date est le 1er janvier, ne pas insérer le dispositif le 2 janvier ou après cette date.
- **Protection du système.** Stocker les dispositifs mobiles contenant les applications mobiles Boston Scientific dans un endroit sûr lorsqu'ils ne sont pas utilisés et prenez les mesures appropriées pour empêcher le vol ou l'accès non autorisé.
- **Stockage du dispositif.** Stockez le moniteur cardiaque insérable dans un endroit propre, à l'écart des aimants non blindés, des kits contenant des aimants non blindés et des sources d'interférences électromagnétiques, afin d'éviter d'endommager le dispositif.
- **Stockage de l'aimant.** Stockez l'aimant entre -20 °C et 70 °C (-4 et 158 °F) pour éviter tout risque de démagnétisation ou d'endommagement du boîtier de l'aimant.
- **Température de stockage et équilibre du dispositif.** La plage de température de stockage recommandée est comprise entre 0 °C et 50 °C (32 °F et 122 °F). Laisser le dispositif atteindre la température ambiante avant d'utiliser les fonctions de communication téléométrique, de programmer ou d'insérer le dispositif, car des températures extrêmes pourraient affecter son fonctionnement initial.

Insertion

- **Rupture ou fuite d'un implant mammaire.** Faites très attention aux patientes ayant des implants mammaires lors de l'insertion d'un dispositif ICM. Une rupture ou une fuite de l'implant mammaire peut se produire si celui-ci est endommagé pendant la procédure d'insertion du ICM.
- **Batterie du dispositif mobile.** Vérifiez que le dispositif mobile est suffisamment chargé pour la procédure d'implantation ; s'il n'est pas suffisamment chargé, des difficultés de configuration et d'initialisation du système peuvent survenir.
- **Bénéfices escomptés.** Déterminer si les bénéfices escomptés du dispositif fournis par les options programmables compensent l'éventualité d'une usure plus rapide de la batterie.
- **Évaluer le patient en vue d'une chirurgie.** Il est possible que le patient ne soit pas un candidat approprié à l'insertion de ce système en raison de facteurs autres qui ne sont pas liés au fonctionnement ou à l'utilisation prévue du dispositif et qui concernent l'état clinique général et la situation médicale du patient. Certains groupes actifs dans le domaine de la santé cardiaque peuvent avoir publié des directives susceptibles d'être utiles pour procéder à cette évaluation.
- **Manipulation du dispositif.** Soyez prudent lorsque vous utilisez des instruments médico-chirurgicaux pour retirer le dispositif lors d'un repositionnement, car ils pourraient endommager le dispositif.

Aimant

- **Remplacement de l'aimant.** Si vous perdez votre aimant ou si le revêtement plastique autour de l'aimant se fissure, contactez Boston Scientific pour un remplacement.
- **Nettoyage de l'aimant.** Nettoyez votre aimant avec les produits de nettoyage suivants uniquement, selon les besoins, afin d'éviter tout risque d'endommagement du boîtier de l'aimant : eau chaude du robinet, alcool isopropylique (concentration à 70 %), ou une faible concentration de détergent doux mélangé à de l'eau chaude. Appliquer les agents nettoyants sur un chiffon doux et exercer une légère pression pour éviter d'endommager les marquages. Ne pas immerger l'aimant ou le placer sous l'eau courante pour éviter tout risque de pénétration d'eau dans le boîtier de l'aimant.

Programmation du dispositif

- **Communication du dispositif.** Utilisez uniquement les dispositifs mobiles et les applications désignés pour communiquer avec ce dispositif.
- **Réglage de la détection.** Après tout réglage des paramètres de détection, vérifiez toujours que la détection est appropriée. La programmation de la Sensibilité sur sa valeur la plus élevée (sensibilité la plus faible) peut entraîner un report de la détection ou une sous-détection de l'activité cardiaque. De même, la programmation sur la valeur la plus faible (sensibilité la plus élevée) peut entraîner une surdétection de signaux non cardiaques.
- **Restriction de l'utilisation de l'application patient.** L'application patient est jumelée avec le dispositif inséré spécifique du patient. Il ne fonctionnera pas avec d'autres dispositifs insérés et ne doit être utilisé que selon les instructions du professionnel de santé du patient. Une utilisation non autorisée pourrait interrompre le mode de fonctionnement prescrit du dispositif.

Risques médicaux et risques environnementaux

- **Éviter les interférences électro-magnétiques (IEM).** Conseillez aux patients d'éviter les sources d'IEM, y compris, notamment, les interférences de radiofréquence (RFI) provenant de produits électroniques sans fil, qui peuvent avoir le potentiel d'interférer temporairement avec la capacité du dispositif à détecter et à surveiller la fréquence cardiaque du patient. Cela pourrait également retarder ou prolonger la communication entre le dispositif et les applications du patient ou du centre.

S'éloigner de la source ou éteindre la source suffit généralement à ramener le dispositif de détection à son mode de fonctionnement normal.

Exemples de sources potentielles d'IEM :

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

- Dispositifs externes qui utilisent un système d'alarme de détection de sonde automatique (p. ex. électrocardiographe)
- **Défibrillation externe.** Quelques secondes peuvent être nécessaires pour que la détection reprenne après un choc externe. La défibrillation ou la cardioversion externe est susceptible d'endommager le dispositif. Pour réduire les risques de détérioration du dispositif, prendre en compte les points suivants :
 - Éviter de placer les électrodes adhésives (ou palettes de défibrillation externe) directement au-dessus du dispositif. Les placer aussi loin que possible du dispositif.
 - Régler l'énergie de sortie de l'équipement de défibrillation externe aussi bas que cliniquement acceptable. Après une cardioversion ou une défibrillation externe, vérifier le fonctionnement du dispositif.
- **Réanimation cardio-pulmonaire.** La réanimation cardio-pulmonaire (RCP) peut temporairement perturber la détection et peut endommager le dispositif.
- **Interférence électrique.** Les équipements médicaux hospitaliers ou les équipements utilisés dans les environnements domestiques ou professionnels peuvent endommager le dispositif ou entraîner une surdétection. Pour réduire les risques de dommages, assurez-vous qu'il y a une séparation minimale entre le dispositif et les autres équipements médicaux et vérifiez le fonctionnement du dispositif après toute intervention sur le patient. Voici quelques exemples d'équipements :
 - Diathermie
 - Niveaux élevés de radiation
 - Cautérisation électrochirurgicale
 - Lithotritie
 - Ultrasons
 - Ablation par radiofréquence
 - Surveillance antivol électronique (EAS)
- **Radiothérapie ionisante.** Il est impossible de spécifier une dose thérapeutique d'irradiation sans danger ou de garantir le fonctionnement du dispositif après une exposition à des rayonnements ionisants. Divers facteurs interviennent collectivement dans l'impact possible de la radiothérapie sur un dispositif implanté, notamment la distance entre le dispositif et le faisceau de rayons, le type et le niveau d'énergie du faisceau, le débit de dose, la dose totale administrée sur l'ensemble de la durée de vie du dispositif et l'utilisation d'une protection en plomb pour abriter ce dernier. L'impact du rayonnement ionisant varie également d'un dispositif à un autre et peut aller d'un impact nul à une perte de la surveillance.

L'impact potentiel des sources de rayonnement ionisant sur un dispositif implanté varie considérablement d'une source à l'autre.

Plusieurs sources de radiothérapie sont susceptibles d'interférer avec le fonctionnement des dispositifs implantés ou de les endommager, notamment celles utilisées pour le traitement des cancers, comme les dispositifs à cobalt radioactif, les accélérateurs linéaires, les implants radioactifs (curiethérapie) et les bêta-trons.

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

- Protection du dispositif par un matériau résistant au rayonnement, quelle que soit la distance entre ce dernier et le faisceau du rayonnement.

- Détermination du niveau de suivi approprié de l'état du patient pendant le traitement.

Le fonctionnement du dispositif doit être évalué pendant et après la radiothérapie, et ce, de manière à tester autant de fonctionnalités que possible. L'étendue, la durée et la fréquence de cette évaluation liée à la radiothérapie dépendent de l'état de santé actuel du patient et doivent donc être déterminées par le cardiologue ou le médecin implanteur qui suit le patient.

Les effets d'une exposition au rayonnement sur le dispositif implanté peuvent ne pas être détectés pendant un certain temps post-exposition. Pour cette raison, continuer à surveiller étroitement la fonction du dispositif, et faire preuve de prudence lors de la programmation d'une fonction dans les semaines ou les mois suivant la radiothérapie.

- **Bistouri électrique et ablation par radiofréquence (RF).** Si le bistouri électrique ou l'ablation par RF est indispensable d'un point de vue médical, respecter les points suivants afin de réduire les risques pour le patient et le dispositif :
 - Évitez tout contact direct entre l'équipement d'électrocautérisation, tel le bistouri électrique, ou les cathéters d'ablation et le dispositif.
 - Tenir le chemin du courant électrique aussi éloigné que possible du dispositif.
 - Si l'ablation par RF et/ou le bistouri électrique sont appliqués sur des tissus à proximité du dispositif, il convient de vérifier le fonctionnement du dispositif.
 - Pour le bistouri électrique, utiliser lorsque c'est possible un système bipolaire ainsi que des salves courtes, intermittentes et irrégulières aux niveaux d'énergie les plus faibles possibles.
- **Lithotritie.** La lithotritie extracorporelle par ondes de choc (LECO) est susceptible de provoquer des interférences électro-magnétiques avec le dispositif ou de l'endommager. Si la LECO est indispensable d'un point de vue médical, focaliser le faisceau LECO à au moins 15 cm (6 pouces) du dispositif pour réduire au minimum le risque des interactions.
- **Énergie ultrasonore.** L'énergie ultrasonore à usage thérapeutique (lithotripsie, p. ex.) peut endommager le dispositif. Si l'utilisation de l'énergie ultrasonore à usage thérapeutique s'impose, éviter de concentrer l'énergie près du site d'insertion. Les ultrasons à usage diagnostique (échocardiographie, p. ex.) ne présentent pas d'effet nocif connu à ce jour pour le dispositif.
- **Courant électrique par conduction.** Tout équipement médical, traitement, thérapie ou test diagnostique introduisant un courant électrique dans le corps du patient a le potentiel d'interférer avec le fonctionnement du dispositif. Les thérapies et traitements médicaux et les tests diagnostiques faisant appel à un courant électrique par conduction (p. ex. NSET, bistouri électrique, électrolyse/thermolyse, électrodiagnostics, électromyographie, ou études de conduction nerveuse) peuvent provoquer des interférences avec le dispositif ou endommager celui-ci. Après le traitement, vérifier le fonctionnement du dispositif.
- **Neurostimulation électrique transcutanée (NSET).** La NSET implique le passage d'un courant électrique dans l'organisme et risque d'interférer avec le fonctionnement du dispositif. Si la NSET est indispensable d'un point de vue médical, évaluer la compatibilité des paramètres de la NSET avec le dispositif. Les consignes suivantes peuvent réduire les éventuelles interactions.
 - Placer les électrodes de NSET aussi près que possible les unes des autres et le plus loin possible du dispositif.
 - Utiliser l'énergie de sortie de NSET cliniquement appropriée la plus basse.
 - Des mesures supplémentaires peuvent être prises pour aider à la réduction des interférences au cours de l'utilisation de la NSET en milieu clinique :

- Si des interférences sont suspectées au cours de l'utilisation en milieu clinique, éteindre le dispositif de NSET.
- Ne pas modifier les paramètres de la NSET tant qu'il n'a pas été vérifié que les nouveaux paramètres n'interfèrent pas avec le fonctionnement du dispositif.
- Si la NSET est indispensable d'un point de vue médical en dehors du milieu clinique (usage à domicile), donner aux patients les instructions suivantes :
 - Sauf indication contraire, ne pas modifier les paramètres de la NSET ou les positions des électrodes.
 - Terminer chaque session de NSET en éteignant le dispositif avant de retirer les électrodes.
- **Champs magnétiques.** Indiquer au patient d'éviter l'exposition prolongée à des champs magnétiques puissants (supérieurs à 10 gauss ou 1 mTesla). Exemples de sources magnétiques :
 - Transformateurs et moteurs industriels
 - Gros haut-parleurs
 - Récepteurs téléphoniques tenus à moins de 1,27 cm (0,5 pouces) du dispositif
 - Détecteurs magnétiques utilisés pour la sécurité des aéroports
- **Pressions élevées.** L'International Standards Organization (ISO) n'a approuvé aucun essai de pression standardisé pour les dispositifs implantables soumis à une oxygénothérapie hyperbare (OHB) ou à des activités de plongée sous-marine. Cependant, Boston Scientific a élaboré un protocole de test afin d'évaluer le fonctionnement des dispositifs exposés à des pressions atmosphériques élevées. Le résumé suivant des essais de pression ne permettent en aucun cas de cautionner l'OHB ou les activités de plongée autonome.

Les pressions élevées rencontrées dans les caissons hyperbares ou lors de la plongée autonome peuvent endommager le dispositif. Lors des tests en laboratoire, tous les dispositifs de l'échantillonnage ont continué à fonctionner comme prévu lorsqu'ils ont été exposés à plus de 200 cycles sous une pression pouvant atteindre 3,0 ATA. Les tests en laboratoire ne permettent pas de préjuger de l'impact d'une pression élevée sur les performances du dispositif ou sur la réponse physiologique en cas d'implantation dans le corps humain.

La pression pour chaque cycle de test a commencé à la pression ambiante/de la pièce, a augmenté à un niveau de pression élevé, puis est revenue à la pression ambiante. Bien que la durée de maintien (temps passé sous pression élevée) puisse avoir un impact sur la physiologie humaine, les tests ont indiqué qu'elle n'influait pas les performances du dispositif. Les équivalences des valeurs de pression sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 1-1. Équivalences des valeurs de pression

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

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

Un suivi plus fréquent du dispositif peut être justifié en raison de la pratique de l'OHB ou de la plongée sous-marine. Évaluer le fonctionnement du dispositif suite à une exposition à une pression élevée.

L'étendue de cette évaluation, le moment à choisir pour la réaliser et sa fréquence au regard de l'exposition à des pressions élevées dépendent de l'état clinique actuel du patient et doivent donc être déterminés par son médecin. Pour obtenir des réponses à d'autres questions ou davantage de détails sur le protocole de test ou les résultats des tests spécifiques à l'OHB ou la plongée sous-marine, contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos de ce manuel.

- **Procédure de mammographie.** Au cours d'une procédure de mammographie, la manipulation ou la contrainte angulaire du dispositif entre les plaques pourrait causer un traumatisme tissulaire, un traumatisme vasculaire ou une douleur, ou affecter la détection du dispositif. Avant de programmer une mammographie, le soignant doit peser les risques potentiels par rapport aux avantages et évaluer les autres options de diagnostic. Laissez suffisamment de temps pour que l'incision guérisse avant de réaliser une mammographie.

Suivi

- **Considérations relatives au suivi des patients quittant le pays.** Les patients peuvent voyager dans le monde entier et être suivis à distance par leur clinicien principal s'il existe une connexion Wi-Fi ou cellulaire à l'application patient. Certains pays ne seront pas en mesure de fournir des services de surveillance en centre. Contacter Boston Scientific, aux coordonnées figurant au dos de ce manuel, pour obtenir de l'aide quant à la faisabilité du suivi du dispositif dans le pays de destination du patient.

Retrait et mise au rebut du dispositif

- **Manipulation au moment de la mise au rebut.** Nettoyer et désinfecter le dispositif en utilisant les techniques de traitement relatives aux déchets médicaux présentant un risque biologique.
- **Incinération.** Enlevez le dispositif avant la crémation et l'incinération, car les températures pourraient faire exploser le dispositif.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables potentiels liés à l'insertion du dispositif incluent notamment :

- Migration du dispositif
- Érosion
- Phénomènes de rejet de corps étrangers
- Formation d'hématomes ou de séromes
- Infection
- Réaction locale des tissus
- Lésion tissulaire

Des effets indésirables transitoires liés à la procédure sont à prévoir chez certains patients. Ils comprennent, sans s'y limiter, la gêne, la douleur et d'autres symptômes systémiques qui pourraient être liés aux médicaments ou à d'autres interventions effectuées pendant l'implantation.

Pour une liste des événements indésirables potentiels associés à l'examen par IRM, se reporter au *Guide technique IRM* à l'adresse www.bostonscientific-elabeling.com.

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

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

INFORMATIONS POUR CONSEILLER LE PATIENT

Il convient de conseiller au patient de consulter son professionnel de santé avant de voyager pendant de longues périodes s'il n'aura pas accès à un réseau cellulaire ou Wi-Fi, afin de discuter de la manière dont il sera surveillé. Le *Livret patient de l'application myLUX pour moniteur cardiaque insérable* fournit un emplacement pour rédiger des instructions à la section « Quand appeler votre professionnel de santé ».

Les sujets suivants doivent être abordés avec le patient :

- Signes et symptômes d'infection
- Symptômes qui doivent être signalés
- Environnements protégés : le patient doit demander l'avis d'un médecin avant de pénétrer dans des environnements qui pourraient nuire au fonctionnement du dispositif médical implantable actif, notamment les zones protégées par un avertissement qui en interdit l'accès aux patients
- Éviter les dispositifs qui génèrent une forte interférence électrique ou magnétique (EMI) à la maison, au travail et dans les environnements médicaux.
- Fiabilité de leur dispositif ("Fiabilité des produits" en page 2-21)
- Restrictions d'activité (si nécessaire)
- Utilisation de l'application patient (le cas échéant)
- Utilisation de l'aimant, y compris les risques associés à l'utilisation
- Fréquence du suivi des rendez-vous au centre et à distance
- Voyage ou déménagement : des dispositions de suivi doivent être prises à l'avance si le patient quitte le pays où le dispositif a été inséré
- Carte d'implantation : il faut conseiller au patient de porter sa carte d'implantation sur lui à tout moment
- Le système ICM n'est pas conçu pour fournir de l'aide en cas d'urgence médicale. Les patients qui ont besoin d'une assistance médicale immédiate doivent appeler leur professionnel de santé ou s'adresser aux services médicaux d'urgence.
- Conseiller au patient de signaler tout incident grave lié à son dispositif ICM à Boston Scientific et à l'autorité de réglementation locale compétente.
- Conseiller au patient d'informer les professionnels de santé qui le suivent, comme son médecin, son dentiste ou un technicien, de la présence d'un dispositif médical implanté.
- Indiquer au patient que des informations relatives à son dispositif ICM sont disponibles auprès de Boston Scientific et l'orienter vers le site Web indiqué au verso de la carte d'implantation pour obtenir une copie des informations.
- La durée de vie prévue du dispositif ICM est généralement d'au moins 3 ans, sur la base des résultats des tests. Un professionnel de santé surveillera les performances à long terme du dispositif pour déterminer si et quand il doit être remplacé.
- Le dispositif implanté contient des matériaux et des substances qui entrent en contact avec le corps. Voir Tableau 2-4 Matériaux en contact avec le patient en page 2-20.
- Discutez des avertissements pertinents, notamment des « exigences compatible IRM sous conditions » et de la « diathermie ». Consultez "Attention" en page 1-5.

- Aborder toute précaution utile. Voir "Précautions" en page 1-7.
- Aborder les événements indésirables potentiels possibles. Voir "Événements indésirables potentiels" en page 1-13.

REMARQUE : La disponibilité des informations patient sur le site Web varie selon les pays.

Livret patient

Le *Livret patient de l'application patient myLUX pour moniteur cardiaque implantable* est fourni avec chaque dispositif.

Il est recommandé d'aborder les informations contenues dans le *Livret patient de l'application myLUX pour moniteur cardiaque insérable* avec les patients, avant et après l'insertion, afin qu'ils soient parfaitement familiarisés avec le fonctionnement du système ICM.

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

Application patient

Si vous voulez surveiller le patient à distance, fournissez-lui l'application patient. Expliquez la fonction de l'application patient et demandez au patient de la configurer en fonction des informations fournies dans le *Livret patient de l'application myLUX pour moniteur cardiaque insérable*. Expliquez au patient comment utiliser l'application patient, en lui expliquant comment afficher les informations de connectivité, comment effectuer une transmission manuelle, et s'il pourra enregistrer des symptômes, quels symptômes il doit enregistrer.

Guide Quick Start de l'application patient

Un guide Quick Start (de démarrage rapide) est fourni pour chaque dispositif mobile sur lequel l'application patient est préinstallée. Remettez-le au patient avec le dispositif mobile. Il contient des instructions abrégées sur l'utilisation de l'application patient. Pour de plus amples informations sur l'utilisation de l'application et de l'aimant du patient, consultez le *Livret patient de l'application patient myLUX pour moniteur cardiaque implantable*.

Aimant

L'aimant est nécessaire pour configurer l'application patient. L'utilisation de l'aimant avec d'autres fonctions, telles que l'enregistrement de symptômes ou l'envoi de transmissions manuelles, est nécessaire à moins que la connexion manuelle Bluetooth ne soit programmée sur l'aimant. Expliquez au patient comment vous voulez qu'il utilise l'aimant avec son application patient, en le mettant en garde de la manière suivante :

- Maintenez l'aimant à au moins 15 cm (6 pouces) des autres dispositifs implantés sensibles à l'utilisation de l'aimant
- Utilisez l'aimant conformément aux instructions. Une utilisation plus fréquente peut entraîner une diminution de l'autonomie de la batterie du dispositif

ATTENTION : L'aimant fourni avec le système ICM peut causer une interférence avec les dispositifs sensibles aux champs magnétiques tels que les aides auditives, les stimulateurs cardiaques, et autres dispositifs implantés. Il peut également désactiver de façon permanente certaines cartes à bande magnétique. Maintenir l'aimant à 15 cm (6 pouces) minimum des objets sensibles aux champs magnétiques, y compris le dispositif ICM, lorsque l'aimant n'est pas utilisé pour établir une communication entre le dispositif et le patient ou l'application du centre.

Pour plus d'informations, voir "Usage de l'aimant" en page 2-18.

Mode d'emploi de l'aimant

Remettez au patient les instructions d'utilisation de l'aimant qui contient des informations importantes relatives à la sécurité. Les informations destinées aux patients sur l'utilisation de l'aimant avec l'application patient sont incluses dans le *Livret patient de l'application patient myLUX pour moniteur cardiaque implantable*.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version verstoort. Mην την χρησιμοποιείτε.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. 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 expirada. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

MONITEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE

CHAPITRE 2

Ce chapitre traite des sujets suivants :

- "Présentation" en page 2-2
- "Pour l'insertion du dispositif" en page 2-2
- "Carte d'implantation pour patient" en page 2-10
- "Détection des ondes R" en page 2-10
- "Diagnostics" en page 2-11
- "Usage de l'aimant" en page 2-18
- "Retrait et mise au rebut du dispositif" en page 2-18
- "Caractéristiques du produit" en page 2-20

PRÉSENTATION

Le dispositif constitue la partie insérée du système ICM.

Cette section du manuel fournit des instructions pour l'insertion et le retrait, des informations sur les fonctions du dispositif, ses caractéristiques et ses spécifications. Il contient également des informations sur l'aimant utilisé pour amorcer la communication entre le dispositif et les applications mobiles.

POUR L'INSERTION DU DISPOSITIF

Informations pré-insertion

Avant de sortir le dispositif de la boîte, vérifiez la batterie en utilisant l'une des applications mobiles pour vous connecter à ce dernier. Si l'insertion du dispositif n'est pas recommandée en raison d'une batterie faible, un message s'affiche (Figure 2-1 Batterie du dispositif faible en page 2-2). Contacter Boston Scientific en utilisant les coordonnées figurant au dos.



Figure 2-1. Batterie du dispositif faible

PRECAUTION : Vérifiez la batterie du dispositif avant de l'insérer. Si un état de batterie faible est indiqué, n'insérez pas le dispositif.

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

- Le patient doit être inscrit à LATITUDE Clarity pour permettre la surveillance.
- L'inscription du patient à LATITUDE peut être effectuée avant, pendant ou après l'insertion. Pour plus d'informations sur l'inscription des patients, voir "Inscription de nouveaux patients" en page 4-7.
- Vérifiez que le dispositif mobile utilisé est suffisamment chargé. S'il n'est pas suffisamment chargé, des difficultés peuvent survenir lors de la configuration du dispositif et de l'initialisation du système.
- Pour vérifier la batterie du dispositif et en vue d'effectuer une vérification de l'onde R pendant l'insertion, il est recommandé d'établir la communication entre le dispositif et l'application patient avant de passer le

dispositif dans le champ stérile. Reportez-vous à "Application patient" en page 3-2 pour plus d'informations sur l'établissement de la communication.

- Conservez le code QR sur l'emballage du dispositif ; il sera utilisé pour activer les fonctionnalités de l'application patient utilisée pendant l'insertion.
- L'application du centre peut être utilisée à la place de l'application patient pendant l'insertion.

Contenu de l'emballage

Les articles stériles suivants sont inclus dans l'emballage :

- Dispositif de moniteur cardiaque insérable préchargé dans l'outil d'insertion
- Outil d'incision
- Une poche stérile

Outils complémentaires

Voici une liste d'éléments utilisés lors de l'insertion du dispositif, mais non emballés avec celui-ci :

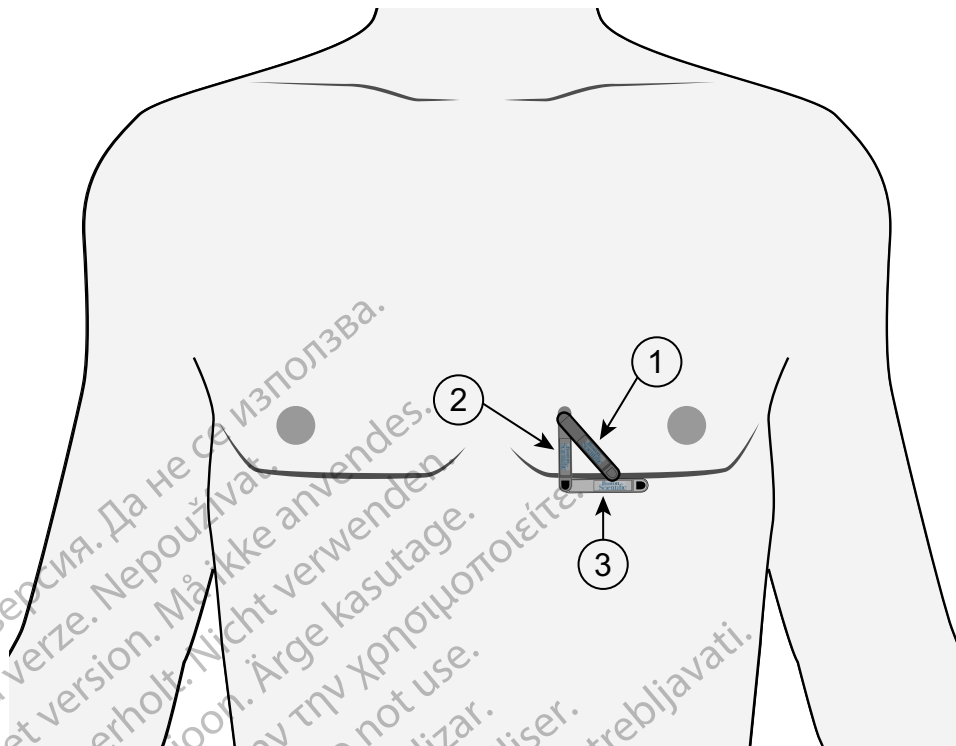
- Dispositif mobile avec une application patient ou centre installée
- Aimant
- Adaptateur secteur pour dispositif mobile avec câble USB (si nécessaire)

Emplacements d'insertion

Le dispositif est généralement placé sous la peau dans la région pectorale gauche. Les emplacements d'insertion recommandés sont les suivants :

- 4e espace intercostal, à 45° par rapport au sternum, dans l'axe du cœur (emplacement 1 dans Figure 2-2 Emplacements d'insertion habituels en page 2-4)
- 4e espace intercostal, parallèle au sternum (emplacement 2 dans Figure 2-2 Emplacements d'insertion habituels en page 2-4)

Des emplacements d'insertion facultatifs peuvent être envisagés, tels que Antéro-latéral, inframammaire entre les 5e et 6e côtes (emplacement 3 dans Figure 2-2 Emplacements d'insertion habituels en page 2-4). Pour les emplacements optionnels, il est recommandé d'effectuer une cartographie de surface avant l'insertion afin de déterminer si l'emplacement offre une qualité de signal et une détection de l'amplitude de l'onde R fiables. Voir "Cartographie de surface pour qualifier un emplacement d'insertion optionnel" en page 2-4.



[1] 4e espace intercostal, 45° par rapport au sternum (recommandé) ; [2] 4e espace intercostal, parallèle au sternum (recommandé) ; [3] Antérolatéral, inframammaire entre les 5e et 6e côtes (optionnel)

Figure 2-2. Emplacements d'insertion habituels

Cartographie de surface pour qualifier un emplacement d'insertion optionnel

Réaliser une cartographie de surface avec l'équipement ECG du centre.

- Utilisez des patchs conducteurs ECG de taille pédiatrique pour se rapprocher de la taille de l'électrode du dispositif.
- Espacer les patchs conducteurs ECG de 4 cm, centre à centre, pour se rapprocher de l'espacement des électrodes du dispositif.
- Positionnez et orientez les électrodes ECG pour qu'elles correspondent au site d'insertion et à l'orientation souhaités.

Examinez l'amplitude de l'onde R des emplacements d'insertion disponibles pour trouver une position présentant l'amplitude de l'onde R la plus élevée et la plus stable possible. L'amplitude de l'onde R doit être au minimum de 0,3 mV lorsqu'elle est visualisée sur un équipement ECG externe.

Instructions d'insertion

Cette section présente les informations nécessaires pour procéder à l'insertion et au test du dispositif, notamment :

- Insertion du dispositif
- Vérification de la détection des ondes R
- Repositionnement du dispositif, si nécessaire, jusqu'à ce que la détection de l'onde R soit vérifiée
- Fermeture de l'incision

Insertion du dispositif

Préparez le site d'insertion sélectionné en utilisant une anesthésie locale et des procédures aseptiques. Utiliser les outils d'insertion fournis pour insérer le dispositif.

REMARQUE : Boston Scientific recommande de conserver les outils d'insertion dans le champ stérile pendant la procédure au cas où un repositionnement du dispositif serait nécessaire.

Pour insérer le dispositif, effectuez les étapes suivantes.

ATTENTION : Toujours connaître l'emplacement de la lame de l'outil d'incision par rapport à l'anatomie du patient. Des lésions tissulaires involontaires peuvent survenir si l'outil d'incision est inséré au-delà de la lame.

1. **Inciser.** Tout en appliquant une tension sur la peau, loin de l'endroit de l'incision, coupez selon l'angle prévu jusqu'à ce que la lame soit complètement insérée (Figure 2-3 Inciser en page 2-5). La technique peut varier en fonction des préférences du clinicien et de l'évaluation du patient.

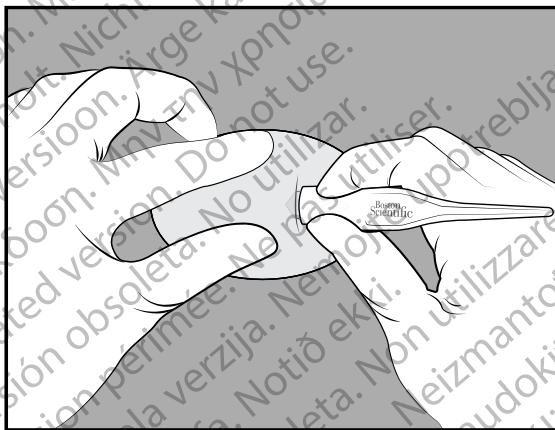


Figure 2-3. Inciser

ATTENTION : L'outil d'insertion est destiné à être utilisé dans l'espace sous-cutané. Toujours connaître l'emplacement de la pointe de l'outil par rapport à l'anatomie du patient. Tenez l'outil d'insertion à un angle fermé pendant la tunnelisation. Des lésions tissulaires involontaires peuvent survenir si le dispositif est inséré selon un angle important.

2. **Créer un orifice.** À l'endroit de l'incision, insérez complètement la partie implantable de l'outil d'insertion parallèlement à la peau, à environ 8 mm (0.31 pouces) sous la surface. (Figure 2-4 Créer un orifice en page 2-6).

REMARQUE : Si la tunnelisation est dirigée vers la tête du patient, l'orientation du dispositif inséré peut produire des S-ECG inversés.

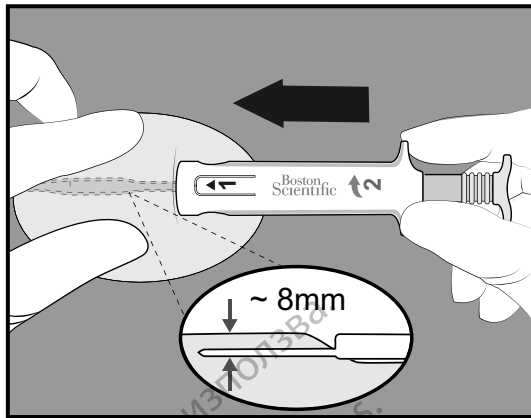


Figure 2-4. Créer un orifice

3. **Effectuer une rotation.** Faites pivoter l'outil d'insertion de 180° dans un sens ou dans l'autre, créant ainsi une poche pour le dispositif à insérer (Figure 2-5 Effectuer une rotation en page 2-6).

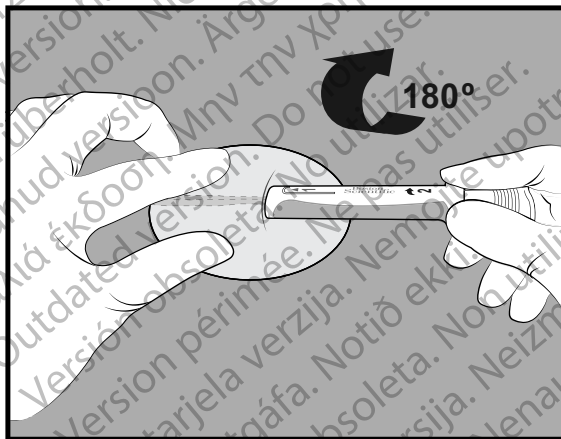


Figure 2-5. Effectuer une rotation

4. **Retirer.** Maintenez la base de l'outil d'insertion sur le site de l'incision et retirez le piston jusqu'à ce que vous sentiez un arrêt brutal ou que la ligne bleue soit visible. (Figure 2-6 Retirer en page 2-6). Cela permet de s'assurer que le dispositif est descendu dans le canal.

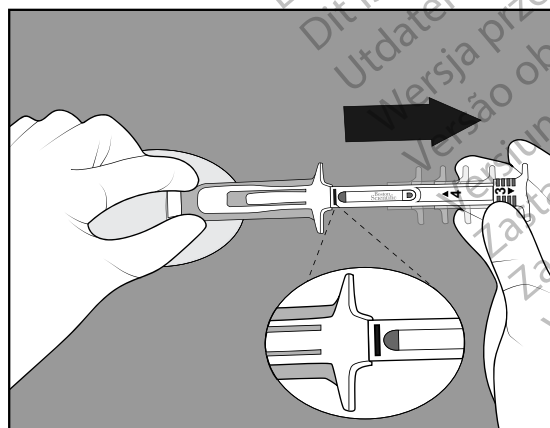


Figure 2-6. Retirer

5. **Insérer.** Abaissez le corps de l'outil près de la peau. **Maintenez fermement la base de l'outil d'insertion sur le site de l'incision** tout en poussant le piston à fond. (Figure 2-7 Insérer en page 2-7).

REMARQUE : L'outil et le dispositif peuvent ressortir pendant l'insertion si la base de l'outil d'insertion n'est pas fixée.

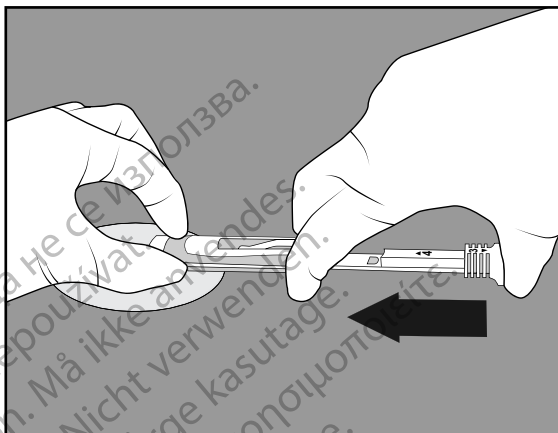


Figure 2-7. Insérer

6. **Supprimer.** Pincez le site de l'incision pour maintenir le dispositif en place pendant que vous retirez l'outil d'insertion. (Figure 2-8 Supprimer en page 2-7).

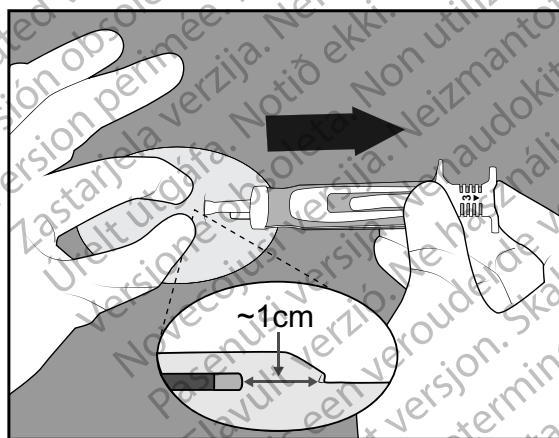


Figure 2-8. Supprimer

Vérification de la détection des ondes R

Vérifiez que les exigences suivantes en matière de performance de détection du dispositif sont respectées :

- L'amplitude de l'onde R doit être au minimum de 0,2 mV lorsqu'elle est visualisée sur l'application du patient ou du centre.
- L'amplitude crête à crête de l'onde R doit être au moins deux fois supérieure à l'amplitude de crête de l'onde T ou de l'onde P, la plus grande des deux.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation de l'application patient pour vérifier la détection de l'onde R, consultez "Afficher S-ECG en temps réel" en page 3-3. Une fois que les exigences de performance de détection sont satisfaites, procéder à la suture de l'incision.

Repositionnement du dispositif

Si les exigences de performance de détection du dispositif ne sont pas satisfaites, le dispositif peut être retiré de l'emplacement d'insertion précédent et repositionné. Si les outils d'insertion ont été conservés dans le champ stérile, ils peuvent être réutilisés pour le rechargement et le repositionnement du dispositif.

PRECAUTION : Soyez prudent lorsque vous utilisez des instruments médico-chirurgicaux pour retirer le dispositif lors d'un repositionnement, car ils pourraient endommager le dispositif.

Rechargement du dispositif

Pour recharger le dispositif dans l'outil d'insertion, procédez comme suit :

1. Retirez le piston pour rendre visible la surface de chargement. (Figure 2-9 Exposer la surface de chargement en page 2-8).

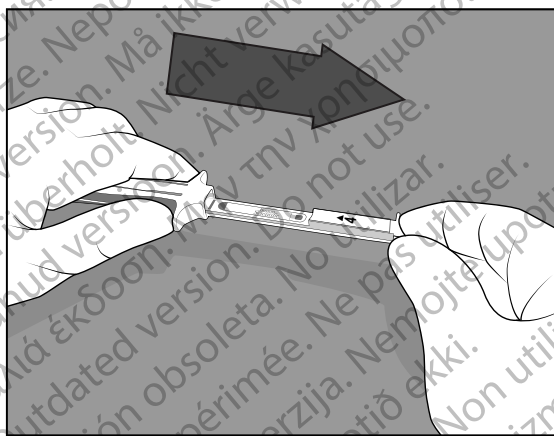


Figure 2-9. Exposer la surface de chargement

2. Placez l'extrémité noire du dispositif sur la surface de chargement exactement comme indiqué en Figure 2-10 Placer l'appareil sur la surface de chargement en page 2-8. Le logo Boston Scientific et le carré noir doivent être visibles et orientés vers le haut.

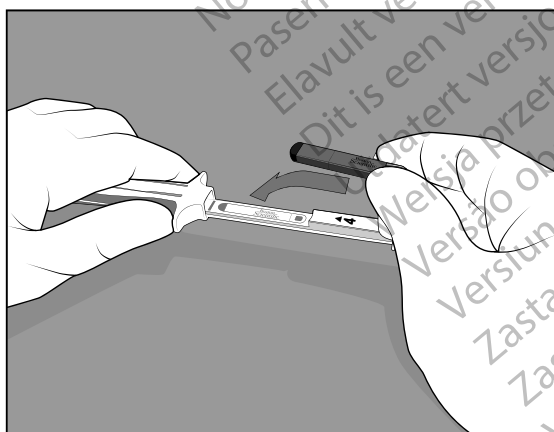


Figure 2-10. Placer l'appareil sur la surface de chargement

3. Enfoncez fermement le piston jusqu'à ce que vous sentiez un arrêt brutal et que le marquage du numéro 4 ne soit plus visible. (Figure 2-11 Appuyez sur le piston pour charger l'appareil en page 2-9 et Figure 2-12 Appareil chargé dans Outil en page 2-9).

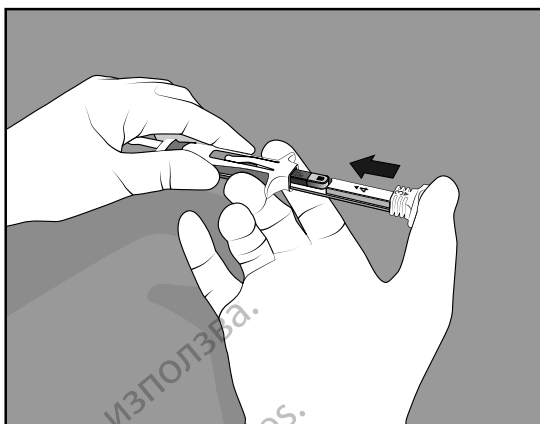


Figure 2-11. Appuyez sur le piston pour charger l'appareil



Figure 2-12. Appareil chargé dans Outil

4. Le dispositif est rechargé et prêt à être repositionné. Voir "Insertion du dispositif" en page 2-5.

Fermeture de l'incision

Une fois que le dispositif a été inséré et que les exigences de performance de détection ont été satisfaites, fermez l'incision. Utilisez des techniques chirurgicales standard pour obtenir un bon contact des tissus avec le dispositif. Pour des informations sur la mise au rebut des outils d'insertion et de l'emballage, consultez "Retrait et mise au rebut du dispositif" en page 2-18.

Informations post-insertion

Inscription du patient

Inscrivez le patient sur LATITUDE Clarity si cela n'a pas été fait auparavant. LATITUDE Clarity est utilisé par les médecins pour gérer les données des patients, pour ajuster les paramètres programmables du dispositif et pour surveiller la détection du dispositif.

Pour plus d'informations sur l'inscription des patients, voir "Inscription de nouveaux patients" en page 4-7.

Activation du dispositif

Le dispositif doit être activé avant de commencer à surveiller la fréquence cardiaque du patient. Pour activer le dispositif, procéder comme suit :

- Effectuez la configuration de l'application patient comme décrit dans le *Livret patient de l'application patient myLUX pour moniteur cardiaque implantable*.




- Utilisez l'application Centre pour programmer et activer le dispositif. Voir "Utilisation de l'application Centre" en page 3-5.

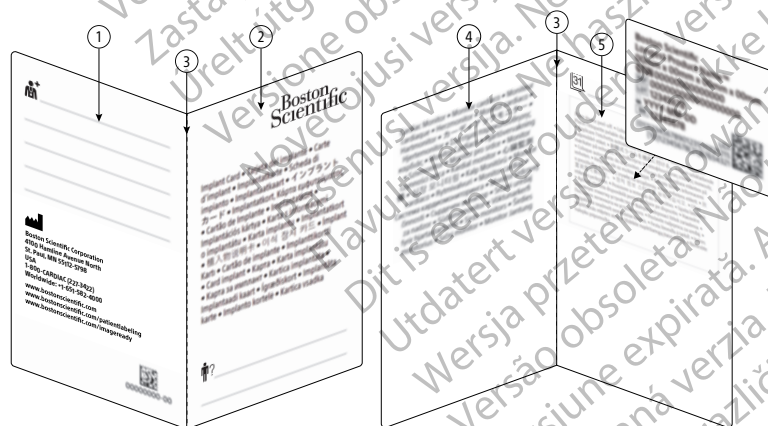
Configuration de l'application patient

L'application patient ne pourra pas commencer la surveillance tant que la configuration ne sera pas terminée. Pour de plus amples informations sur la configuration de l'application, consultez le *Livret patient de l'application patient myLUX pour moniteur cardiaque implantable*.

CARTE D'IMPLANTATION POUR PATIENT

Une carte d'implantation et des étiquettes autocollantes sont fournies dans l'emballage de cet appareil. La carte d'implantation (Figure 2-13 Carte d'implantation pour patient en page 2-10) doit être remplie et remise au patient porteur du dispositif implanté. Remplir la carte d'implantation comme suit :

1. Retirer l'une des étiquettes dont les dimensions correspondent à celles de l'espace prévu sur la carte d'implantation et la coller sur la carte d'implantation. La carte comprend un espace pour plusieurs étiquettes autocollantes.
2. Inscrire à l'encre indélébile les informations suivantes dans les espaces prévus :
 -  Nom du patient
 -  Date de l'implantation
 -  Nom et coordonnées de l'établissement de soins ou du médecin
3. Plier la carte d'implantation et la placer dans la pochette fournie.
4. Remettre la carte d'implantation au patient et le conseiller conformément à la section "Informations pour conseiller le patient" en page 1-14.



[1] Verso ; [2] Recto ; [3] Pli ; [4] Page intérieure gauche ; [5] Page intérieure droite

Figure 2-13. Carte d'implantation pour patient

DÉTECTION DES ONDES R

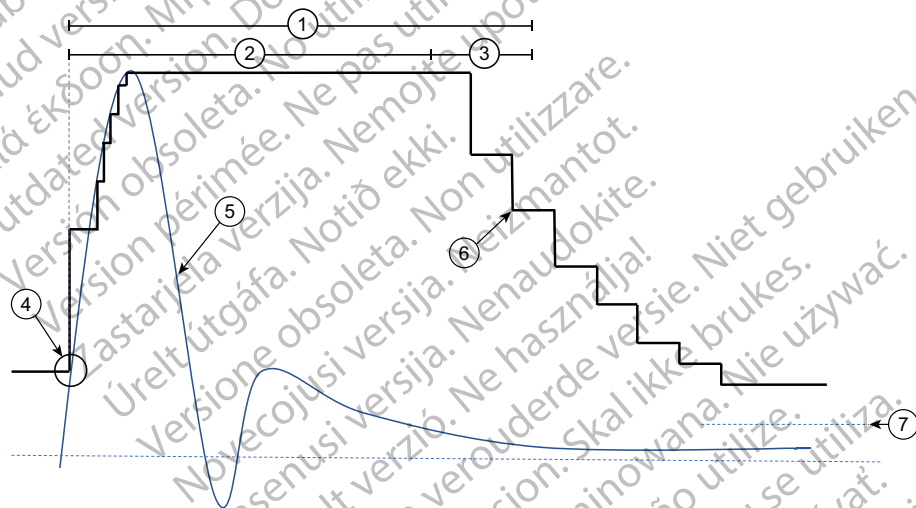
Le dispositif ICM détecte automatiquement les arythmies en se basant sur la détection de l'onde R. Le signal cardiaque pour la détection des ondes R est filtré pour éliminer le bruit et réduire l'amplitude des ondes T et P afin qu'elles ne soient pas détectées. Le dispositif détecte une onde R lorsque l'amplitude du signal cardiaque filtré dépasse un seuil de détection ajusté dynamiquement. Le seuil de détection ne descend pas en dessous

de la sensibilité programmée. (Figure 2-14 Seuil de détection en page 2-11). Après une onde R détectée, le dispositif attend une période de temps programmable (Blanking après détect.) avant de rechercher le signal de l'onde R suivante. Cela garantit que chaque onde R n'est détectée qu'une seule fois. Le Blanking après détect. se compose de deux parties : une période réfractaire absolue et une fenêtre de bruit. La période réfractaire absolue est la période totale moins les 40 dernières millisecondes. La fenêtre de bruit correspond aux 40 dernières millisecondes. Les ondes R ne peuvent pas être détectées pendant la période réfractaire absolue. Pendant la fenêtre de bruit, si le signal dépasse le seuil de détection, il est considéré comme du bruit et la fenêtre de bruit est prolongée de 40 millisecondes supplémentaires. Après la fenêtre réfractaire absolue, le seuil de détection décroît jusqu'à ce qu'il atteigne le niveau plancher programmé, ou que le signal franchisse à nouveau le seuil.

Un clinicien peut évaluer la détection de l'onde R en surveillant le S-ECG en temps réel d'un patient à l'aide de l'application patient ou du centre. Pour des informations sur l'utilisation de cette fonctionnalité au moment de l'insertion, consultez "Instructions d'insertion" en page 2-4. Pour des instructions sur la visualisation des S-ECG en temps réel, consultez "Afficher S-ECG en temps réel" en page 3-6.

Paramètres :

- **Sensitivité** : programmer l'amplitude minimale de l'onde R et supérieure à l'amplitude de l'onde P.
- **Blanking après détect.** : programmer la période pendant laquelle le dispositif ignore le signal après avoir détecté une onde R.



[1] Blanking après détect. programmé; [2] Période réfractaire absolue; [3] Fenêtre de bruit; [4] Détection; [5] Signal S-ECG; [6] Seuil de détection; [7] Sensibilité programmée.

Figure 2-14. Seuil de détection

DIAGNOSTICS

Détection des arythmies

Le dispositif surveille la fréquence cardiaque du patient pour détecter les arythmies en fonction de paramètres programmés. Les paramètres programmés sont basés sur le motif de surveillance sélectionné par le médecin du patient au cours du processus d'inscription. Ces paramètres peuvent être modifiés par le clinicien du patient en fonction de ses préférences. À la fois le Motif de la surveillance et les paramètres individuels peuvent être modifiés après l'insertion ; par exemple, lors d'un suivi. Pour obtenir la liste des paramètres programmables, consultez "Paramètres programmables : Détection des arythmies" en page B-1.

Le dispositif ICM peut être programmé pour détecter les types d'événements d'arythmie suivants :

- Pause
- Brady
- Tachy
- FA
- TA

Les événements enregistrés sur le dispositif seront téléchargés vers le serveur LATITUDE Clarity lors de la prochaine interrogation du dispositif (voir Tableau 4-3 Fonctions d'interrogation du dispositif en page 4-9 pour connaître les types d'informations transmises). Une fois les données téléchargées, le médecin du patient peut les examiner et les évaluer. ("Affichage des détails du patient" en page 4-16. Les médecins peuvent être alertés lorsque des arythmies sont détectées. ("Alertes" en page 4-9).

Le dispositif ICM est conçu pour surveiller et enregistrer les rythmes cardiaques (c'est-à-dire tachycardie, bradycardie, pauses) potentiellement associés aux symptômes ou aux événements cliniques du patient. Les algorithmes de détection des ondes R et d'enregistrement des arythmies comportent des filtres permettant de rejeter les épisodes qui répondent à des critères associés à une forte probabilité de détection faussement positive pour une arythmie donnée. Par conséquent, le filtrage peut avoir pour conséquence qu'un véritable épisode d'arythmie ne soit pas enregistré (faux négatif). Les exemples de données d'arythmie qui peuvent ne pas être enregistrées sont notamment, mais pas exclusivement, les arythmies qui se produisent dans le cadre d'un bruit ou d'ondes R de faible amplitude, d'une fibrillation ventriculaire fine ou d'une fibrillation atriale avec de fréquentes extrasystoles ventriculaires.

Pause (asystole)

Le dispositif détecte un événement de Pause potentiel lorsque l'intervalle R-R dépasse la durée de Pause programmée par l'utilisateur. Une fois qu'un événement potentiel est détecté, le dispositif confirme que la Pause n'est pas le résultat d'une sous-détection, conformément à la Réponse programmée.

Paramètres :

- **Durée** : sélectionnez la durée d'intervalle de pause qui doit se produire pour que l'événement soit classé comme un événement Pause.
- **Réponse** : sélectionnez le niveau à utiliser pour détecter un événement de pause. Les niveaux déterminent la quantité de contraste nécessaire entre le signal pendant la pause et les ondes R de part et d'autre de celle-ci. Nominal est le paramètre par défaut. La programmation sur « Plus de réponse » permet de réduire le contraste, ce qui peut entraîner un plus grand nombre de détections faussement positives d'événements de Pause. La programmation sur « Moins de réponse » nécessite une détection plus importante du contraste, ce qui peut entraîner une diminution des événements de Pause.

Les données S-ECG fournies au clinicien pour les événements Pause comprennent 30 secondes avant et jusqu'à 30 secondes après l'événement de détection.

S'il y a des événements Pause, la page Détails du patient affiche la pause la plus longue dans l'ensemble actuel de données en cours d'examen.

Brady

Le dispositif détecte un événement Brady potentiel lorsque 4 battements sur 5 sont plus lents que la fréquence Brady programmée. C'est ce qu'on appelle un Début. Une fois qu'un événement potentiel est détecté, il est surveillé pour voir si le profil lent est maintenu pendant la durée programmée. Si ce profil est maintenu, des critères supplémentaires sont automatiquement appliqués pour confirmer que l'événement de fréquence faible n'est pas le résultat d'une sous-détection.

Paramètres :

- **Fréquence** : sélectionnez le seuil de fréquence ; les battements inférieurs à ce seuil seront considérés comme lents.
- **Durée** : sélectionnez la période pendant laquelle l'événement Brady doit être maintenu pour être considéré comme un événement potentiel.

Chaque événement Brady contient 30 secondes de données S-ECG annotées centrées sur le début (15 secondes avant et jusqu'à 15 secondes après) et jusqu'à 30 secondes de données S-ECG annotées à la fin, lorsque la fréquence cardiaque n'est plus lente.

Si des événements Brady surviennent, la page de détails du patient affiche celui dont la fréquence cardiaque moyenne est la plus lente dans l'ensemble de données en cours d'examen.

Tachy

Le dispositif détecte un événement Tachy potentiel lorsque 8 battements sur 10 sont plus rapides que la fréquence Tachy programmée. C'est ce qu'on appelle un Début. Une fois qu'un événement potentiel est détecté, il est surveillé pour voir si le profil rapide est maintenu pendant la durée programmée. Si le profil est maintenu, des critères supplémentaires sont automatiquement appliqués pour vérifier que l'événement de fréquence élevée n'est pas le résultat d'une surdéttection selon la réponse programmée.

Si la fréquence se maintient au-dessus de 230 min⁻¹, l'événement peut être annoté dans LATITUDE Clarity comme FV ou accéléré à FV.

Paramètres :

- **Fréquence** : sélectionnez le seuil de fréquence ; les battements supérieurs à ce seuil seront considérés comme rapides.
- **Durée** : programmez-la sur « 0 » pour empêcher la prise en compte de la durée. Sinon, sélectionnez la période pendant laquelle la Tachy doit être maintenue pour être considérée comme un événement potentiel.
- **Réponse** : sélectionnez le niveau à utiliser pour détecter un événement Tachy. Équilibré est le paramètre par défaut. La programmation sur « Plus de réponse » peut entraîner un plus grand nombre de détections faussement positives d'événements de Tachy. La programmation sur « Moins » peut entraîner moins de détections d'événements Tachy.
- **Évaluation de la morphologie** : sélectionnez le niveau auquel l'algorithme utilise la morphologie pour éliminer les ESV ou les détections non sinusoïdales. Cela s'applique à la fois à la tachycardie et à la fibrillation atriale.

Les S-ECG fournis au clinicien pour les événements de tachycardie comportent des données d'S-ECG annotées 15 secondes avant et jusqu'à 15 secondes après le début de l'événement et des données d'S-ECG annotées à la fin de l'événement, 30 secondes avant que la fréquence cardiaque ne soit plus rapide.

Si des événements Tachy surviennent, la page de détails du patient affiche celui dont la fréquence cardiaque moyenne est la plus rapide dans l'ensemble de données en cours d'examen.

Fibrillation atriale (FA)

Le dispositif détecte un événement potentiel de FA sur la base de la variabilité de l'onde R. L'algorithme analyse des fenêtres de 2 minutes pour évaluer la variabilité. Des critères supplémentaires sont automatiquement appliqués pour vérifier que la variabilité n'est pas le résultat d'une sous ou d'une surdéttection, selon la réponse programmée. Chaque fenêtre de 2 minutes est déclarée comme étant soit FA soit non-FA. Des séries courtes de FA ou des séries qui s'étendent sur plusieurs fenêtres de 2 minutes, mais qui ne répondent pas aux critères d'une seule fenêtre, peuvent être manquées. Lorsque le nombre de périodes consécutives de 2 minutes qui ont été identifiées et vérifiées pour la FA correspond à la durée programmée de l'événement, celui-ci est stocké.

Paramètres :

- **Durée** : Sélectionnez la durée persistante de FA requise avant qu'un événement FA ne soit enregistré (se rapporte à un nombre de fenêtres de 2 minutes).
- **Réponse FA** : sélectionnez le niveau à utiliser pour détecter un événement de FA. La programmation sur « Maxi » peut entraîner un plus grand nombre de détections faussement positives d'événements de FA. La programmation sur « Minimum » peut entraîner moins de détections d'événements FA.
- **Évaluation de la morphologie** : sélectionnez le niveau auquel l'algorithme utilise la morphologie pour éliminer les ESV ou les détections non sinusoidales. Cela s'applique à la fois à la tachycardie et à la fibrillation atriale.

Chaque événement de FA contient 3 minutes d'intervalles avant le début, 1 minute de données S-ECG annotées après le début, et jusqu'à 3 minutes de S-ECG annotées à la fin. La fréquence V moyenne et la fréquence V maximale pendant l'événement sont affichées, ainsi que l'heure/la date de début de l'événement et sa durée.

TA (Tachycardie atriale)

Le dispositif détecte un événement TA potentiel en présence d'une fréquence ventriculaire élevée pendant une durée programmable par l'utilisateur. L'algorithme analyse des fenêtres de 2 minutes pour évaluer la fréquence ventriculaire sur chaque fenêtre.

Si la durée de la TA est programmée à 2 heures ou plus, la fréquence V de chaque fenêtre de 2 minutes est évaluée pour la TA. Dès qu'une série de fenêtres indique la présence d'une TA pendant la durée programmée, un événement TA est enregistré.

Si la durée de la TA est programmée sur moins de 2 heures, l'algorithme recherche également une instabilité de la fréquence cardiaque. Le critère de stabilité permet de distinguer la TA des rythmes sinusaux normaux pour les arythmies de courte durée. Pour les épisodes de TA de courte durée (moins de 2 heures), une série de fenêtres dépassant la fréquence de TA programmable par l'utilisateur et présentant une certaine instabilité doit indiquer une TA pendant la durée programmée par l'utilisateur avant qu'un événement ne soit enregistré.

Paramètres :

- **Fréquence** : sélectionnez le seuil de fréquence ; les battements supérieurs à ce seuil seront considérés comme rapides.
- **Durée** : sélectionnez la durée persistante de TA requise avant qu'un événement TA ne soit enregistré.

Chaque événement de TA comprend 1,5 minute d'intervalles au point où la durée de l'événement est atteinte, y compris 30 secondes de données S-ECG annotées. La fréquence ventriculaire moyenne pendant l'événement est affichée, ainsi que l'heure et la date de début et de fin de l'événement et sa durée.

Événement de symptôme enregistré

Les événements liés à l'enregistrement des symptômes sont des S-ECG enregistrés en réponse à la sélection par le patient de l'option Enregistrement des symptômes sur l'application patient.

Lorsque l'enregistrement des symptômes est configuré Marche, le patient peut utiliser son application patient pour enregistrer ses symptômes. Le S-ECG enregistré est envoyé au serveur avec les informations sur les symptômes recueillies auprès du patient par l'application patient. Pour obtenir des informations sur l'enregistrement des symptômes, consultez le *Livret patient de l'application patient myLUX pour moniteur cardiaque implantable*.

REMARQUE : Lorsque vous utilisez LATITUDE Clarity pour configurer la fonctionnalité Symptôme, la modification prend effet lors de la prochaine connexion de l'application patient au serveur.

Le nombre maximum d'événements d'enregistrement de symptômes autorisé par jour est programmable. Si le nombre maximal quotidien est atteint, les patients recevront un message sur leur application indiquant que leur limite a été atteinte et que la fonction sera temporairement indisponible.

Pour obtenir la liste des paramètres programmables, consultez "Paramètres programmables : Détection des arythmies" en page B-1.

Les S-ECG transmis au clinicien pour les événements enregistrés de symptômes confirmés comprennent 1 minute après le déclenchement de l'événement et jusqu'à 9 minutes avant l'événement, en fonction des Événements autorisés par jour> programmés.

Événement Symptôme + Dispositif détecté

Symptôme + événements détectés par le dispositif aident le médecin à déterminer si les symptômes enregistrés par un patient sont liés à un problème cardiaque ou à une autre cause.

Si un événement symptomatique enregistré démarre dans les 30 minutes suivant le début d'un événement détecté par un dispositif, le système établit une corrélation entre les deux événements. Par exemple, si un événement Brady est détecté puis, 10 minutes plus tard, le patient enregistre des symptômes, le serveur met en corrélation les deux événements, les capturant en un seul S-ECG. Les informations sur les symptômes recueillies auprès du patient sont répertoriées avec le S-ECG.

Si un seul événement détecté par un dispositif a plus d'un événement symptomatique qui démarre dans les 30 minutes, l'heure de début de l'événement symptomatique enregistré qui est la plus proche de l'événement détecté par le dispositif est l'événement corrélé. L'événement symptomatique enregistré non corrélé sera affiché séparément.

Rapports S-ECG

Les rapports S-ECG permet de capturer un instantané de la fréquence cardiaque du patient, même si aucun épisode n'est détecté. Ces S-ECG sont utilisés pour établir une base de référence du rythme cardiaque normal du patient afin de le comparer à tout événement qui pourrait survenir. Les rapports S-ECG sont automatiquement enregistrés quotidiennement. Des rapports S-ECG supplémentaires peuvent être enregistrés à la suite d'un interrogatoire initié par le patient ou d'une demande clinique.

- **Quotidien** : le dispositif enregistre et stocke un rapport S-ECG de 10 secondes à la même heure chaque jour. L'heure n'est pas programmable, le S-ECG est stocké pendant cinq jours maximum jusqu'à ce qu'il puisse être transmis au serveur LATITUDE Clarity lors de la prochaine interrogation.
- **Interrogation à l'initiative du patient ou du centre** : lorsqu'un patient ou un centre lance une interrogation, le dispositif enregistre un rapport S-ECG de 10 secondes qui est regroupé et envoyé avec les données de l'interrogation.

Le rapport S-ECG du jour est affiché sous le titre Rapport S-ECG sur la page Données à examiner. Les S-ECG des jours précédents sont également disponibles au même endroit afin que les cliniciens puissent les examiner. Pour de plus amples informations sur l'examen des données des patients, consultez "Affichage des détails du patient" en page 4-16.

Marqueurs S-ECG

Le tableau suivant identifie et définit les marqueurs S-ECG.

Tableau 2-1. Marqueurs S-ECG

Marqueur	Définition
VN	Du bruit a été détecté dans le système, indiquant que la détection peut être altérée.
[VS]	Un signal a été observé à la suite d'un ventriculaire détecté qui était supérieur au seuil de détection mais dans la période réfractaire après le VS précédent ; considéré comme du bruit.

Tableau 2-1. Marqueurs S-ECG (suite)

Marqueur	Définition
VS n	Une détection ventriculaire. Si les fonctionnalités Brady et/ou Tachy sont activées, il peut être remplacé par un marqueur B, T ou F, en fonction de la fréquence. Le nombre situé sous le marqueur VS représente l'intervalle (en millisecondes) depuis le marqueur VS/B/T/F précédent.
B n	Si la fonctionnalité Brady est activée, une détection ventriculaire dont la fréquence (par rapport à la détection ventriculaire précédente) est plus lente que le seuil de fréquence Brady programmé. Cela ne signifie pas nécessairement que le dispositif a détecté un événement Brady. (Voir le marqueur « Brady ».) Le nombre sous le marqueur représente l'intervalle (en millisecondes) depuis le marqueur VS/B/T/F précédent.
T n	Si la fonctionnalité Tachy est activée, une détection ventriculaire dont la fréquence (par rapport à la détection ventriculaire précédente) est plus élevée que le seuil de fréquence Tachy programmé. Cela ne signifie pas nécessairement que le dispositif a détecté un événement Tachy. (Voir le marqueur « Tachy ».) Le nombre sous le marqueur représente l'intervalle (en millisecondes) depuis le marqueur VS/B/T/F précédent.
F n	Si la fonction Tachy est activée, elle marque une détection ventriculaire dont la fréquence (par rapport à la détection ventriculaire précédente) se trouve dans la zone FV non programmable (230 bpm et plus). Cela ne signifie pas nécessairement que le dispositif a détecté un événement Tachy. (Voir le marqueur « Tachy ».) Le nombre sous le marqueur représente l'intervalle (en millisecondes) depuis le marqueur VS/B/T/F précédent.
Pause	Étiquette le VS au début d'une pause cardiaque confirmée par le dispositif.
P	Pause ventriculaire (intervalle sans VS). Le marqueur est positionné à l'endroit où la durée de la pause programmée par l'utilisateur a expiré depuis le VS précédent.
Fin de la pause	Étiquette le VS à la fin d'une pause cardiaque confirmée par le dispositif.
Brady	Étiquette le VS lors d'un événement Brady où quatre battements sur cinq étaient lents.
Fin de la brady	Étiquette le VS lors d'un événement Brady où il n'y avait plus au moins deux battements lents sur cinq.
Tachy	Étiquette le VS lors d'un événement Tachy où huit battements sur dix étaient rapides.
Fin de la tachy	Étiquette le VS lors d'un événement Tachy où il y a eu moins de trois battements rapides sur dix.
FA	Étiquette le point auquel le dispositif a déterminé la présence de la FA.
Fin de la FA	Étiquette le point auquel le dispositif a déterminé que la FA n'était plus présente.
TA	Étiquette le point auquel le dispositif a déterminé la présence de la TA.
Symptôme	Étiquette le moment où le patient a lancé un S-ECG avec enregistrement des symptômes.

Stockage des données sur les événements d'arythmie et S-ECG

Le dispositif stocke les données des événements et les S-ECG pour chaque type d'événement dont la détection est activée. Le Registre des événements permet d'accéder aux informations suivantes concernant tous les événements :

- Numéro de l'événement
- Date et heure de l'événement
- Type d'événement
- Durée de l'événement
- Configuration des paramètres de l'événement
- S-ECG avec marqueurs annotés (si disponible)

- Intervalles (si disponibles)

Les données relatives aux événements sont enregistrées dans un registre d'événements qui comprend jusqu'à 40 événements de chaque type. Lorsque le registre est plein, les données de l'événement le plus récent peuvent écraser les données de l'événement le plus ancien du même type.

Le dispositif stocke un maximum de 5 événements de chaque type par jour, à moins qu'un événement spécial ne se produise, lequel est toujours sauvegardé, ce qui permet d'obtenir plus de 5 événements par jour pour les types qui ont un événement spécial.

Le dispositif réserve un stockage de 60 minutes de S-ECG pour tous les événements. Lorsque la mémoire disponible est pleine, un nouvel enregistrement S-ECG remplace les anciennes données S-ECG. Le journal des événements tente de préserver les événements les plus récents et les événements spéciaux de la plus haute priorité. Lorsqu'un événement est lu sur le dispositif, la mémoire utilisée par cet événement est rendue disponible.

Type d'événement	Priorité	Critères spéciaux
FA	1	Plus long
Pause	1	Plus long
Tachy	1	Le plus rapide
TA	2	Sans objet
Brady	2	Le plus lent
Symptôme	3	Sans objet

Tendances

Les Tendances offrent une vue graphique des données spécifiques au patient et au dispositif. Ces données peuvent être utiles lors de l'évaluation de l'état de santé d'un patient et de l'efficacité des paramètres programmés. Sauf indication contraire, les données pour toutes les tendances sont recueillies toutes les 24 heures. Le dispositif stocke 6 mois de données, mais le serveur LATITUDE Clarity affiche les données historiques jusqu'à un an. Les tendances ne sont visibles que dans l'onglet État clinique de la page Détails du patient du système LATITUDE Clarity.

Pour de nombreuses tendances, une valeur **N.R.** (Non renseignée) est indiquée si les données sont non valides ou insuffisantes pour la période de recueil.

Les tendances suivantes sont disponibles :

- **Fréquence cardiaque au repos** : une tendance de la fréquence cardiaque moyenne du patient entre minuit et 6 heures du matin. Les données de cette tendance peuvent être affectées si l'horloge du dispositif est incorrecte, par exemple si le patient voyage dans un autre fuseau horaire et que l'horloge du dispositif n'est pas mise à jour en conséquence. Il y a deux lignes sur le graphique visible : l'un est la moyenne par nuit et l'autre est une moyenne de trois nuits.
- **Fréquence cardiaque du jour** : une tendance de la fréquence cardiaque moyenne du patient pendant 24 heures. Les données de cette tendance peuvent être affectées si l'horloge du dispositif est incorrecte, par exemple si le patient voyage dans un autre fuseau horaire et que l'horloge du dispositif n'est pas mise à jour en conséquence. Il y a deux lignes sur le graphique visible : l'une est la moyenne quotidienne et l'autre la moyenne sur trois jours.
- **Charge FA** : chaque fenêtre de deux minutes qui est déterminée comme étant FA est ajoutée à la charge FA pour ce jour. Pour la tendance de la charge de la FA, puisque 0 est une valeur valide, il n'y a pas de N/R.

- **Fréquence V pendant la FA** : une tendance des fréquences V maximales et moyennes du patient pendant toute FA. Cette tendance a une valeur Arrêt, qui peut être affichée si la fonction est désactivée.

Histogrammes

Les histogrammes affichent les battements cardiaques détectés à différents rythmes. Les histogrammes montrent les données de fréquence cardiaque de la période de suivi actuelle et de la période de suivi précédente. Il y a une paire d'histogrammes pour la fréquence V intégrale et une autre paire pour la fréquence V pendant la FA.

Chaque histogramme montre 22 plages de fréquences qui sont chacune de 10 min⁻¹ de large. En outre, les fréquences inférieures à 30 min⁻¹ sont incluses dans la plage de fréquences < 30 min⁻¹ ; les fréquences supérieures ou égales à 250 min⁻¹ sont incluses dans la plage ≥ 250 min⁻¹.

Pour afficher les histogrammes, sélectionnez l'onglet Diagnostics du patient dans la page Détails du patient. Les quatre histogrammes montrent la distribution des taux d'événements ventriculaires en pourcentage du nombre total d'événements pendant la période de suivi. Dans Fréquence V pendant la FA, seuls les battements pendant la FA détectée par le dispositif sont pris en compte.

USAGE DE L'AIMANT

La fonction aimant permet à un patient ou à un praticien de lancer la communication entre le dispositif et l'application du patient ou du centre. L'aimant est requis pour effectuer les opérations suivantes :

- Configurer l'application patient
- Établir la communication entre l'application patient et le dispositif lors de l'utilisation des outils du clinicien (par exemple, après avoir scanné le code QR)
- Établir la communication entre l'application patient et le dispositif, lors de l'envoi de transmissions manuelles ou de l'enregistrement de symptômes, si le paramètre de connexion manuelle Bluetooth du dispositif est programmé sur Aimant
- Établir la communication entre l'application du centre et le dispositif

ATTENTION : L'aimant fourni avec le système ICM peut causer une interférence avec les dispositifs sensibles aux champs magnétiques tels que les aides auditives, les stimulateurs cardiaques, et autres dispositifs implantés. Il peut également désactiver de façon permanente certaines cartes à bande magnétique. Maintenir l'aimant à 15 cm (6 pouces) minimum des objets sensibles aux champs magnétiques, y compris le dispositif ICM, lorsque l'aimant n'est pas utilisé pour établir une communication entre le dispositif et le patient ou l'application du centre.

Aucun aimant n'est nécessaire pour envoyer des transmissions manuelles ou enregistrer des symptômes, sauf si la connexion manuelle Bluetooth du dispositif du patient est programmée sur Aimant nécessaire. Lorsqu'un aimant est nécessaire, l'application patient ou du centre fournira des instructions pour l'utilisation de l'aimant selon les besoins.

Si vous devez remplacer l'aimant en raison d'un dommage, contactez Boston Scientific pour savoir comment le retourner et le remplacer.

RETRAIT ET MISE AU REBUT DU DISPOSITIF

Contactez Boston Scientific en cas de survenue des événements suivants :

- Lorsqu'un produit est mis hors service
- Car le patient est décédé (indépendamment de la cause) ; joindre le rapport d'autopsie, le cas échéant
- Pour d'autres observations ou motifs de complication

Prendre les points suivants en compte lors du retrait du dispositif et de son retour au fabricant :

- Désactiver les algorithmes de détection
- Interroger le dispositif et télécharger les données
- Évitez de retirer le dispositif à l'aide de pinces hémostatiques ou de tout autre outil de préhension susceptible de l'endommager
- Ne recourir à des outils que si les manipulations manuelles ne permettent pas de libérer le dispositif
- Utiliser un kit de retour de produit Boston Scientific pour emballer correctement le dispositif et l'envoyer à Boston Scientific

ATTENTION : L'outil d'incision est tranchant. Prenez des précautions pour vous assurer qu'il est manipulé correctement. Mettez l'outil d'incision directement dans un conteneur d'élimination des objets tranchants étiqueté d'un symbole de danger biologique. Les déchets pointus et tranchants doivent être éliminés en toute sécurité en utilisant les canaux disponibles pour les déchets pointus et tranchants, conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

PRECAUTION : Nettoyer et désinfecter le dispositif en utilisant les techniques de traitement relatives aux déchets médicaux présentant un risque biologique.

Renvoyer tous les dispositifs retirés des patients à Boston Scientific. Pour obtenir un kit de retour de produit, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce document.

REMARQUE : *L'examen de ces dispositifs peut apporter des informations pouvant être utilisées pour améliorer la fiabilité du système et les considérations relatives à la garantie.*

En ce qui concerne les composants non retournés à Boston Scientific, afin de minimiser les risques d'infection ou microbiens après l'utilisation, mettre au rebut le produit et son emballage comme suit :

- Après utilisation, tous les composants implantés sont considérés comme présentant un risque biologique. D'autres composants peuvent également contenir des substances biologiquement dangereuses
- Les composants qui contiennent des substances biologiques dangereuses doivent être éliminés dans un conteneur pour déchets biologiques dangereux portant le symbole de danger biologique et acheminés dans un centre de traitement des déchets biologiques dangereux pour y être traités conformément aux normes hospitalières, aux exigences administratives et/ou aux réglementations locales
- Les substances biologiques dangereuses doivent être traitées au moyen d'un procédé thermique ou chimique approprié

REMARQUE : *Les substances biologiques dangereuses non traitées ne doivent pas être éliminées dans le système de traitement des déchets municipaux.*

REMARQUE : *L'élimination du matériel implanté est soumise aux lois et réglementations en vigueur.*

PRECAUTION : Enlevez le dispositif avant la crémation et l'incinération, car les températures pourraient faire exploser le dispositif.

Ce produit et les équipements électriques et électroniques associés ne doivent pas être incinérés. Ne pas incinérer de dispositif ou de composant contenant une batterie ou des composants électroniques. Une mise au rebut inadéquate présente un risque d'explosion.

ATTENTION : Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le moniteur cardiaque insérable ou les outils d'insertion. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner un dysfonctionnement de celui-ci, lui-même étant susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation des dispositifs

à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Une contamination du dispositif peut provoquer une lésion, une atteinte ou le décès du patient. Le professionnel de santé peut repositionner ou réinsérer le dispositif en une seule procédure.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Caractéristiques techniques

Tableau 2-2. Dispositif

Paramètre	Valeur
Volume	1,2 cm ³
Masse	3 g
Dimensions l x H x P	7,2 mm x 44,8 mm x 4,0 mm
Surface du boîtier-électrode	75,3 mm ²
Surface de l'électrode du bloc connecteur	10,2 mm ²

Tableau 2-3. Matériaux

Paramètre	Valeur
Boîtier	Titane
Électrodes	Nitrure de titane
Bloc connecteur	Polymère de qualité implantable
Revêtement	Parylène

Tableau 2-4. Matériaux en contact avec le patient

Matériaux	% de la surface totale exposée
Epoxy durci	13 %
Titane (avec revêtement en nitrure de titane)	10 %
Revêtement en parylène	77 %

Tableau 2-5. Batterie

Paramètre	Valeur
Fabricant	Boston Scientific
Modèle	LUX-Dx
Matériaux	Lithium-dioxyde de manganèse
Longévité	<p>Longévité prévue de 3 ans, selon les scénarios d'utilisation suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> Moyenne d'un événement auto-détecté par jour Moyenne d'un événement initié par le patient par mois Durée de conservation inférieure ou égale à 6 mois (entre la fabrication du dispositif et son insertion) <p>REMARQUE : Lorsque la durée maximale de conservation est de 18 mois, la longévité est réduite d'environ 4 mois.</p> <p>REMARQUE : La longévité prévue est de 2 ans lorsque la connexion manuelle Bluetooth est configurée pour ne pas nécessiter d'aimant.</p>
État	<p>L'état est affiché, avec des dates correspondant aux éléments suivants</p> <ul style="list-style-type: none"> RRT : Temps de remplacement recommandé EOS : Fin de service (30 jours après RRT) <p>Une fois la date EOS atteinte, la surveillance est désactivée.</p>

Caractéristiques telles qu'à l'expédition

Se reporter au tableau pour connaître les paramètres du dispositif lors de son expédition.

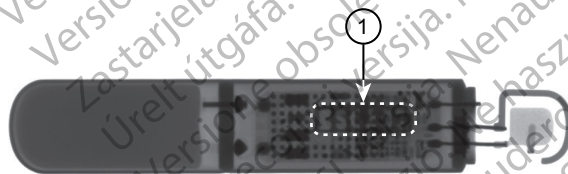
Tableau 2-6. Caractéristiques telles qu'à l'expédition

Paramètre	Paramètre
Détection	Arrêt
Blanking après détect	160 ms
Sensibilité	0.037 mV

Identification radiographique

Le dispositif possède un identifiant (ID) qui est visible sur des clichés radiographiques ou sous fluoroscopie. Cet ID permet d'obtenir une confirmation non invasive de l'identité du fabricant. Il est composé des éléments suivants :

- Les lettres « BSC », désignant Boston Scientific comme étant le fabricant
- Le nombre « 301 », pour identifier le dispositif comme un dispositif LUX-Dx
- L'identifiant radiographique se trouve à l'intérieur de l'étui du dispositif (Figure 2-15 Emplacement de l'identification radiographique en page 2-21).
- Le modèle et le numéro de série du dispositif ICM sont stockés dans la mémoire du dispositif. Ces informations sont affichées dans le champ ID sur l'écran principal de l'application du centre après la connexion à un dispositif ICM à l'aide de la fonctionnalité Balayer et Connecter (reportez-vous à "Balayer et Connecter" en page 3-6). Des informations supplémentaires, comme la date de fabrication, sont disponibles en contactant Boston Scientific et en donnant le n° de modèle et le n° de série.



1) Localisation dans les limites du cas

Figure 2-15. Emplacement de l'identification radiographique

Conformité des communications

Le dispositif fonctionne avec une fréquence d'émission comprise entre 2 400 et 2 483,5 MHz.

Fiabilité des produits

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

- Épuisement prématuré de la batterie
- Problèmes de détection
- Codes d'erreur

- Perte de la télémetrie

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

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. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Nemojte upotrebljavati.
Pasenusi versija. Nenaudokite.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

APPLICATIONS MOBILES

CHAPITRE 3

Ce chapitre traite des sujets suivants :

- "Présentation" en page 3-2
- "Application patient" en page 3-2
- "Application du centre" en page 3-3
- "Remplacement d'un dispositif mobile Boston Scientific" en page 3-8
- "Mise au rebut d'un dispositif mobile Boston Scientific" en page 3-9
- "Désactivation en raison de l'inactivité" en page 3-9

PRÉSENTATION

Le système ICM utilise deux applications mobiles (applis), une pour les patients et une pour les cliniciens. Boston Scientific fournit chacune des applications préinstallées sur un dispositif mobile. Ce manuel contient des informations concernant l'utilisation des applications par les cliniciens. Pour connaître les spécifications ou d'autres informations sur le dispositif mobile sur lequel les applications sont exécutées, consultez la documentation fournie par le fabricant de ce dernier. Pour obtenir des instructions sur la manière d'utiliser les fonctionnalités de l'application destinée aux patients, consultez le *Livret patient de l'application patient myLUX pour moniteur cardiaque implantable*.

PRECAUTION : Stocker les dispositifs mobiles contenant les applications mobiles Boston Scientific dans un endroit sûr lorsqu'ils ne sont pas utilisés et prenez les mesures appropriées pour empêcher le vol ou l'accès non autorisé.

APPLICATION PATIENT

L'application patient est principalement destinée à être utilisée par les patients. Cependant, elle contient des outils destinés au clinicien pour faciliter le processus d'insertion. Ces outils permettent aux cliniciens de voir l'état actuel du dispositif ICM et de visualiser les S-ECG en temps réel.

Contenu de l'emballage

Les articles suivants sont inclus dans l'emballage :

- L'application patient myLUX préinstallée sur un dispositif mobile fourni avec un étui
- Adaptateur(s) d'alimentation pour dispositif mobile avec câble USB
- Support pour dispositif mobile
- Aimant dans un coffret blindé avec des bandes adhésives supplémentaires
- Documentation produit

Utilisation des outils du clinicien sur l'application Patient

Cette section du manuel décrit les Outils du clinicien disponibles sur l'appli patient. Les éléments suivants sont nécessaires pour accéder aux Outils du clinicien :

- Aimant
- Code QR figurant sur l'emballage du dispositif ICM (uniquement si l'application patient n'a pas été configurée)

Les fonctions d'accès sont les suivantes :

1. Mettez le dispositif mobile en marche.
2. Appuyez sur l'icône **myLUX**.

Si l'application patient n'a pas encore été configurée, un message indique que la langue est définie sur l'anglais. Pour changer la langue, consultez "Modifier le paramètre de la langue" en page 3-7. Appuyez sur **SUIVANT**.

3. Appuyez sur le bouton **OUTILS DU CLINICIEN**. Si l'application patient a été configurée, cette option figurera dans le menu. Sinon, elle sera disponible sur l'écran de bienvenue.

REMARQUE : L'option Outils du clinicien ne sera disponible que pour une durée limitée.

4. Appuyez sur à nouveau **OUTILS DU CLINICIEN**.

5. Suivez les instructions à l'écran pour vous connecter au dispositif ICM.
6. Pour visualiser les S-ECG, effleurez **Afficher le S-ECG en temps réel**.

pour mettre fin à la session, effleurez le bouton **DÉCONNEXION**.

Afficher S-ECG en temps réel

Cette fonction est utilisée par les cliniciens pendant l'insertion pour vérifier que l'emplacement d'insertion offre une amplitude de détection adéquate.

L'écran S-ECG en temps réel affiche les informations suivantes :

- S-ECG avec marqueurs
- Amplitude du signal avec indication de l'adéquation du signal à la détection de l'onde R.
- Fréquence cardiaque

REMARQUE : Le S-ECG de l'ICM ne doit pas être utilisé pour interpréter la déviation du segment ST.

Le S-ECG s'affiche à une vitesse de défilement de 25 mm/s. Pour relancer le flux S-ECG en temps réel une fois qu'il s'est arrêté, appuyez sur les boutons pause et lecture.

Étant donné que cette fonction repose sur la télémetrie, elle est sensible aux interférences des fréquences radio. Des interférences importantes peuvent entraîner l'interruption ou la discontinuité des S-ECG en temps réel. Voir "Limites du système" en page 1-3.

APPLICATION DU CENTRE

L'application du centre est destinée à être utilisée lors des séances de suivi en centre avec les patients qui possèdent un dispositif ICM. Elle peut également être utilisée lors de l'insertion pour afficher l'état actuel du dispositif et visualiser le S-ECG en temps réel.

Contrairement à l'application patient, l'application du centre peut se connecter à n'importe quel dispositif ICM dans un rayon de 2 mètres (6 pieds).

Contenu de l'emballage

Les articles suivants sont inclus dans l'emballage :

- L'application Assistant clinique LUX-Dx préinstallée sur un dispositif mobile dans un étui
- Adaptateur(s) d'alimentation pour dispositif mobile avec câble USB
- Support pour dispositif mobile
- Aimant dans un coffret blindé avec des bandes adhésives supplémentaires
- Documentation produit

Installation

Si Boston Scientific vous a fourni un dispositif mobile, l'application du centre sera préinstallée. Pour plus d'informations sur l'application des mises à jour du logiciel et du micrologiciel, consultez "Entretien" en page 3-8.

Configuration

L'application du centre doit être enregistrée dans LATITUDE Clarity avant de pouvoir être utilisée. Les éléments suivants sont nécessaires pour achever la configuration :

- Connexion Wi-Fi ou cellulaire
- Code d'enregistrement
- Accès à LATITUDE Clarity

REMARQUE : Vous serez invité à vous connecter à LATITUDE Clarity pour générer le code d'enregistrement pendant le processus d'installation de l'application.

Pour configurer l'application du centre :

1. Mettez le dispositif mobile en marche.
2. Appuyez sur l'icône de l'application **LUX Clinic** pour ouvrir cette dernière. Un écran s'affiche, indiquant que la langue est définie sur l'anglais.
Astuce concernant l'écran tactile : Appuyez sur doucement et rapidement l'écran du bout du doigt. N'utilisez pas votre ongle.
3. Pour continuer avec l'anglais comme paramètre de langue, effleurez **SUIVANT** et passez à l'étape suivante. Pour modifier le paramètre linguistique, effleurez **CHANGER DE LANGUE** et effectuez les opérations suivantes :
 - a. Sélectionnez la langue favorite en faisant glisser les flèches haut/bas pour la placer en haut de la liste, puis effleurez **TERMINÉ**. Un écran s'affiche dans la langue sélectionnée, indiquant la langue que vous avez choisie.
 - b. Appuyez sur **SUIVANT**.
4. Appuyez sur le bouton **DÉMARRER LA CONFIGURATION** sur l'écran de **Bienvenue !**
5. Suivez les instructions à l'écran.
REMARQUE : Si l'application ne parvient pas à se connecter au serveur à l'aide d'une connexion cellulaire, elle invite l'utilisateur à se connecter au Wi-Fi pour achever la configuration.
6. Un message vous confirmera que la configuration est terminée. Appuyez sur **CONTINUER**.

Fixation de l'aimant à l'étui du dispositif mobile

Pour que l'aimant soit facilement accessible lorsque vous en avez besoin pour utiliser l'application, vous pouvez choisir de le fixer au dos de l'étui du dispositif mobile.

Pour fixer l'aimant à l'étui du dispositif mobile :

1. Retirez l'aimant bleu de la boîte argentée étiquetée « Aimant dans le coffret blindé ».
2. Repérez le cercle adhésif pré-apposé au dos de l'étui du dispositif mobile.
3. Utilisez la languette pour décoller le support adhésif (reportez-vous à Figure 3-1 Enlever le support adhésif en page 3-5).



Figure 3-1. Enlever le support adhésif

4. Placez la face arrière de l'aimant (le côté où se trouve le logo Boston Scientific) sur l'adhésif et appuyez fermement (Figure 3-2 Aimant fixé à l'étui du dispositif mobile en page 3-5).



Figure 3-2. Aimant fixé à l'étui du dispositif mobile

Utilisation de l'application Centre

Cette section du manuel décrit les caractéristiques de l'application Centre. La disponibilité de chaque fonction dépend de l'état actuel du dispositif ICM, du patient et de la connectivité. Par exemple, Interroger et Appliquer la programmation ne seront pas disponibles avant que le patient ne soit inscrit.

Une connexion Wi-Fi ou cellulaire est nécessaire pour utiliser toutes les fonctionnalités de l'application Centre, à l'exception de :

- Afficher l'état actuel du dispositif ICM
- Afficher S-ECG en temps réel

Se connecter au Wi-Fi

Connectez-vous au Wi-Fi à tout moment en suivant les étapes suivantes :

1. Appuyez sur le bouton d'accueil du dispositif mobile.
2. Appuyez sur la flèche orientée vers le bas dans le coin supérieur droit de l'écran.
3. Appuyez sur l'icône Paramètres.
4. Appuyez sur **Wi-Fi**.
5. Si une liste des réseaux Wi-Fi disponibles s'affiche, appuyez pour sélectionner un réseau dans la liste.
6. Suivez les instructions à l'écran. Vous serez peut-être invité à saisir un mot de passe réseau pour vous connecter.
7. L'écran indique que le dispositif mobile est connecté au Wi-Fi.
8. Appuyez sur le bouton d'accueil de votre dispositif mobile.
9. Appuyez sur l'icône **LUX Clinic** pour revenir à l'application.

Balayer et Connecter

La première étape de l'utilisation de l'application du centre consiste à rechercher et à connecter le dispositif du patient. L'application fournit une liste des dispositifs à proximité disponibles pour la connexion. Une fois que le médecin a sélectionné un dispositif et qu'il est connecté, l'application affiche les informations sur le patient (si elles sont disponibles), les informations sur le dispositif, l'état du dispositif et un menu des fonctions disponibles.

REMARQUE : L'aimant est nécessaire pour se connecter à un dispositif.

REMARQUE : Si votre application du centre ne peut pas se connecter à un dispositif ou au serveur ou si elle perd la connexion pendant une session, un message apparaîtra sur l'écran de l'application pour vous demander de vérifier votre connexion. Suivez les instructions à l'écran. Un message vous confirmera que votre application est connectée.

Afficher S-ECG en temps réel

L'application Centre peut être utilisée pour visualiser les S-ECG en temps réel. Cette fonction permet aux cliniciens de vérifier que l'amplitude de détection du dispositif est adéquate.

Cette fonctionnalité est également disponible temporairement sur l'application patient. Pour plus d'informations sur cette fonctionnalité, reportez-vous à "Afficher S-ECG en temps réel" en page 3-3.

Programmer et activer

Si un dispositif n'a pas été activé, cette fonction permet à l'application du centre d'appliquer les paramètres initiaux programmés au dispositif et de l'activer afin qu'il commence à surveiller la fréquence cardiaque du patient. Un message sur l'écran de l'application du centre confirme que le dispositif a été programmé et activé avec succès.

Interroger

Cette fonction permet d'effectuer l'interrogation manuelle d'un dispositif. Lors d'une interrogation, l'application du centre collecte les données du dispositif et les télécharge sur le serveur.

Une fois l'interrogation terminée, tous les changements de programmation téléchargés depuis le serveur au moment où l'application s'est connectée au dispositif seront appliqués. Un message sur l'écran de l'application du centre confirme que l'interrogation a été effectuée avec succès.

Appliquer la programmation

Les modifications des paramètres programmés sont effectuées sur le serveur LATITUDE. La fonctionnalité **Appliquer la programmation** permet à l'application du centre d'envoyer les modifications au dispositif du patient. Un message sur l'écran de l'application du centre confirme que la programmation a été appliquée avec succès.

Pour plus d'informations sur l'application des mises à jour du micrologiciel, consultez "Mise à jour du micrologiciel du dispositif ICM" en page 3-8.

Sécuriser l'écran du dispositif mobile

Sur un dispositif mobile Boston Scientific, il est possible de verrouiller l'écran du dispositif mobile pour empêcher les utilisateurs non autorisés d'accéder à l'application du centre :

1. Appuyez sur le bouton d'accueil du dispositif mobile.
2. Appuyez sur la flèche orientée vers le bas dans le coin supérieur droit de l'écran.
3. Appuyez sur l'icône Paramètres.
4. Appuyez sur **Verrouillage de l'écran**.
5. Appuyez sur pour sélectionner la méthode à utiliser (par exemple, code PIN, mot de passe) et suivez les instructions à l'écran.
6. Appuyez sur le bouton d'accueil du dispositif mobile.
7. Appuyez sur l'icône **LUX Clinic** pour revenir à l'application.

Modifier le paramètre de la langue

Sur un dispositif mobile Boston Scientific, le paramétrage de la langue est sélectionné lors de la configuration de l'application. Modifiez le paramètre de la langue à tout moment en suivant les étapes suivantes :

1. Appuyez sur le bouton d'accueil du dispositif mobile.
2. Appuyez sur la flèche orientée vers le bas dans le coin supérieur droit de l'écran.
3. Appuyez sur l'icône Paramètres.
4. Appuyez sur **Langue** sur cet écran et sur l'écran suivant.
5. Sélectionnez la langue favorite en faisant glisser les flèches haut/bas pour la placer en haut de la liste, puis appuyez sur **TERMINÉ**.
6. Appuyez sur le bouton d'accueil du dispositif mobile.
7. Appuyez sur l'icône **LUX Clinic** pour revenir à l'application.

Fonctionnalités additionnelles

Les fonctionnalités additionnelles suivantes sont également disponibles à partir du menu de l'application Centre :

- **Vérification de la connexion.** Connectez-vous manuellement au serveur afin de confirmer que la connexion fonctionne.
- **Ressources cliniques.** Accédez à des contenus d'éducation et de formation relatifs à l'utilisation du système ICM et aux types de pathologies cardiaques qu'il surveille.

Se déconnecter

Pour terminer une session :

1. Appuyez sur le bouton **DÉCONNEXION** pour mettre fin à la session.

Toutes les données relatives à ce dispositif sont supprimées de l'application du centre, qui peut désormais se connecter à un nouveau dispositif.

Entretien

Pour assurer le succès des connexions et des transmissions de données entre l'application du centre et le serveur LATITUDE, maintenez le dispositif mobile contenant votre application du centre chargé et utilisez-le dans un endroit qui reçoit un signal cellulaire ou Wi-Fi.

Mise à jour du micrologiciel du dispositif ICM

L'application du centre indiquera quand une mise à jour du micrologiciel est prête à être appliquée au dispositif d'un patient. Cette indication se produit lorsque l'application du centre se connecte au dispositif.

Pour effectuer une mise à jour du micrologiciel :

1. Appuyez sur **APPLIQUER** pour effectuer la mise à jour.
2. Suivez les instructions à l'écran. Un message vous confirmera que la mise à jour est terminée.

Pendant le processus de mise à jour, la surveillance du patient est interrompue. Une fois la mise à jour terminée, la surveillance reprendra.

REMARQUE : La connexion entre l'application et le dispositif et entre l'application et le serveur sont nécessaires tout au long du processus de mise à jour. Si la connexion est interrompue, reconnectez-vous et recommencez la mise à jour du micrologiciel.

ATTENTION : Lorsqu'une mise à jour du micrologiciel commence, le patient ne sera pas surveillé jusqu'à la fin de la mise à jour. Si la mise à jour du micrologiciel est ignorée, le patient continue d'être surveillé.

Mises à jour du logiciel de l'application

Lorsque des mises à jour du logiciel sont nécessaires, elles sont envoyées automatiquement au dispositif mobile. Si les mises à jour comprennent une mise à jour du système du dispositif mobile, une connexion Wi-Fi peut être nécessaire pour effectuer la mise à jour.

REPLACEMENT D'UN DISPOSITIF MOBILE BOSTON SCIENTIFIC

Si vous devez remplacer le dispositif mobile ou tout accessoire (par exemple, le câble USB) en raison d'un dommage ou d'un dysfonctionnement, contactez Boston Scientific pour savoir comment les retourner et les remplacer.

Pour remplacer un dispositif mobile utilisé avec une application Patient ou une application Centre, les étapes suivantes doivent être suivies :

1. Contactez Boston Scientific en utilisant le numéro figurant au dos de ce manuel pour connaître les possibilités de remplacement.

2. Pour les applications patient, annulez le couplage myLUX actuel du patient sur LATITUDE Clarity. Voir "Modification des données démographiques et des informations relatives à l'équipement du patient" en page 4-24.
3. Pour les applications du centre, supprimez l'assistant clinique LUX-Dx actuel du centre sur LATITUDE Clarity. Ensuite, ajoutez le nouvel assistant clinique LUX-Dx au centre. Consultez Modifier/Afficher les assistants cliniques LUX-Dx dans "Groupe de patients, Configuration du centre et Options de programmation" en page 4-10.
4. Terminez la configuration de l'application sur le nouveau dispositif mobile.

MISE AU REBUT D'UN DISPOSITIF MOBILE BOSTON SCIENTIFIC

Si vous n'avez plus besoin d'utiliser votre application du centre ou tout accessoire électronique, contactez les autorités locales pour savoir comment éliminer les équipements électroniques.

Les équipements électriques et électroniques ne doivent pas être incinérés. Ne pas incinérer de dispositif ou de composant contenant une batterie ou des composants électroniques. Une mise au rebut inadéquate présente un risque d'explosion.

Mettre au rebut un dispositif mobile Boston Scientific seulement selon les instructions, car il peut contenir des données de santé cryptées.

Il n'y a pas d'exigences particulières pour la mise au rebut des emballages du kit patient ou du kit assistant clinique.

REMARQUE : Pour obtenir des informations sur la mise au rebut de l'aimant fourni avec le dispositif mobile Boston Scientific, consultez les instructions d'utilisation fourni avec l'aimant.

DÉSACTIVATION EN RAISON DE L'INACTIVITÉ.

Boston Scientific se réserve le droit de désactiver la surveillance si un dispositif mobile fourni par Boston Scientific est resté inactif pendant une longue période. Toutes les données relatives aux patients stockées sur le dispositif mobile seront supprimées au moment de la désactivation.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version verouderd. Myn την χρησιμοποείτε.
Αεγονud versioo. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Versión obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
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.

LE SYSTÈME DE GESTION DES DONNÉES DE LATITUDE CLARITY

CHAPITRE 4

Ce chapitre traite des sujets suivants :

- "Présentation" en page 4-2
- "Comment débiter" en page 4-2
- "Configuration du système" en page 4-6
- "Enregistrer les paramètres" en page 4-7
- "Inscription des patients" en page 4-7
- "Motif de la surveillance" en page 4-8
- "Interrogation du dispositif" en page 4-8
- "Options de groupes de patients et centres" en page 4-10
- "Organisation de l'information patient et options de programmation" en page 4-12
- "Gestion des patients" en page 4-24
- "Gestion des groupes de patients" en page 4-25
- "Gestion des comptes du centre" en page 4-26
- "Gestion des comptes d'utilisateur" en page 4-27
- "Mots de passe" en page 4-28
- "Intégration au système DMI" en page 4-30
- "Résolution des problèmes" en page 4-34

PRÉSENTATION

LATITUDE Clarity permet au personnel autorisé de suivre périodiquement l'état du patient et du dispositif ainsi que de programmer un dispositif patient. LATITUDE Clarity fournit également des outils pour analyser des données patient envoyées de leur dispositif afin de développer une compréhension informée de leur état de surveillance cardiaque. Les patients peuvent se rendre au cabinet lorsque médicalement approprié.

REMARQUE : Le site Web LATITUDE contient des sections distinctes pour LATITUDE NXT (Traitement) et LATITUDE Clarity (Diagnostic). Lorsque les informations contenues dans ce manuel sont spécifiques à LATITUDE NXT ou LATITUDE Clarity, ces derniers sont directement évoqués. Lorsque les informations s'appliquent généralement aux deux, le manuel parle alors du site Web LATITUDE ou simplement, LATITUDE.

Serveur sécurisé

Le serveur LATITUDE est une base de données informatique centralisée qui conserve les données patient et des dispositifs envoyés du patient à l'application du centre. Les données patient recueillies sont des données de santé à caractère personnel. LATITUDE conserve également les informations de configuration relatives au centre et à ses utilisateurs.

L'accès aux données patient n'est fourni qu'aux utilisateurs du centre autorisés, où est inscrit le patient. (Pour plus d'informations, consulter "Privilèges des utilisateurs du centre" en page 4-26). Les données sont disponibles sur Internet et comprennent les dernières données patient et dispositif reçues, ainsi que les antécédents médicaux relatifs à des suivis antérieurs. Le personnel désigné de Boston Scientific a également accès aux données patient. Toutes les procédures d'accès aux données patient du système LATITUDE sont consignées.

Service Client LATITUDE

Le Service Client LATITUDE fournit une aide générale et technique en matière d'entretien aux clients utilisant LATITUDE Clarity.

Les numéros de téléphone du Service Client LATITUDE figurent dans le tableau suivant.

Tableau 4-1. Numéros de téléphone du Service Client LATITUDE

Pays	Numéro
Autriche	0800 202289
Belgique	0800 80697
France	0805 5404 22
Allemagne	069 51709 481
République d'Irlande	1800 851861
Italie	848 781164
Pays-Bas	0800 0292077
Espagne	900 806108
Suisse	0844 000110
Royaume-Uni	0800 678 16 44

Boston Scientific peut contacter le centre concernant LATITUDE Clarity et/ou les patients gérés dans le système.

COMMENT DÉBUTER

LATITUDE Clarity offre au personnel autorisé un moyen pratique et sécurisé d'effectuer les opérations suivantes :

- Inscrire les patient.

- Accéder aux données depuis un dispositif ICM du patient.
- Programmer le dispositif ICM du patient pour enregistrer les données souhaitées.
- Analyser les données patient en utilisant les outils d'analyse et de tendance inclus.

Application mobile

Le personnel autorisé à utiliser LATITUDE Clarity a également la possibilité d'utiliser l'application du centre, une application mobile, pour activer, programmer ou interroger le dispositif patient. Pour plus d'informations, voir "Application du centre" en page 3-3.

Configuration requise

Le site Web LATITUDE a été développé de manière à prendre en charge les navigateurs Internet suivants¹ :

- Internet Explorer™ Navigateur Internet

REMARQUE : Si les versions 8 et 9 d'Internet Explorer sont prises en charge pour la plupart des fonctions du site Internet, les utilisateurs peuvent toutefois rencontrer certains problèmes de performance, notamment des capacités graphiques réduites. Afin d'éviter ce problème, l'utilisation de la dernière version d'Internet Explorer est fortement conseillée.

- Navigateur Internet Microsoft Edge
- Mozilla Firefox™ Navigateur Internet
- Apple™ Safari™ sur les navigateurs Internet Mac™, iPad™ et iPhone™
- Navigateur Google Chrome™

Si vous utilisez un navigateur non pris en charge, le site Web LATITUDE peut ne pas fonctionner comme prévu.

Le logiciel Adobe™ Reader™ ou tout autre logiciel de lecture de PDF compatible est requis pour visionner les rapports au format PDF.

L'utilisation d'un programme antivirus à jour est recommandée.

Connexion et déconnexion

Connectez-vous au site Internet LATITUDE en procédant comme suit :

1. Lancez votre navigateur Internet et saisissez l'adresse Web de LATITUDE :

<http://www.latitude.bostonscientific.com>

La page d'accès initiale s'affiche, comme illustrée sur la figure suivante.

1. Le site Web Internet LATITUDE a été développé avec les navigateurs les plus couramment utilisés lors de sa conception et peut ne pas fonctionner correctement avec des versions plus récentes de ces navigateurs. Veuillez contacter le Service Client LATITUDE afin d'obtenir la liste des navigateurs Internet pris en charge.

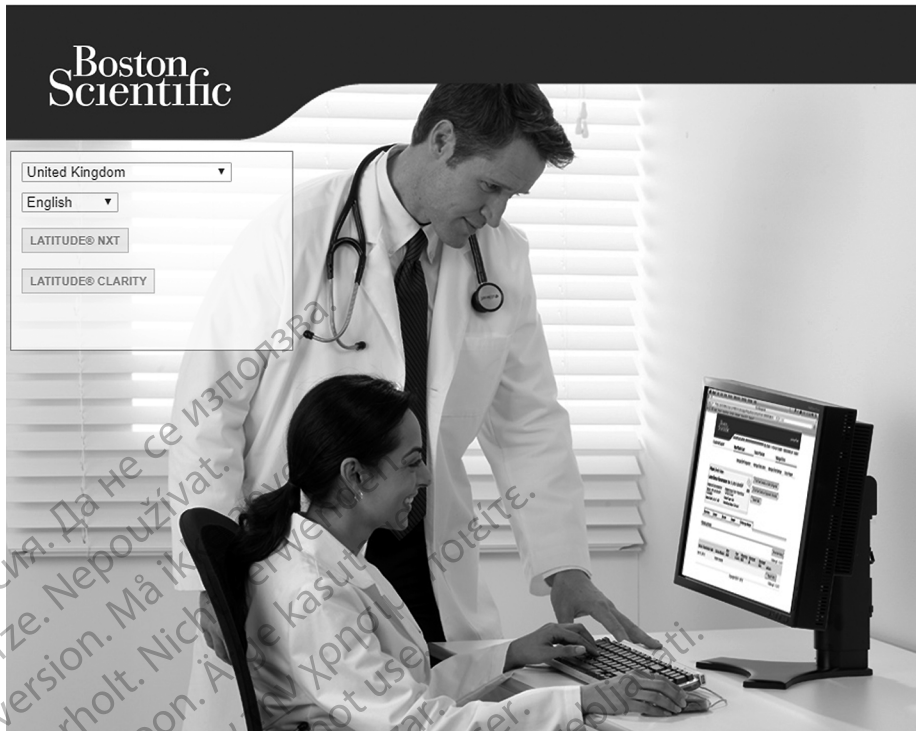


Figure 4-1. Page d'accès initiale LATITUDE

2. Lors de votre première connexion au site Internet LATITUDE ou lorsque vous accédez au site Internet depuis un autre ordinateur, sélectionnez votre pays et la langue applicable.
 - Lors des connexions suivantes, le pays et la langue pourront être modifiés en cliquant sur **Changer le pays/la langue** sur la page de connexion, comme illustré sur la figure suivante. Vous revenez ainsi sur la page d'accès initiale.
 - Il est également possible de modifier la langue dans **Mon Profil** :
 - En haut de chaque page de **LATITUDE NXT** ou
 - Dans le menu déroulant du nom d'utilisateur du centre en haut de chaque page de **LATITUDE Clarity**.
3. Cliquez sur le bouton **LATITUDE NXT** ou sur le bouton **LATITUDE Clarity** pour afficher la page de connexion illustrée dans la figure suivante.

(*) Cliquez sur ce lien pour modifier votre pays ou votre langue.

Figure 4-2. Page de connexion

4. Saisissez l'identifiant de l'utilisateur et le mot de passe, puis cliquez sur le bouton **Soumettre**.

REMARQUE : Cliquer sur le lien du Service Client LATITUDE affiche une liste de numéros de téléphone d'assistance.

Il est demandé aux utilisateurs se connectant pour la première fois sur le site Internet LATITUDE de modifier leur mot de passe temporaire et de remplir quelques questions de sécurité personnelles. Les questions de sécurité peuvent être utilisées ultérieurement par l'utilisateur afin de réinitialiser un mot de passe oublié. (voir "Réinitialisation d'un mot de passe oublié" en page 4-29.)

Une annonce ou un message diffusé peut s'afficher lorsque vous vous connectez.

Temporisation de la session de connexion — Une session individuelle débute chaque fois qu'un utilisateur se connecte au site Internet LATITUDE. Si l'utilisateur est connecté mais reste inactif pendant plus de 60 minutes, la session est automatiquement close, ce qui entraîne la déconnexion de l'utilisateur. L'utilisateur est redirigé vers la page de connexion.

5. En cas d'authentification bifactorielle (TFA) requise, cliquez sur le bouton **Soumettre**, sélectionnez la méthode de réception du code de vérification TFA (message texte SMS ou e-mail), puis saisissez votre numéro de téléphone (téléphone mobile uniquement) ou votre adresse e-mail. Lorsque vous recevez le code de vérification, saisissez-le sur la page Authentification bifactorielle. Lors des connexions suivantes, vous recevrez automatiquement le code de vérification à saisir sur la page Authentification bifactorielle.

REMARQUE : L'authentification TFA, ainsi que les services de SMS et de courriel, peuvent ne pas être disponibles dans tous les pays.

Pour modifier la méthode d'envoi des codes de vérification, sur la page **Mettre à jour l'utilisateur du centre**, faites défiler jusqu'à **Informations de connexion et Sécurité**, et cliquez sur **Visualiser/Modifier l'authentification bifactorielle**.

Le responsable LATITUDE du centre ou le Service Client LATITUDE peut créer un code de vérification temporaire pour permettre à un utilisateur du centre de l'utiliser lors de sa prochaine connexion. Voir "Autres fonctions de gestion des groupes de patients" en page 4-25.

6. La page d'accueil par défaut (**LATITUDE NXT** ou **LATITUDE Clarity**) est sélectionnée lorsque l'utilisateur est créé par le responsable Latitude du centre. Cela peut être modifié en accédant à **Mon Profil** comme expliqué à l'étape 2 ci-dessus, puis à la section **Page d'accueil**, en sélectionnant la page d'accueil souhaitée.

7. Déconnectez-vous du site Web de LATITUDE en cliquant sur le bouton **Déconnexion**, disponible en haut de chacune des pages de **LATITUDE NXT** ou dans le menu déroulant en dessous du nom d'utilisateur dans le coin supérieur droit de l'écran pour **LATITUDE Clarity**. Il est conseillé aux utilisateurs de fermer leur navigateur pour mettre fin au processus de déconnexion.

Navigation sur le site

La figure suivante illustre le bandeau supérieur et les boutons de navigation qui apparaissent sur le site Internet LATITUDE Clarity. Les descriptions sont répertoriées dans le tableau suivant.



Figure 4-3. Bannière du système LATITUDE Clarity

Tableau 4-2. Navigation sur le site

(1)	Liste des patients	La première page affichée après la connexion à LATITUDE Clarity fournit une liste de patients à laquelle l'utilisateur en cours a accès. (voir "Page Liste des patients" en page 4-12.)
(2)	Inscrire un patient	Liens vers un formulaire d'inscription qui permet au personnel autorisé d'inscrire de nouveaux patients. (voir "Inscription de nouveaux patients" en page 4-7.)
(3)	Gérer le centre	Affiche les liens 4 à 6, concernant des actions en lien avec le centre.
(4)	Gérer les paramètres du centre	Liens vers les données démographiques du centre et des groupes de patients ainsi que vers les informations de configuration associées. (voir "Gestion des groupes de patients" en page 4-25.)
(5)	Gérer les utilisateurs du centre	Liens vers la liste des utilisateurs du centre et les informations de configuration qui leur sont associées. (voir "Gestion des comptes d'utilisateur" en page 4-27.)
(6)	Gérer l'intégration DMI	Liens vers une page permettant au personnel autorisé de configurer l'intégration du système de dossiers médicaux informatisés (DMI), d'accéder et de télécharger le logiciel nécessaire pour l'intégration DMI et d'afficher l'état d'exportation de leurs fichiers DMI. (voir "Intégration au système DMI" en page 4-30.)
(7)	Nom de l'utilisateur du centre	Affiche les liens 8 à 11, concernant des actions en lien avec l'utilisateur
(8)	Mon Profil	Lien vers la page Mettre à jour l'utilisateur du centre pour l'utilisateur actuel. (voir "Mettre à jour la page de l'utilisateur du centre" en page 4-28.)
(9)	Langue	Affiche la langue sélectionnée : liens vers la page Mettre à jour l'utilisateur du centre du profil de l'utilisateur actuel, où la langue sélectionnée peut être modifiée.
(10)	Aide/Nous contacter	Liens vers les coordonnées, les guides de résolution des problèmes et autres ressources. (voir "Résolution des problèmes" en page 4-34.)
(11)	Déconnexion	Clôture la session de l'utilisateur.
(12)	Passage de LATITUDE Clarity à LATITUDE NXT	Liens vers la page Visualiser la Liste des Patients de LATITUDE NXT.

CONFIGURATION DU SYSTÈME

Le patient doit être inscrit à LATITUDE Clarity avant que le dispositif ne soit activé. Pour plus d'informations, voir "Inscription de nouveaux patients" en page 4-7. Le dispositif doit être activé en utilisant l'application patient ou l'application du centre. Voir "Informations post-insertion" en page 2-9.

REMARQUE : Avant que l'application du centre ne soit utilisé, elle doit être enregistrée dans LATITUDE Clarity. Voir "Configuration" en page 3-4.

ENREGISTRER LES PARAMÈTRES

Le bouton **Enregistrer et fermer** ou **Enregistrer** doit être sélectionné pour s'assurer que tout changement de réglage est enregistré dans LATITUDE Clarity. Sélectionnez le bouton **Fermer sans enregistrer** si vous souhaitez ignorer les modifications et revenir aux paramètres sauvegardés dans la version précédemment enregistrée.

Les modifications apportées aux paramètres de programmation sont mises à jour sur le dispositif du patient concerné lors de la prochaine connexion de l'application Patient ou Centre au système LATITUDE Clarity. **En supposant qu'une connexion de qualité soit disponible, il peut s'écouler jusqu'à 36 heures avant que l'application patient ne se connecte à LATITUDE Clarity et n'applique les modifications en attente sur le dispositif. Tant que cette connexion n'a pas été effectuée, le dispositif continuera de fonctionner avec l'ancienne configuration.**

REMARQUE : Les modifications des paramètres de programmation sur le dispositif du patient peuvent être mises à jour immédiatement à l'aide de l'application du centre pendant que le patient est dans le centre. Voir "Appliquer la programmation" en page 3-7.

INSCRIPTION DES PATIENTS

Cette section fournit des informations sur l'inscription des patients dans le système ICM. À l'issue de l'inscription et de la configuration :

- Le patient est inscrit sur LATITUDE Clarity.
- Les valeurs de programmation et de configuration initiales par défaut, sont fournies en fonction du Motif de la surveillance. Ces valeurs peuvent être révisées pour un Groupe de patients ("Groupe de patients, Configuration du centre et Options de programmation" en page 4-10) ou un patient individuel ("Affichage des détails du patient" en page 4-16), selon le souhait du médecin.

PRECAUTION : Assurez-vous que les paramètres de configuration et de programmation d'alerte de chaque patient sont appropriés lors de l'inscription du patient et, le cas échéant, lors du remplacement du dispositif.

Inscription de nouveaux patients

L'inscription d'un patient dans LATITUDE Clarity s'effectue avant, pendant ou après l'implantation du dispositif, mais dans tous les cas, avant l'activation de celui-ci. Les utilisateurs du centre inscrivent les nouveaux patients en cliquant sur le lien **Inscrire un patient** situé en haut de n'importe quelle page. Les patients sont identifiés dans le système LATITUDE Clarity par leur date de naissance, ainsi que par le modèle et le numéro de série de leur dispositif implanté.

Étape 1 sur 3 pour inscrire un patient : Saisir le dispositif implanté et la date de naissance du patient.

Vous inscrivez et enregistrez un dispositif ICM nouvellement implanté pour un patient.

Informations sur le dispositif implanté

*Modèle de l'appareil:
-Sélectionner modèle-

*Numéro de série de l'appareil:

*Date de naissance du patient:
jj/mm/aaaa
(p. ex.: 24/01/1950)

Continuer

Figure 4-4. Page d'inscription des patients

Les utilisateurs du centre doivent sélectionner un Groupe de patients et une Raison de la surveillance dans une liste déroulante avant d'envoyer le formulaire constitué de plusieurs pages Internet. Une confirmation d'inscription s'affiche et peut être imprimée.

(Voir "Informations post-insertion" en page 2-9 pour obtenir des informations sur l'activation du dispositif et la configuration de l'application patient. Les patients peuvent être surveillés à distance ou dans un centre.

REMARQUE : Le système ICM est conçu pour un contrôle à distance : cependant, une option de surveillance en centre uniquement est disponible. Dans ces cas, le patient n'utilisera pas l'application patient.

L'inscription du patient, l'activation du dispositif et la configuration de l'application patient (si le patient est suivi à distance) doivent être réalisés dans l'ordre pour que le dispositif se connecte au LATITUDE Clarity.

Inscription de patients existants

Si un patient a déjà été inscrit dans le système LATITUDE Clarity, la réinscription est requise pour que les données puissent être envoyées au nouveau centre. Suivez la même procédure que le processus d'inscription initial (via **Inscrire un patient**). Pendant la réinscription, la date de naissance du patient doit être identique à celle saisie à l'inscription initiale. Les données existantes du patient seront à la disposition du nouveau centre une fois que l'inscription aura été finalisée.

Les utilisateurs du nouveau centre verront les données patient les plus récentes être envoyées, mais l'historique des suivis ou des alertes sera limité. Veuillez contacter le Service Client LATITUDE si vous avez besoin d'aide.

Si le dispositif d'un patient est remplacé, le numéro de série et la date d'implantation doivent être mis à jour. Voir "Modification des données démographiques et des informations relatives à l'équipement du patient" en page 4-24.

Si le dispositif mobile contenant l'application mobile est remplacé, le dispositif mobile existant doit être retiré avant la configuration du dispositif mobile de rechange. Voir "Modification des données démographiques et des informations relatives à l'équipement du patient" en page 4-24.

MOTIF DE LA SURVEILLANCE

Options de programmation pour chaque motif de surveillance

Lorsqu'un patient est recruté dans le système LATITUDE Clarity, un Motif de la surveillance basé sur l'état de santé du patient doit être sélectionné. Selon le Motif de la surveillance sélectionné, les valeurs de programmation et les paramètres d'alertes et de configuration de calendrier par défaut sont automatiquement définis. Consulter "Paramètres programmables : Détection des arythmies" en page B-1 pour connaître les options de programmation de chaque paramètre et "Valeurs de programmation par défaut par motif de surveillance" en page C-1 pour connaître les valeurs par défaut de chaque Motif de la surveillance. Ces valeurs peuvent être modifiées manuellement pour le :

- Groupe de patients pour chaque motif de surveillance. Reportez-vous à "Groupe de patients, Configuration du centre et Options de programmation" en page 4-10, ou
- Un patient individuel via l'onglet **PROGRAMMATION** à la page Détails Patient. Le motif de la surveillance pour le patient individuel peut également être modifié sur cette page. Voir "Affichage des détails du patient" en page 4-16.

INTERROGATION DU DISPOSITIF

Interrogation du dispositif

Le système ICM peut réaliser plusieurs types d'interrogations du dispositif, initiées automatiquement via les paramètres de configuration ou manuellement via une application patient ou une application du centre.

Chaque type d'interrogation varie quant à la quantité et au type de données recueillies, comme indiqué dans le tableau suivant :

Tableau 4-3. Fonctions d'interrogation du dispositif

Motif/type d'interrogation ^a	Interrogation complète avec Rapport S-ECG temps réel	Options de configuration
Interrogations automatiques via l'application patient		
Vérifications d'alertes quotidiennes Pour plus d'informations, voir "Alertes" en page 4-9.	<ul style="list-style-type: none">Fournissent une Présentation du rapport S-ECG chaque jour avec ou sans interrogation complète.Fournissent une interrogation complète uniquement si la Vérification d'alerte quotidienne détecte une condition d'alerte éventuelle.	<ul style="list-style-type: none">Chaque jour.Non configurable.
Motif Données mises à jour Se produit habituellement lorsque les Vérifications d'alertes quotidiennes détectent une éventuelle condition d'alerte, mais LATITUDE Clarity détermine qu'il n'existe pas de nouvelle condition d'alerte pour le patient.	Généralement oui.	Non configurable.
Suivis à distance programmés Pour plus d'informations, voir "Groupe de patients, Configuration du centre et Options de programmation" en page 4-10 et "Affichage des détails du patient" en page 4-16.	Oui.	<ul style="list-style-type: none">De Une fois par semaine à Une fois tous les douze mois à un jour sélectionné de la semaine.La date peut également être programmée manuellement.
Interrogations manuelles via l'application patient		
Interrogations initiées par le patient Pour plus d'informations, voir "Interrogations initiées par le patient" en page 4-10.	Oui.	<ul style="list-style-type: none">Activé.Inactivé.
Interrogations manuelles via l'application du centre		
Interrogations cliniques Voir "Interroger" en page 3-6.	Oui.	Comme indiqué par le médecin.

a. Chaque type d'interrogation inclut une vérification d'alerte.

REMARQUE : L'application patient fournit des étapes de résolution de problème à utiliser par le patient en cas de problèmes de connexion.

Alertes

Les alertes sont conçues afin d'avertir les utilisateurs du centre de problèmes de santé potentiels, d'événements cliniques relatifs à l'appareil ou des alertes système. Les conditions d'alerte sont détectées comme déterminé par la configuration des alertes et sont vérifiées pendant les **Suivis programmés distants**, les vérifications d'alertes quotidiennes, les **interrogations du centre** ou les **interrogations initiées par le patient**.

REMARQUE : Dans la littérature patient, le terme « interrogation » est signalé par « transmission ».

Les alertes sont basées sur la Raison de la surveillance pour un Groupe de patients ou peuvent être manuellement définies pour un Groupe de patients ("Groupe de patients, Configuration du centre et Options de programmation" en page 4-10) ou un patient individuel ("Affichage des détails du patient" en page 4-16). LATITUDE Clarity peut générer une alerte pour chaque condition incluse dans l'onglet **PROGRAMMATION** dans Détails Patient. Pour chaque condition, une Alerte peut être sélectionnée ou non. Si elle est sélectionnée, l'Alerte peut être définie comme une **Alerte rouge** ou une **Alerte jaune**. Les alertes rouges sont traitées comme présentant une plus grande priorité que les alertes jaunes dans LATITUDE Clarity.

Le premier moyen de notification des alertes se fait par le biais de la page **Liste des Patients**. Voir "Page Liste des patients" en page 4-12. LATITUDE Clarity émet une notification lorsqu'il détecte une situation d'alerte. Pour la plupart des alertes, il n'envoie pas de notifications d'alerte pour la même situation, à moins que celle-ci ne soit plus détectée puis réapparaisse au cours d'une activité ultérieure de recueil de données. Les notifications d'alerte ne sont pas destinées à servir de base unique à une prise de décision concernant les soins médicaux du patient.

Le personnel désigné de Boston Scientific peut également envoyer des notifications de situations d'alerte remplaçant celles fournies par LATITUDE Clarity. Si LATITUDE Clarity est incapable d'afficher les données du dispositif, LATITUDE Clarity ou le personnel de Boston Scientific peuvent envoyer des notifications d'alerte. Il est possible que le centre soit contacté à propos de données qui ne sont actuellement pas disponibles sur le site Internet LATITUDE Clarity. Par exemple, s'il existe une situation d'alerte qui ne peut pas être extraite et affichée automatiquement par le site Internet LATITUDE Clarity, le personnel de Boston Scientific peut contacter le centre pour l'informer de cette Alerte.

Notification d'alerte supplémentaire au médecin

Une **Notification d'alerte supplémentaire** est disponible par message texte (SMS) et e-mail. (Les messages texte SMS ne sont pas disponibles dans tous les pays.) Ces messages peuvent être uniquement configurés au niveau du Groupe de patients. Pour plus d'informations, consultez la section **Messages texte et notifications par e-mails** de "**Modifier/Afficher les valeurs par défaut du groupe de patients**" en page 4-11.

Interrogations initiées par le patient

Le système ICM prend en charge des interrogations non programmées et initiées par le patient (IIP). Ces dernières fournissent le même type de données que les interrogations de suivi programmées avec un EGM/S-ECG de présentation.

Le nombre de IIP est limité à cinq par semaine si activé et à zéro si inactivé.

Les utilisateurs du centre affectés à un groupe de patients et qui disposent d'un accès complet ou limité à leurs données peuvent activer ou désactiver les IIP. Les IIP sont configurés pour ce qui suit :

- Tous les patients d'un groupe de patients à la page **Modifier/Afficher les valeurs par défaut du groupe de patients** ("**Modifier/Afficher les valeurs par défaut du groupe de patients**" en page 4-11) ou
- Un patient individuel via l'onglet **PROGRAMMATION** à la page Détails Patient ("**Onglets**" en page 4-18).

Les patients lancent une interrogation en suivant les instructions affichées sur leur application patient. (Pour plus d'informations sur l'application patient, consultez le manuel du patient connexe). Le dispositif ne sera pas interrogé si cette fonction n'est pas activée ou si la limite a été atteinte.

Si le paramètre de configuration IIP est modifié, il prendra effet à la prochaine connexion de l'application patient avec le serveur LATITUDE Clarity. Si les IIP sont désactivées dans l'application patient et que le patient tente d'effectuer une interrogation, l'application patient se connecte à LATITUDE Clarity afin de vérifier la présence d'informations mises à jour.

Si les IIP sont désactivées ou que leur limite hebdomadaire a été atteinte, un utilisateur du centre peut autoriser une IIP en sélectionnant le bouton **Permettre une interrogation initiée par le patient** dans l'onglet **PROGRAMMATION** de Détails Patient. Avant de recommander une IIP, il est conseillé aux médecins de s'assurer que l'état du patient est stable, non symptomatique et que le patient est en mesure d'effectuer une IIP. Voir "Précautions" en page 1-7 et "Limites du système" en page 1-3.

OPTIONS DE GROUPES DE PATIENTS ET CENTRES

Les tableaux suivants montrent les emplacements de LATITUDE Clarity ainsi que les types d'informations qui peuvent être configurés séparément pour chaque Groupe de patients ou le centre via **Gérer le centre > Gérer les paramètres du centre >** les boutons correspondants. Pour la configuration d'un patient individuel, voir "Affichage des détails du patient" en page 4-16.

Modifier/Afficher les valeurs par défaut du groupe de patients

Le tableau qui suit décrit les options de programmation et de configuration qui peuvent être modifiées à partir des valeurs par défaut pour chaque **Motif de la surveillance** (à l'exception de **Messages texte et notifications par e-mails**) pour le Groupe de patients sélectionné à la page **Modifier/Afficher les valeurs par défaut du groupe de patients** :

Section	Description
Suivis à distance programmés	<ul style="list-style-type: none"> Configurer le calendrier sur Automatique ou Manuel. Sélectionnez Fréquence dans la liste déroulante (entre Une fois par semaine et Une fois tous les douze mois). Sélectionnez Jour de la semaine dans la liste déroulante (de Lundi à Vendredi).
Interrogations initiées par le patient (« IIP »)	<ul style="list-style-type: none"> Activez (cinq par semaine) ou désactivez en sélectionnant ou en désélectionnant chaque case à cocher. <p>REMARQUE : Une IIP supplémentaire peut être configurée à tout moment pour un patient en particulier. Voir "Interrogations initiées par le patient" en page 4-10 et l'onglet "Affichage des détails du patient" en page 4-16, PROGRAMMATION, section Interrogations initiées par le patient.</p>
Notification de l'état de connexion	Configurez le nombre de jours pour ajouter le patient au filtre Non surveillé à la page Liste des patients en sélectionnant un intervalle de temps dans la liste déroulante (1 à 14 jours).
Programmation et alertes	<p>Configurez les paramètres Programmation du dispositif et configuration des alertes :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les Paramètres de détection sont toujours activés. Sélectionnez des valeurs pour Blanking après détection et Sensibilité dans le menu déroulant. L'Évaluation de la morphologie peut être sélectionnée Activée ou Désactivée. Pour les alertes d'événement, appuyez tout d'abord sur le bouton-bascule pour activer chaque événement, puis sélectionnez les valeurs et les alertes souhaitées. Les paramètres du patient individuel pour la configuration des alertes d'événements fournissent trois options : <ul style="list-style-type: none"> Placez le bouton en position Off : Aucune alerte ni événement n'a été détecté. Désélectionnez les cas à cocher d'alerte : Détection d'événement sans alerte. Sélectionnez Alerte rouge ou Alerte jaune : L'événement génère l'alerte sélectionnée. Alertes du système : Les options Surveillance désactivée et Temps de remplacement recommandé (TRR) de la batterie peuvent être sélectionnées ou désélectionnées et désignées comme alerte rouge ou alerte jaune, selon ce qui convient pour le Groupe de Patients. Bluetooth® Manual Connection permet de sélectionner Nécessite l'aimant ou Aucun aimant pour le Groupe de patients. Consulter "Paramètres programmables : Détection des arythmies" en page B-1 pour connaître les options de programmation de chaque paramètre et "Valeurs de programmation par défaut par motif de surveillance" en page C-1 pour connaître les valeurs par défaut de chaque Motif de la surveillance.
Messages texte et notifications par e-mails	<ul style="list-style-type: none"> Le principal moyen de notification des alertes se fait par le biais de la page Liste des Patients dans LATITUDE Clarity ("Page Liste des patients" en page 4-12). La Notification d'alerte supplémentaire par courriel et/ou SMS peut être configurée en fonction des paramètres de Gravité de l'alerte et Heures de notification. (Les messages texte SMS ne sont pas disponibles dans tous les pays.) Si une adresse e-mail ou un numéro de SMS est saisi dans En dehors des heures ouvrables et des congés, la notification a toujours lieu, même si elle crée un conflit avec l'option Heures ouvrables personnalisées (sauf congés) sélectionnée. La Notification d'alerte supplémentaire peut uniquement être configurée au niveau Groupe de patients. Lorsqu'une alerte est détectée, une notification est envoyée à chaque numéro de message texte et à chaque adresse e-mail configurés. Ces notifications ne comportent pas d'informations permettant d'identifier le patient. L'utilisateur doit consulter la page Liste des Patients dans LATITUDE Clarity pour les informations sur les alertes. Les messages sont envoyés à l'heure choisie, même si l'alerte relative à un patient a déjà été retirée. La réception de SMS et d'e-mails n'est pas garantie (voir la section "Limites du système" en page 1-3). Si un patient a de multiples alertes résultant de la même interrogation, une notification est envoyée pour chacune d'entre elles.

Un lien **Dernière mise à jour par** fournit la date et le nom de l'utilisateur qui a été le dernier à mettre à jour **Modifier/Afficher les valeurs par défaut du groupe de patients**.

Modifier/afficher les paramètres de l'utilisateur

Le tableau suivant décrit la page **Modifier/afficher les paramètres de l'utilisateur** :

Bouton Supprimer le groupe de patients.	Pour plus d'informations, voir "Suppression de groupes de patients" en page 4-25.
Données démographiques	Afficher ou modifier le Nom ou la Description du Groupe de Patients.
Affectation des membres du centre	Propose des case à cocher qui permettent de sélectionner ou désélectionner les membres d'un Groupe de patients.



Modifier/Afficher les données démographiques du centre

Le tableau suivant décrit la page **Modifier/afficher les données démographiques du centre** :

Informations générales	<ul style="list-style-type: none"> Permet de modifier le Nom, la Langue et le Fuseau horaire, selon le cas, pour le centre. Affichez l'ID du centre. Permet de sélectionner ou désélectionner la case à cocher Les mots de passe utilisateurs expirent tous les 180 jours.
Coordonnées	Permet de modifier les coordonnées du centre.
Inclure des informations supplémentaires dans la notification d'alerte	Permet de sélectionner ou désélectionner la case à cocher Nom du centre dans la notification d'alerte .

Modifier/Afficher les assistants cliniques LUX-Dx™

Le tableau suivant décrit la page **Modifier/afficher les assistants cliniques LUX-Dx™** :

Bouton Ajouter l'assistant clinique LUX-Dx™	<ul style="list-style-type: none"> Cliquez pour ajouter un dispositif mobile contenant l'application du centre. Indiquez le Nom et une Description, qui sert d'identifiant à chaque fois qu'un dispositif mobile est utilisé pour l'interrogation d'un dispositif ICM. Cliquez sur le bouton Enregistrer et fermer. La page Assistant clinique LUX-Dx™ ajouté qui en résulte, fournit un code d'enregistrement temporaire, requis pour la configuration de l'application du centre. <p>Pour plus d'informations, voir "Application du centre" en page 3-3.</p>
Liste des assistants cliniques LUX-Dx	<ul style="list-style-type: none"> Affichez le Nom, la Description, l'État et la Version de chaque dispositif mobile attribué contenant l'application du centre. Permet de modifier  les informations d'un dispositif mobile affecté contenant l'application du centre ou de  les supprimer.

ORGANISATION DE L'INFORMATION PATIENT ET OPTIONS DE PROGRAMMATION

Cette section explique l'organisation de l'information patient dans LATITUDE Clarity, ainsi que les options de programmation qui peuvent être configurées pour un patient individuel. Pour plus d'informations, consultez la section PROGRAMMATION de "Affichage des détails du patient" en page 4-16. Pour la configuration d'un groupe de patients, voir "Groupe de patients, Configuration du centre et Options de programmation" en page 4-10.

Page Liste des patients

La page **Liste des Patients** (illustrée comme suit) est la première page qui s'affiche après votre connexion sur LATITUDE Clarity. Lors de la connexion initiale, par défaut, la page utilise le filtre **À vérifier** afin d'afficher les patients de **tous les groupes de patients**. Cependant, au cours d'une même session, la page mémorise les filtres choisis par l'utilisateur.

En cliquant sur le nom d'un patient sur la page **Liste des patients** l'utilisateur est dirigé vers la page Détails patient. Voir "Affichage des détails du patient" en page 4-16. Une grande partie des informations provenant de la page **Liste des patients** figure aussi dans les Détails du patient ; cependant, les Détails du patient contiennent des informations plus complètes et un accès à la visionneuse **Détails de l'événement**. Voir "Visionneuse Détail de l'événement" en page 4-22.

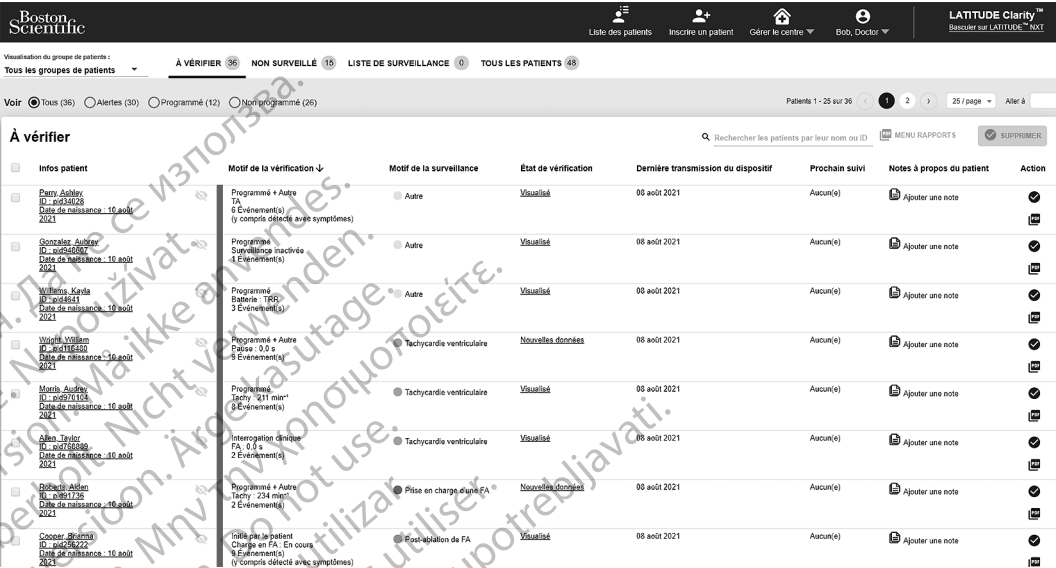


Figure 4-5. Page Liste des patients

Les sous-sections suivantes décrivent les outils de filtrage et d'organisation disponibles pour naviguer efficacement sur la page **Liste des Patients** :



Visualisation du groupe de patients

La liste déroulante **Visualisation du groupe de patients** fournit la liste des groupes de patients auxquels est affecté l'utilisateur. **Tous les groupes de patients** est la valeur par défaut. Faites votre choix dans la liste déroulante pour sélectionner un groupe de patients spécifique. Au cours d'une même session, la page mémorise la dernière sélection de la **Visualisation du groupe de patients**.

Filtres

Chaque catégorie de filtre peut être utilisée pour organiser la vue des patients au sein d'un groupe de patients sélectionné ou pour **Tous les groupes de patients**. Le nombre de patients de chaque catégorie de filtre est affiché. Reportez-vous au tableau Colonnes, présenté plus loin dans cette section, pour plus d'informations sur chaque catégorie.

Filtrer	Description
À vérifier	<ul style="list-style-type: none">Répertorie les patients dont les données n'ont pas encore été traitées. Les données vérifiables comprennent les données associées aux alertes, aux suivis à distance programmés et non programmés.La colonne Motif de révision de la page Liste des patients constitue le tri par défaut lorsque la liste À vérifier est affichée. Les patients sont classés par degré de gravité de l'alerte, suivi de la date de la dernière transmission du dispositif, en commençant par la date la plus récente.
Non surveillé	<ul style="list-style-type: none">Répertorie les patients qui ne sont actuellement pas surveillés parce qu'ils ne sont pas connectés ou pour une autre raison.La colonne Motif/Date de la surveillance de la page Liste des patients constitue le tri par défaut lorsque la liste Non surveillé est affichée. Les patients sont répertoriés dans l'ordre selon lequel l'état Non surveillé a été déterminé, le plus récent apparaissant en premier.

Filtrer	Description
Liste de surveillance	<ul style="list-style-type: none"> Liste personnalisée des patients qui doivent être surveillés de plus près. Pour ajouter un patient à la Liste de surveillance, cliquez simplement sur l'icône inactive  qui s'assombrit pour indiquer l'activation . Pour retirer un patient de la Liste de surveillance, il suffit de cliquer sur l'icône active, qui deviendra grise pour indiquer l'inactivation. La colonne Motif de révision de la page Liste des patients constitue le tri par défaut lorsque le filtre Liste de surveillance est affiché. Les patients sont classés par degré de gravité de l'alerte, suivi de la date de la dernière transmission du dispositif, en commençant par la date la plus récente.
Tous les patients	<ul style="list-style-type: none"> Répertorie tous les patients d'un groupe de patients donné ou pour Tous les patients. La colonne Informations du patient de la page Liste des patients constitue le tri par défaut lorsque la liste Tous les patients est affichée, avec les patients classés par ordre alphabétique de leur nom de famille.

Afficher des filtres secondaires



Chaque filtre énuméré ci-dessus offre la possibilité de sélectionner un filtre secondaire pour limiter davantage la liste des patients. **Tous** est la **Vue** par défaut de tous les filtres secondaires.

Rechercher les patients par leur nom ou ID

Cliquez sur le champ **Rechercher les patients par leur nom ou ID** et commencez à taper n'importe quelle partie du nom ou de l'identifiant d'un patient. Au fur et à mesure que les touches sont saisies, le système affiche les correspondances de texte à partir de la liste des patients dans le filtre actuel de la page **Liste des patients**.


Action





Les fonctions **Action** suivantes peuvent être réalisées pour des patients sélectionnés de la page **Liste des patients** :

Action	Description
Supprimer	<ul style="list-style-type: none"> Supprime le patient de la liste À vérifier. Un patient individuel peut également être supprimé de la liste À vérifier en cliquant sur l'icône de suppression.  À partir de la colonne Action (en utilisant exclusivement le filtre À vérifier ou le bouton Supprimer des Détails du patient). Efface toutes les alertes du patient. Efface le Motif de l'examen sur l'onglet DONNÉES À EXAMINER des Détails du patient. Efface le Registre des événements sur l'onglet DONNÉES À EXAMINER des Détails du patient. S'il est configuré, transmet les données au DMI. Une fois supprimé, le patient est retiré de la liste À vérifier jusqu'à ce que de nouvelles données examinables soient transmises.
Menu Rapports	<ul style="list-style-type: none"> Fournit un Menu Rapports à partir desquels un ou plusieurs rapports peuvent être générés. Les rapports peuvent également être générés pour un patient individuel en cliquant sur l'icône du menu Rapports.  À partir de la colonne Action (en utilisant exclusivement le filtre À vérifier ou l'icône Menu des rapports des Détails du patient). Pour plus d'informations, voir "Mise en forme et impression de rapports sur les patients" en page 4-23.

Colonnes

À l'exception de la case à cocher, n'importe laquelle des colonnes suivantes peut être utilisée pour trier la page **Liste des patients**. Une flèche dans l'en-tête de la colonne indique quelle colonne est triée. Les colonnes varient en fonction du filtre utilisé. Sauf indication contraire, la colonne référencée est affichée pour tous les filtres.

Colonne	Description
<input checked="" type="checkbox"/> Case à cocher	<ul style="list-style-type: none"> Cochez la case pour un ou plusieurs patients. Une sélection dans le menu Action est effectuée pour tous les patients sélectionnés.
Infos patient	Cliquez sur le nom d'un patient dans la colonne Infos patient pour voir le détail du patient pour ce patient. (voir "Affichage des détails du patient" en page 4-16).
Motif de la vérification	<p>Affiche une barre verticale colorée à gauche de la colonne pour indiquer au moins une alerte rouge ou jaune non levée. Si plus d'une condition d'alerte est remplie, la barre de couleur indique la condition la plus grave qui a été rencontrée. Par exemple, la barre colorée sera rouge si les conditions d'alerte rouge et jaune sont réunies. L'absence de barre colorée indique qu'aucune alerte n'a été détectée.</p> <ul style="list-style-type: none"> Résume les interrogations non résolues sur quatre lignes : <ul style="list-style-type: none"> Type d'interrogation : <ul style="list-style-type: none"> Indique si une interrogation est Programmée, Initiée par le patient, ou une interrogation de la clinique ; affiche « + Plus » pour des interrogations multiples de différents types. La ligne est vide si l'interrogation ne correspond pas à l'une des trois énumérées ci-dessus. Alerte de la plus haute priorité. Fournit le nombre d'événements non résolus. Indique les symptômes, le cas échéant, associés aux événements non résolus. <p>S'affiche pour tous les filtres sauf Non surveillé.</p>
Motif de la surveillance	<ul style="list-style-type: none"> Affiche le Motif de surveillance sélectionné pour le patient. Chaque Motif de la surveillance est codé au moyen de couleurs dans LATITUDE Clarity pour faciliter son identification.
Vérification	<ul style="list-style-type: none"> Affiche l'état de vérification du patient, qui peut être Nouvelles données ou Visualisé. Cliquer sur le lien État de vérification d'un patient affiche son Historique de révision, avec les informations Date, Action et Utilisateur. L'affichage des données patient ou la génération des rapports enregistre l'action et peut mettre à jour le Statut de vérification des Nouvelles données sur Visualisé, même en cas d'accès en lecture seule. Le statut redevient Nouvelles données lorsqu'une nouvelle interrogation est enregistrée. Ne s'affiche que lorsque l'on utilise le filtre À vérifier.
État de la surveillance/Date	<ul style="list-style-type: none"> Indique l'état de surveillance actuel du patient : Surveillé, Surveillé en centre, Non configuré, Patient transféré, Problème de connexion ou Surveillance désactivée. <ul style="list-style-type: none"> Patients surveillés à distance : Ils sont considérés comme surveillés une fois que leur dispositif a été activé et que l'application patient a été configurée. Patient surveillé en centre : Considérés comme surveillés une fois que leur dispositif a été activé et que la méthode de surveillance a été configurée sur Surveillance en centre uniquement sur la page Modifier/Afficher les informations sur le patient et l'équipement"Page Modifier/afficher les informations du patient et de l'équipement" en page 4-21. Les dates sont indiquées uniquement pour Non configuré, Problème de connexion et Surveillance désactivée. Lorsque plusieurs dates sont concernées, seule la date la plus récente est affichée. Tous les états de surveillance, sauf Surveillé, fournissent un lien vers une page contenant des informations supplémentaires, qui peuvent comporter un lien Modifier vers la page Modifier/Afficher les informations sur le patient et l'équipement, le cas échéant. Voir "Affichage des détails du patient" en page 4-16. S'affiche pour tous les filtres sauf À vérifier.
Dernière connexion	<ul style="list-style-type: none"> Affiche la dernière date de connexion au dispositif du patient ou Aucun. Ne s'affiche que lorsque l'on utilise le filtre Non surveillé.
Dernière transmission du dispositif	<ul style="list-style-type: none"> Affiche la date de la dernière interrogation complète recueillie sur le dispositif du patient. S'affiche pour tous les filtres sauf le filtre Non surveillé.
Prochain suivi	<ul style="list-style-type: none"> Affiche la date du prochain suivi à distance programmé du patient. Affiche une icône  pour un suivi manqué.








Colonne	Description
Notes à propos du patient	 Ajouter une note Affiche soit Notes à propos du patient saisies par l'utilisateur ou <ul style="list-style-type: none"> Les notes à propos du patient sont initialement créées en cliquant sur le lien  Ajouter une note Les Notes à propos du patient sont également disponibles à la section Remarques de la page Détails du patient ("Affichage des détails du patient" en page 4-16). Cliquer sur une note existante ouvre une fenêtre à partir de laquelle les Notes à propos du patient peuvent être révisées et enregistrées. <p>REMARQUE : Une remarque existante peut être supprimée en la révisant, en supprimant tout le texte et en l'enregistrant.</p> <ul style="list-style-type: none"> Le fait de passer le curseur sur une longue remarque fait apparaître une version plus longue dans une fenêtre contextuelle.
Action	<ul style="list-style-type: none"> Affiche les icônes d'action disponibles pour un patient individuel : Supprimer  et le Menu des rapports . Ne s'affiche que pour les patients individuels lorsque l'on utilise le filtre À vérifier.




Affichage des détails du patient

Cliquer sur le nom du patient sur la page **Liste des patients** amène l'utilisateur à une page contenant des informations détaillées sur le patient (appelée « Détails du patient » dans ce document). Chaque fois que l'on accède à la rubrique Détails du patient, l'onglet **DONNÉES À EXAMINER** est la vue par défaut. Chaque section de Détail des patients est expliquée dans les tableaux suivants.

En-tête du patient

La section supérieure (appelée « En-tête du patient » dans ce document) reste constante dans toutes les fonctions de Détails du patient. Les informations suivantes sont affichées dans l'en-tête du patient :

Fonction	Description
Résumé des informations patient	<p>Le résumé comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> Données personnelles des patients. Ikône Liste de surveillance, indiquant l'activité  ou l'inactivité . Informations sur le centre ou le groupe de patients. Informations sur le dispositif et le médecin. Date de dernière transmission du dispositif. <p>En cliquant sur le nom du patient dans l'en-tête du patient, vous ouvrez une page contenant des informations modifiables sur le patient et les équipements (appelée « Page d'informations sur le patient et les équipements » dans ce document). Voir "Page Modifier/afficher les informations du patient et de l'équipement" en page 4-21.</p>
État de la batterie	<p>En plus d'un indicateur visuel de l'état de la batterie, l'un des indicateurs d'état suivants est affiché :</p> <ul style="list-style-type: none"> -- état inconnu. OK . RRT (Temps de remplacement recommandé)  avec la date à laquelle, l'état RRT est survenu. EOS (Fin de service)  avec la date à laquelle, l'état EOS est survenu.
Connexion	<ul style="list-style-type: none"> Sous surveillance  fournit la dernière date de connexion au dispositif du patient ou Non surveillé  affiche le motif le plus prioritaire pour lequel le patient surveillé ; en cliquant sur le motif, on affiche une page fournissant des informations supplémentaires, une aide au dépannage et, éventuellement, un lien Modifier vers la page Modifier/Afficher les informations sur le patient et l'équipement.

Fonction	Description
	REMARQUE : Pour les patients de LATITUDE Clarity qui ne sont suivis qu'en centre, les messages de Connexion peuvent varier.
Calendrier 	<ul style="list-style-type: none"> Les dates de suivi planifié Suivant et Dernier pour les patients normaux avec un dispositif activé. Cliquer sur le lien Suivant affiche un calendrier à partir duquel vous pouvez sélectionner Prochain suivi à distance programmé ; peut également être sélectionné comme décrit au paragraphe PROGRAMMATION de la table des onglets, un peu plus loin dans cette section. Pour les patients de LATITUDE Clarity qui ne sont suivis qu'en centre, un message Uniquement en centre est affiché, sans calendrier.
Motif de la surveillance	<ul style="list-style-type: none"> Affiche le motif de surveillance sélectionné pour le patient. Chaque Motif de la surveillance est codé au moyen de couleurs dans LATITUDE Clarity pour faciliter son identification.
Contexte clinique	Affiche les données facultatives correspondantes saisies sur la page Modifier/Afficher les informations sur le patient et l'équipement ; maintenues par le centre si elles sont jugées utiles ; peut demeurer vide.
Remarques 	<ul style="list-style-type: none"> Les remarques sont initialement créées en cliquant sur le lien  Remarques ou Ajouter une remarque. Les remarques sont également disponibles à la section Remarques du patient de la page Liste des patients ("Page Liste des patients" en page 4-12). Cliquer sur une remarque existante ou sur Remarques ouvre une fenêtre à partir de laquelle les remarques peuvent être revues et sauvegardées. <p>REMARQUE : Une remarque existante peut être supprimée en la révisant, en supprimant tout le texte et en l'enregistrant.</p> <ul style="list-style-type: none"> Le fait de passer le curseur sur une longue remarque fait apparaître une version plus longue dans une fenêtre contextuelle.

Boutons de fonction

Les boutons de fonction suivants sont affichés sur tous les onglets et sont actifs ou inactifs, selon le cas pour chaque onglet.

Bouton de fonction	Description
MENU RAPPORTS	Voir "Mise en forme et impression de rapports sur les patients" en page 4-23.
ENVOYER UN MESSAGE AU PATIENT	<ul style="list-style-type: none"> Cliquez pour sélectionner un message à transmettre et à afficher sur l'application patient. Si plusieurs messages sont envoyés, seul le message le plus récent apparaîtra sur l'application patient.
ENVOYER AU DMI	<ul style="list-style-type: none"> N'apparaît que s'il y a au moins une interrogation non résolue. Le DMI doit être activé et configuré avant que les interrogations puissent être envoyées. Voir "Configuration de l'intégration DMI" en page 4-31. Dans le cas où il y a plusieurs interrogations non rejetées, l'utilisateur a la possibilité d'en sélectionner une ou plusieurs à envoyer au DMI. Chaque interrogation sélectionnée est envoyée en tant qu'enregistrement individuel.
SUPPRIMER	<ul style="list-style-type: none"> N'apparaît que s'il y a au moins une interrogation non résolue. Cliquez pour supprimer le patient de la liste À vérifier. Efface toutes les alertes du patient. Efface le Motif de l'examen sur l'onglet DONNÉES À EXAMINER. Efface le Registre des événements sur l'onglet DONNÉES À EXAMINER. S'il est configuré, transmet les données au DMI. Une fois supprimé, le patient est retiré de la liste À vérifier jusqu'à ce que de nouvelles données examinables soient transmises.

Onglets

Le détail du patient est organisé par onglets. Les détails de chaque onglet sont énumérés dans le tableau suivant. Reportez-vous à "Diagnostics" en page 2-11 pour obtenir des informations sur les diagnostics fournis sur LATITUDE Clarity.

Onglet	Description
DONNÉES À EXAMINER : Page principale fournissant des informations au clinicien.	Motif de l'examen : affiche une ou plusieurs des raisons suivantes pour les interrogations qui n'ont pas encore été rejetées ; les données indiquées concernent ces interrogations. <ul style="list-style-type: none"> • Alertes • Programmées • Initiées par le patient • Interrogation clinique • Affiche Aucun si le patient est supprimé ou si DONNÉES À EXAMINER est distinct des quatre interrogations ci-dessus.
	Mes alertes : affiche des informations relatives aux alertes rouges ou jaunes non encore levées.
	Rapport S-ECG, non supprimé quand le patient est supprimé. Pour plus d'informations, consultez la section ÉVÉNEMENTS de ce tableau.
	Registre des événements : affiche les événements suivants : <ul style="list-style-type: none"> • Tous les événements non résolus. • Les événements précédemment supprimés si un suivi programmé n'est pas supprimé, affichés pour fournir une vue complète des événements durant une période de suivi programmée. Pour plus d'informations, consultez la section ÉVÉNEMENTS de ce tableau.
	Compteurs et paramètres : <ul style="list-style-type: none"> • Matrice affichant les données des compteurs de ce dispositif pour les périodes Récentes, Précédentes, et A vie^a pour chaque type d'événement. • La colonne Résumé de la programmation affiche les paramètres programmés lors de la dernière interrogation complète. • Un lien vers Afficher les paramètres actuels s'affiche pour signaler aux utilisateurs que la programmation présentée à la colonne Résumé de la programmation diffère de la programmation la plus récente du dispositif. En cliquant sur le lien, l'utilisateur accède à l'onglet PROGRAMMATION, qui contient les paramètres actuels.
ÉVÉNEMENTS : Fournit une liste de tous les événements capturés par le dispositif.	Présentation FA <ul style="list-style-type: none"> • Fournit des tendances relatives à la FA et des données récapitulatives relatives aux événements de la FA pour les périodes Récentes et Précédentes. • En passant le curseur sur chaque point de données de tendance, on obtient les informations correspondantes.
	Rapport S-ECG : <ul style="list-style-type: none"> • Affiche le plus récent S-ECG de 10 secondes du patient. • Les S-ECG précédents peuvent être visualisés en ajustant la date. • Non lié à un événement ; capture automatiquement chaque jour ; peut en outre être demandé par une personne. Initié par le patient ou Interrogation clinique. • Affiche la fréquence cardiaque moyenne du patient pour la date et l'heure affichées. • Cliquez sur l'icône Accès aux détails de l'événement  offre des options et des outils de visualisation améliorés. Voir "Visionneuse Détail de l'événement" en page 4-22. Registre des événements : <ul style="list-style-type: none"> • Peut contenir plusieurs pages. • Répertoire tous les événements survenus pendant la durée de vie du dispositif. • Les événements qui n'ont pas encore été évalués et qui n'ont pas été rejetés sont signalés à gauche par la mention Nouveau. • Un Rapport détaillé sur les événements peut être généré pour : <ul style="list-style-type: none"> • Un ou plusieurs événements en cochant la case de chaque événement souhaité, en faisant défiler vers le haut et en cliquant sur le bouton MENU DES RAPPORTS en sélectionnant les rapports supplémentaires souhaités, puis en cliquant sur GÉNÉRER LE(S) RAPPORT(S) ou

Onglet	Description
	<ul style="list-style-type: none"> Un événement spécifique en cliquant sur le lien de l'ID de l'événement (par exemple, P-23) ou sur l'icône Accéder aux détails de l'événement.  puis en cliquant sur le bouton RAPPORT DÉTAILLÉ SUR LES ÉVÉNEMENTS. En cliquant sur l'en-tête d'une colonne, les événements sont triés ; une flèche indique la colonne et l'ordre dans lesquels ils sont affichés. Si les données S-ECG sont disponibles pour un événement, l'icône Accéder aux détails de l'événement  apparaît. Reportez-vous à "Visionneuse Détail de l'événement" en page 4-22 pour obtenir des informations sur la visualisation et l'annotation de la visionneuse Détail des événements. Explication des colonnes du Registre des événements : <ul style="list-style-type: none"> Événement : Chaque événement possède un lien d'identification composé de l'acronyme du type d'événement et d'un numéro séquentiel. Description : <ul style="list-style-type: none"> Affiche une barre verticale colorée à gauche de la colonne pour indiquer qu'une alerte rouge ou jaune est associée à l'événement. Si plus d'une condition d'alerte est remplie, la barre de couleur indique la condition la plus grave qui a été rencontrée. Par exemple, la barre colorée sera rouge si les conditions d'alerte rouge et jaune sont réunies. L'absence de barre colorée indique qu'aucune alerte n'a été détectée. <p>REMARQUE : La barre colorée près de l'événement demeure après la suppression du patient.</p> <p>Affiche une brève description de l'événement.</p> <ul style="list-style-type: none"> Si l'événement est un symptôme enregistré, liste un ou plusieurs symptômes sélectionnés par le patient associés à l'événement et peut inclure une icône pour la position choisie par le patient lorsque les symptômes se sont produits. <ul style="list-style-type: none"> Date et heure du début de l'événement. Durée de l'événement. <p> Ajouter une note</p> <ul style="list-style-type: none"> Cliquez  pour ajouter une remarque à un événement. Les remarques sont incluses dans les rapports générés. Pour plus d'informations, voir "Mise en forme et impression de rapports sur les patients" en page 4-23. <ul style="list-style-type: none"> Fréquence : Fréquence cardiaque. Liste déroulante Évaluation avec un choix d'options. Toute modification de l'évaluation par rapport à la valeur par défaut Non évalué affiche l'utilisateur et la date de l'évaluation la plus récente. Le S-ECG de l'événement peut être affiché ou masqué à l'aide d'une flèche. Un curseur d'agrandissement à droite de du S-ECG permet aux médecins d'augmenter ou de réduire le grossissement de du S-ECG.
DIAGNOSTIC DU PATIENT : Fournit une vue opérationnelle des histogrammes et des compteurs.	<ul style="list-style-type: none"> Matrice affichant les données des compteurs de ce dispositif pour les périodes Récentes, Précédentes, et À vie^a pour chaque type d'événement. La colonne Résumé de la programmation affiche la programmation à l'heure de la dernière interrogation complète. Un lien vers Afficher les paramètres actuels s'affiche pour signaler aux utilisateurs que la programmation présentée à la colonne Résumé de la programmation diffère de la programmation la plus récente du dispositif. En cliquant sur le lien, l'utilisateur accède à l'onglet PROGRAMMATION, qui contient les paramètres actuels. Des histogrammes peuvent être affichés pour les périodes Récente et Précédente^a.
ÉTAT CLINIQUE : Fournit des détails sur la FA, les tendances et la fréquence cardiaque.	<ul style="list-style-type: none"> Affiche une Vue d'ensemble de la FA et des tendances pour les périodes Récente et Précédente^a. Passer le curseur sur un point de données sur un graphique de tendances de fréquence cardiaque au repos, fréquence cardiaque diurne, charge de FA, et fréquence V pendant la FA affiche les informations correspondantes pour chaque point de données dans tous les graphiques.
HISTORIQUE DES SUIVIS : Fournit une liste des interrogations passées pour le patient.	<ul style="list-style-type: none"> Cliquer sur l'icône Imprimer le rapport  génère un rapport pour l'interrogation sélectionnée.

Onglet	Description
	<ul style="list-style-type: none"> L'icône ENVOYER AU DMI n'est active ➤ que si l'intégration du DMI est activée. En cliquant sur l'icône active, on demande que les données soient envoyées au DMI. Si elle n'est pas activée, une icône inactive ➤ s'affiche. Chaque interrogation liste les états d'envoi du DMI. En cliquant sur le lien, on obtient l'Historique des transferts vers le DMI. Voir "Configuration de l'intégration DMI" en page 4-31.
PROGRAMMATION: Fournit la possibilité de modifier le Motif de la surveillance pour le patient et le programme de détection, d'événements et d'alertes.	<ul style="list-style-type: none"> Pour toutes les sections de l'onglet PROGRAMMATION : <ul style="list-style-type: none"> Lorsque la case Utiliser les valeurs par défaut des groupes de patients est cochée, les valeurs des paramètres sont héritées du Groupe de patients. Voir "Groupe de patients, Configuration du centre et Options de programmation" en page 4-10. Lorsque la case est décochée, les valeurs des paramètres peuvent être personnalisées pour chaque patient.
	Motif de la surveillance : <ul style="list-style-type: none"> Peut être modifiée pour un patient individuel en cliquant sur le motif de la surveillance actuel et en sélectionnant le nouveau. Une fois sélectionné, une page Attention apparaît, indiquant les conséquences de la modification. Sélectionnez APPLIQUER LES MODIFICATIONS pour poursuivre la modification ou ANNULER pour revenir au Motif de la surveillance initial. Lorsque le motif de surveillance est modifié, les valeurs des paramètres par défaut seront modifiées en conséquence. Consulter "Paramètres programmables : Détection des arythmies" en page B-1 pour connaître les options de programmation et "Valeurs de programmation par défaut par motif de surveillance" en page C-1 pour connaître les valeurs par défaut de chaque Motif de la surveillance.
	Programmation du dispositif et configuration de l'alerte : <ul style="list-style-type: none"> Cliquer sur le lien Afficher l'état de la programmation fournit une liste des programmations actuelles et En attente. La programmation En attente n'a pas encore été reçue par le dispositif. Les Paramètres de détection sont toujours activés. Sélectionnez des valeurs pour Blanking après détection et Sensibilité dans le menu déroulant. L'Évaluation de la morphologie peut être sélectionnée Activée ou Désactivée. Pour les alertes d'événement, appuyez tout d'abord sur le bouton-bascule pour activer chaque événement, puis sélectionnez les valeurs et les alertes souhaitées. Les paramètres du patient individuel pour la configuration des alertes d'événements fournissent trois options : <ul style="list-style-type: none"> Placez le bouton en position Désactivé : Aucune alerte ni événement n'a été détecté. Désélectionnez les cas à cocher d'alerte : Détection d'événement sans alerte. Sélectionnez Alerte rouge ou Alerte jaune : L'événement génère l'alerte sélectionnée. Alertes du système : Les options Surveillance désactivée et Temps de remplacement recommandé (TRR) de la batterie peuvent être sélectionnées ou désélectionnées et désignées comme alerte rouge ou alerte jaune, selon ce qui convient pour le patient individuel. Connexion manuelle Bluetooth® permet de sélectionner Nécessite l'aimant ou Aucun aimant pour le patient individuel. Consulter "Paramètres programmables : Détection des arythmies" en page B-1 pour connaître les options de programmation et "Valeurs de programmation par défaut par motif de surveillance" en page C-1 pour connaître les valeurs par défaut de chaque Motif de la surveillance.
	Prochain suivi à distance programmé : <ul style="list-style-type: none"> Cliquer sur le lien Date affiche un calendrier à partir duquel vous pouvez sélectionner Prochain suivi à distance programmé ; peut également être sélectionné comme décrit au paragraphe Programmation des informations supplémentaires sur l'en-tête du patient. Même dans le cas d'une programmation automatique, vous pouvez toujours sélectionner une nouvelle date de suivi pour un patient en particulier au moyen du calendrier de programmation, comme décrit ci-dessus.
	Suivis à distance programmés : <ul style="list-style-type: none"> Peut être programmé manuellement comme décrit ci-dessus dans Prochain suivi à distance programmé ou défini automatiquement. <ul style="list-style-type: none"> Pour une programmation automatique, le suivi suivant est automatiquement programmé par rapport à l'intervalle configuré et au jour de la semaine. Même dans le cas d'une programmation automatique, vous pouvez toujours sélectionner une nouvelle date de suivi pour un patient en particulier au moyen du calendrier de programmation, comme décrit ci-dessus. La date programmée est calculée en fonction de la date de l'interrogation à distance programmée, à laquelle sont ajoutés l'intervalle configuré et le nombre de jours à partir de la journée configurée de la semaine (date programmée = date de l'interrogation + intervalle + jours configurés de la semaine).

Onglet	Description
	<ul style="list-style-type: none"> Si le calendrier de suivi d'un patient (intervalle ou jour de la semaine) est modifié, la date du prochain suivi ne change pas, sous réserve que vous ne corrigiez pas vous-même cette date. <p>REMARQUE : Le nombre de jours utilisés pour un intervalle mensuel correspond à 30 fois le nombre de mois sélectionnés, sauf pour les périodes d'un mois et de trois mois, constituées respectivement de 31 et 91 jours. Le nombre de jours correspondant à des périodes de un à douze mois est donc égal à 31, 60, 91, 120, 150, 180, 210, 240, 270, 300, 330 et 360.</p> <p>Notification de l'état de connexion :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient individuel est ajouté à la page Non surveillé sur la Liste des Patients s'il n'est pas connecté pendant la période sélectionnée allant de 1 à 14 jours. <p>Interrogations initiées par le patient (« IIP ») :</p> <ul style="list-style-type: none"> Peuvent être activées (cinq par semaine) ou désactivées pour chaque patient. Une IIP supplémentaire peut être configurée à tout moment pour un patient individuel en cliquant sur le bouton Autoriser un interrogatoire initié par le patient.

a. Les définitions suivantes des délais s'appliquent à tous les Détails du patient des patients suivis à distance ; pour les patients suivis en centre, les définitions concernent chaque interrogation :

- Récent :** À partir du suivi programmé précédent jusqu'à la plus récente interrogation complète.
- Précédent :** La période entre les deux derniers suivis programmés.
- À vie :** Depuis le début de la surveillance jusqu'à la plus récente interrogation complète.

Page Modifier/afficher les informations du patient et de l'équipement

En cliquant sur le nom du patient dans l'en-tête du patient, l'utilisateur accède à une page de Modifier/Afficher des informations sur le patient et l'équipement. Le tableau suivant montre le type d'informations qui peuvent être saisies ou configurées pour le patient sur cette page. Certaines des informations saisies sur la page Modifier/Afficher les informations sur le patient et l'équipement sont affichées dans l'en-tête du patient.


Fonction	Description
Bouton Désinscrire un patient	Supprime le patient du groupe de patients principal et interrompt la surveillance.
Lien Dernière mise à jour par	Pour chaque section de la page, fournit le nom de la section, la date et le nom de l'utilisateur qui a mis à jour la section pour la dernière fois.
Informations générales	<ul style="list-style-type: none"> Informations patient, fournit le nom, l'identité, le sexe, les numéros de téléphone et la date de naissance du patient. Fuseau horaire du patient peut être réglé sur une valeur fixe sélectionnée ou Détecté automatiquement pour simplifier les fonctions temporelles de l'application et du dispositif destinés aux patients. <p>Détecté automatiquement est le paramètre par défaut pour les patients surveillés à distance. Si un patient se déplace ou voyage dans un autre fuseau horaire, le fuseau horaire du dispositif est automatiquement mis à jour en fonction du fuseau horaire de l'application Patient ou Centre.</p> <p>Si vous le souhaitez, un fuseau horaire fixe peut être sélectionné pour les patients qui voyagent fréquemment dans des fuseaux horaires différents, afin que le moment des interrogations soit plus uniforme. Un fuseau horaire fixe est le paramètre par défaut pour les patients suivis en centre.</p> Les informations de surveillance fournissent : <ul style="list-style-type: none"> Méthode de surveillance peut être égal à Surveiller à distance ou Surveiller en centre uniquement; sélectionner Surveiller à distance fournit également les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> Équipement de surveillance à distance. Version de l'application myLUX™. Le bouton Libérer l'appairage myLUX actuel nécessaire pour permettre l'installation d'un dispositif mobile de remplacement. Contexte clinique, fournit :

Fonction	Description
	<ul style="list-style-type: none"> • Motif de la surveillance (à titre informatif uniquement ; voir la section de l'onglet PROGRAMMATION ci-dessus pour modifier le Motif de la surveillance). • Possibilité de sélectionner plusieurs conditions de diagnostic du patient.
Appartenance au groupe de patients	Groupe principal de patients <ul style="list-style-type: none"> • Possibilité de modifier le Groupe principal de patients du patient et • Lien vers Supprimer le patient du groupe.
Dispositif implanté	Informations sur le dispositif implanté <ul style="list-style-type: none"> • Modèle • Numéro de série • Date de l'implantation <p>Les informations contenues à cet emplacement sont modifiées lorsque le dispositif d'un patient est remplacé. Pour plus d'informations, voir "Remplacement de l'équipement du patient" en page 4-24.</p>
Informations supplémentaires	<ul style="list-style-type: none"> • Informations relatives au médecin Elles incluent : <ul style="list-style-type: none"> • Médecin implanteur, Médecin assurant le suivi et Médecin référent. • Informations relatives à l'établissement d'implantation. • Informations sur le dispositif explanté. • Informations sur l'enregistrement permet de saisir des Commentaires sur l'enregistrement.

Un lien **Dernière mise à jour par** fournit pour chaque section de la page Modifier/Afficher les informations sur le patient et l'équipement indique la date et le nom de l'utilisateur qui a mis à jour les paramètres du patient pour la dernière fois.

Visionneuse Détail de l'événement

Une visionneuse **Détails de l'événement** offre des options et des outils de visualisation améliorés. Elle est disponible au sein de Détails du patient pour les données de **Présentation du S-ECG** et les événements du **Registre des événements**. Cliquez sur l'icône Accès aux détails de l'événement ⓘ à partir de l'un ou l'autre des onglets **DONNÉES À EXAMINER** ou **ÉVÉNEMENTS**.

À partir d'une des visionneuses **Détails de l'événement**, sélectionnez  le bouton pour créer un rapport PDF de la page consultée. (**Présentation du rapport S-ECG** ou **Rapport détaillé de l'événement**). Pour plus d'informations, voir "Mise en forme et impression de rapports sur les patients" en page 4-23.

Rapport détaillé de l'événement	Description
Rapport S-ECG	<ul style="list-style-type: none"> Une icône Accès aux détails de l'événement  affichée au-dessus de la Présentation S-ECG indique les données S-ECG qui peuvent être vues sur la visionneuse Détails de l'événement. Cliquez sur l'icône de l'événement pour ouvrir la page de la visionneuse Détails de l'événement. La fréquence cardiaque moyenne du patient pendant le S-ECG est également affichée. L'échelle de temps par défaut est de 25 mm/s mais peut être ajustée à 50 ou 100 mm/s. Un curseur d'agrandissement à droite de du S-ECG permet aux médecins d'augmenter ou de réduire le grossissement de du S-ECG. Une mini-visionneuse affiche un point sélectionné dans le temps avec le S-ECG correspondant. Le réglage du temps sur la mini-visionneuse affiche une valeur temporelle différente dans le S-ECG, ce qui permet à l'utilisateur de visualiser les changements sur la période de temps sélectionnée. Il n'y a pas d'option pour annoter la visionneuse Présentation du S-ECG Détails de l'événement. Pour plus d'informations sur les annotations, consultez la section Registre des événements de ce tableau.
Registre des événements	<ul style="list-style-type: none"> Une icône Accès aux détails de l'événement  affichée à la colonne Événement du Registre des événements indique les données S-ECG qui peuvent être vues et annotées sur la visionneuse Détail des événements. Cliquez sur l'icône ou le lien d'identification de l'événement pour ouvrir la page de la visionneuse Détails de l'événement. La première section de la visionneuse Détails de l'événement est une copie de l'information contenue à la section Registre des événements des Détails du patient pour cet événement.  Ajouter une note <ul style="list-style-type: none"> est un outil facultatif permettant d'ajouter une remarque associée à l'événement. Les remarques sont incluses dans les rapports générés. Pour plus d'informations, voir "Mise en forme et impression de rapports sur les patients" en page 4-23. Des outils d'annotation sont disponibles pour marquer le S-ECG dans la visionneuse Détails de l'événement. Une description de chaque outil peut être consultée en passant le curseur sur l'icône. ENREGISTRER LES ANNOTATIONS ET FERMER doit être sélectionné avant de fermer la visionneuse Détails de l'événement afin d'enregistrer les annotations. L'échelle de temps par défaut est de 25 mm/s mais peut être ajustée à 50 ou 100 mm/s. Un curseur d'agrandissement à droite de du S-ECG permet aux médecins d'augmenter ou de réduire le grossissement de du S-ECG. Une mini-visionneuse affiche un point sélectionné dans le temps avec le S-ECG correspondant. Le réglage du temps sur la mini-visionneuse affiche une valeur temporelle différente dans le S-ECG, ce qui permet à l'utilisateur de visualiser les changements sur la période de temps sélectionnée. Un graphique de fréquences pour l'événement est montré en dessous de la mini visionneuse. Les paramètres programmés du dispositif spécifiques au type d'événement sont affichés en bas de la page.

Mise en forme et impression de rapports sur les patients

Vous pouvez générer un ou plusieurs rapports pour des patients individuels ou pour plusieurs patients à la fois. Ces rapports utilisent les données provenant de la dernière transmission de données du dispositif. Lorsque vous imprimez des rapports, les informations du rapport sont récupérées et un unique fichier PDF est généré pour chaque demande de rapport. Lorsqu'un ou plusieurs rapports sélectionnés sont générés, l'utilisateur peut imprimer et sauvegarder les rapports.

Vous pouvez générer des rapports en cliquant sur l'icône **Menu Rapports** à la page **Liste de patients**, après avoir sélectionné un ou plusieurs patients, ou à la page **Détails Patient**.

Vous pouvez imprimer plusieurs rapports individuels à la fois. Si vous essayez d'imprimer plus que le nombre maximum de rapports autorisé, le système vous recommande d'imprimer moins de rapports.

Les rapports disponibles sont énumérés ci-après :

- **Rapport de suivi**, dont les tendances et les histogrammes s'ils sont sélectionnés, et les événements depuis le dernier rejet et les événements depuis le dernier événement programmé, selon le cas.
- **Rapport Détail de l'événement**
- **Rapport S-ECG temps réel le plus récent**
- **Rapport de programmation**

Sélectionnez un ou plusieurs rapports, puis cliquez sur **GÉNÉRER RAPPORT(S)**.

La date, l'heure et l'utilisateur qui a généré les rapports sont accessibles via le lien **État de la vérification** de la page **Liste de patients**.

GESTION DES PATIENTS

Les informations suivantes visent à aider les utilisateurs du centre à gérer les patients LATITUDE.

Modification des données démographiques et des informations relatives à l'équipement du patient

Les utilisateurs peuvent afficher et modifier les données démographiques d'un patient et les informations du dispositif à la page Modifier/Afficher les informations du patient et de l'équipement en cliquant sur le nom du patient à la page **Liste des patients**, puis en cliquant à nouveau sur le nom du patient dans l'en-tête du patient. Pour plus d'informations, voir "En-tête du patient" en page 4-16.

Remplacement de l'équipement du patient

Lorsque le dispositif d'un patient est remplacé, l'application patient est automatiquement retirée et doit être reconfigurée. L'application patient invite l'utilisateur à effectuer la configuration. Par ailleurs, les informations patient doivent être actualisées sur LATITUDE Clarity via la page Modifier/Afficher les informations du patient et de l'équipement ("Page Modifier/afficher les informations du patient et de l'équipement" en page 4-21) en indiquant les nouveaux numéros de modèle et de série ainsi que la date d'implantation avant que le patient ne puisse configurer son dispositif mobile.

REMARQUE : Si le dispositif du patient est remplacé, vous ne pourrez plus accéder à toutes les données téléchargées, l'historique des suivis et l'historique des alertes provenant de l'ancien dispositif. Nous vous conseillons d'imprimer tous les rapports souhaités avant de mettre à jour le dispositif.

Lorsque le dispositif mobile d'un patient est remplacé, cliquez sur le bouton **Diffuser le couplage myLUX actuel** de la page Modifier/Afficher les informations du patient et de l'équipement pour rendre possible la configuration sur un dispositif mobile de remplacement.

Le dispositif, ainsi que le dispositif mobile, sont conçus pour être utilisés par un seul patient.

Modification des groupes de patients

Les centres peuvent modifier le Groupe d'un patient à la page Modifier/Afficher les informations du patient et de l'équipement en cliquant sur le nom du patient **Liste des patients**, puis en cliquant à nouveau sur le nom du patient dans l'en-tête du patient. Le patient peut être déplacé d'un Groupe de patients vers un nouveau Groupe de patients en sélectionnant le nouveau Groupe de patients dans le menu déroulant de la section **Appartenance au groupe de patients** de la page **Modifier/Afficher les informations du patient et de l'équipement**. Seuls les utilisateurs du centre affectés à ce nouveau groupe de patients pourront avoir accès aux informations de ce patient.

Ce changement n'a aucune incidence sur les données ou l'état du patient à la page **Liste des patients**, cependant, les valeurs de programmation et les paramètres de configuration des alertes et du calendrier peuvent varier si le patient utilisant les valeurs par défaut du Groupe de patients et que le nouveau Groupe de patients a des paramètres différents.

Transfert de patients

Les patients peuvent être transférés d'un centre existant à un autre centre, après approbation du patient. Lorsqu'un nouveau centre inscrit un patient, l'utilisateur du centre précédent est averti que le patient est suivi par un autre centre. Dès lors que l'utilisateur du nouveau centre indique que le patient a autorisé le transfert, l'inscription peut être finalisée et le patient est immédiatement transféré vers l'autre centre.

Les utilisateurs du nouveau centre auront accès aux données actuelles du patient ainsi qu'aux alertes et interrogations non traitées provenant du centre précédent.

L'utilisateur du centre précédent verra que l'état du patient est **Patient transféré**. Les informations relatives aux historiques de suivi sont disponibles pour permettre l'impression des rapports souhaités. Aucune nouvelle donnée ne sera visible pour les utilisateurs du centre précédent. Le centre précédent peut désinscrire le patient en cliquant sur le bouton **Désinscrire le patient** à la page Modifier/afficher les informations du patient et de l'équipement.

Désinscription de patients

Les patients peuvent être désinscrits à la page Modifier/Afficher les informations du patient et de l'équipement en cliquant sur le bouton **Désinscrire le patient**. La désinscription du patient interrompt automatiquement la surveillance et l'accès aux dossiers du patient.

REMARQUE : Les centres sont responsables de la désinscription des patients si ces centres cessent de fonctionner. Si un centre ferme, le personnel de Boston Scientific peut contacter les patients qui y sont inscrits.

GESTION DES GROUPES DE PATIENTS

Vous pouvez visualiser la liste des groupes de patients existants via **Gérer le centre > Gérer les paramètres du centre**. Les utilisateurs du centre ne peuvent avoir accès qu'aux groupes de patients qui leur sont affectés.

Ajout de groupes de patients

Un responsable LATITUDE du centre peut ajouter un Groupe de patients en cliquant sur le bouton **Ajouter un groupe de patients** de la page **Gérer les paramètres du centre**. L'ajout d'un groupe de patients affecte automatiquement tous les responsables LATITUDE du centre à ce groupe de patients. Un second écran s'affiche et permet d'affecter des utilisateurs du centre supplémentaires à ce groupe de patients.

Suppression de groupes de patients

Les responsables LATITUDE du centre peuvent supprimer des groupes de patients, mais uniquement si aucun patient n'est inscrit dans les groupes concernés. Pour supprimer un groupe de patients, cliquez sur le bouton **Modifier/afficher les paramètres de l'utilisateur** associé à un groupe de patients sur la page **Gérer les paramètres du centre**. Cliquez ensuite sur le bouton **Supprimer le groupe de patients**.

Autres fonctions de gestion des groupes de patients

D'autres fonctions de gestion des groupes de patients sont disponibles à partir de la page **Gérer les paramètres du centre** :

- **Modifier/Afficher les valeurs par défaut du groupe de patients** – sélectionner ce bouton associé au Groupe de patients permet aux utilisateurs du centre de gérer les paramètres **Suivis à distance programmés**, **Interrogations initiées par le patient**, **Notification de l'état de connexion**, **Programmation et les Alertes** et **Messages texte et notifications par e-mails**. Pour plus d'informations, voir "Groupe de patients, Configuration du centre et Options de programmation" en page 4-10.
- **Modifier/Afficher les Données démographiques et l'adhésion de l'utilisateur** – sélectionner ce bouton associé à un groupe de patients permet aux utilisateurs du centre de mettre à jour le nom et le descriptif du groupe de patients et de voir qui sont les autres utilisateurs affectés à ce groupe. Les responsables LATITUDE du centre peuvent affecter ou retirer des utilisateurs du centre du groupe de patients. Veuillez

prendre note que les responsables LATITUDE du centre sont affectés à tous les groupes de patients et qu'ils ne peuvent pas être retirés d'un groupe de patients.

GESTION DES COMPTES DU CENTRE

Les sections suivantes décrivent le rôle du responsable Latitude du centre dans LATITUDE Clarity.

Utilisateurs enregistrés

Boston Scientific se réserve le droit de désactiver tout utilisateur ou compte dont l'utilisation ou les accès à LATITUDE Clarity iraient à l'encontre du Contrat de licence LATITUDE, des politiques relatives à LATITUDE ou de toute loi ou réglementation de protection des données et de la vie privée.

Les utilisateurs qui ne se sont pas connectés durant une longue période sont considérés comme inactifs et peuvent être supprimés.

Relations entre le patient, le médecin et le centre

Le suivi du patient sur LATITUDE Clarity se base sur la relation entre les patients et le centre. Chaque utilisateur du centre LATITUDE Clarity possède un compte d'utilisateur associé à un centre particulier.

Chaque patient du système ICM doit se voir attribuer un centre pour pouvoir être surveillé et doit être associé à un Groupe de patients dans le centre qui leur a été assigné.

Groupes de patients

Un centre se compose d'un ou de plusieurs Groupes de patients créés pour la gestion efficace des patients. Par exemple, les groupes de patients peuvent être organisés par un médecin et/ou en fonction d'un lieu. Les utilisateurs du centre peuvent être affectés à un, plusieurs ou tous les groupes de patients. Les utilisateurs du centre affectés à un groupe de patients ont accès à tous les patients inscrits dans ce groupe. Les responsables LATITUDE du centre ont accès à tous les patients, dans tous les groupes de patients.

Les groupes de patients offrent des paramètres de configuration de la programmation, des alertes et du calendrier par défaut pour tous les patients qui leur sont associés. Il est possible d'attribuer des paramètres personnalisés à un patient ; ces paramètres différeront des paramètres par défaut du groupe de patients.

Privilèges des utilisateurs du centre

Il existe trois types de niveaux de privilège accordés aux utilisateurs du centre qui contrôlent l'accès aux données du patient. Ils sont décrits ci-dessous. Les fonctions utilisables par chacun sont répertoriées dans le tableau suivant.

- **Accès en lecture seule** – Destiné aux utilisateurs devant travailler avec les données patient mais n'étant pas responsables du suivi des patients dans le système. L'accès est limité aux patients des groupes de patients concernés.
- **Accès limité** – À l'attention des utilisateurs responsables de la gestion des patients. Ces utilisateurs peuvent intégralement gérer les patients, mais leur accès est limité aux patients des groupes de patients concernés.
- **Accès total** (responsables du centre) – Destiné à l'utilisateur responsable de la gestion du centre, de ses utilisateurs et de ses patients. Le responsable peut avoir accès à tous les patients de tous les groupes de patients. Le responsable LATITUDE du centre peut créer des comptes d'utilisateur.

Tableau 4-4. Fonctions autorisées pour les utilisateurs du centre (par privilège)

Fonction	Accès total (responsable Latitude du centre)	Accès limité	Accès en lecture seule
	Tous les groupes de patients	Groupes de patients concernés	Groupes de patients concernés
Ajouter/Gérer les groupes de patients	✓		
Ajouter/Gérer les utilisateurs du centre	✓		
Inscrire/Gérer les patients	✓	✓	
Gérer la configuration des alertes et du calendrier	✓	✓	
Programmer le dispositif ICM	✓	✓	
Consulter les patients sur la page Liste des Patients	✓	✓	✓
Supprimer des patients sur la page Liste des Patients	✓	✓	
Voir les données et les rapports des patients ^a	✓	✓	✓
Modifier la configuration de l'intégration DMI	✓		
Envoyer des données au DMI	✓	✓	

a. L'affichage des données patient ou des rapports enregistre l'action et peut mettre à jour le statut **Vérification** des **nouvelles données** sur **visualisé**, même en cas d'accès en **lecture seule**.

GESTION DES COMPTES D'UTILISATEUR

Les gestionnaires de comptes du centre ont accès à toutes les fonctions de gestion des comptes de chaque utilisateur du centre (à l'exception d'eux-mêmes) via **Gérer le centre > Gérer les utilisateurs du centre > bouton Modifier/Afficher les données et paramètres d'accès > page Mettre à jour l'utilisateur du centre**. Le Gestionnaire de comptes du centre peut accéder à sa propre page **Mettre à jour l'utilisateur du centre** en cliquant sur le lien **Mon profil** associé à son nom en haut de chaque page du site Web de LATITUDE.

Ajout de comptes d'utilisateur

Les comptes d'utilisateur du centre peuvent être ajoutés par les responsables LATITUDE du centre. Pour ajouter un utilisateur, appuyez sur le bouton **Ajouter un utilisateur du centre** sur la page **Gérer les utilisateurs du centre**. La page **Ajouter un utilisateur du centre** présente une série de champs de saisie de données obligatoires et facultatives. L'ajout d'un compte comprend la sélection des privilèges d'un utilisateur et son affectation aux groupes de patients souhaités.

Suppression de comptes d'utilisateur

Les comptes d'utilisateur du centre peuvent être supprimés par les responsables LATITUDE du centre. Pour supprimer un utilisateur, cliquez sur le bouton **Modifier/Voir les données et les paramètres d'accès** associé à cet utilisateur sur la page **Gérer les utilisateurs du centre** puis cliquez sur le bouton **Supprimer le membre du centre**. La suppression d'un compte prive le médecin de son accès aux données patient et efface le compte de cet utilisateur.

Le centre est tenu de s'assurer de la suppression des comptes pour les utilisateurs qui ne sont plus employés par le centre ou qui ne doivent plus avoir accès aux données patient dans le LATITUDE Clarity.

Les utilisateurs qui ne se sont pas connectés durant une longue période sont considérés comme inactifs et peuvent être supprimés.

Mettre à jour la page de l'utilisateur du centre

Des fonctions de gestion des comptes supplémentaires sont disponibles pour le responsable LATITUDE du centre et l'utilisateur du centre à la page **Mettre à jour l'utilisateur du centre**.

- Le Responsable Latitude du Centre peut accéder à cette page en sélectionnant **Gérer le centre > Gérer les utilisateurs du centre**, puis en sélectionnant le bouton **Modifier/Voir les données et les paramètres d'accès** associé à un utilisateur.
- Un utilisateur du centre peut accéder à la page **Mettre à jour l'utilisateur du centre** en cliquant sur **Mon Profil**, associé à son nom en haut de chaque page.

Le tableau suivant affiche les fonctions disponibles à la page **Mettre à jour l'utilisateur du centre** :

Fonction	Description	Responsable Latitude du centre pour tous les utilisateurs du centre (sauf eux-mêmes)	Utilisateur du centre (et Responsable Latitude du centre via Mon Profil)
Informations pour l'utilisateur	Inclut le nom, le numéro de téléphone et l'adresse e-mail.	X	X
Langue et pays du site Web	Peut également être modifié à la page de connexion. Voir "Connexion et déconnexion" en page 4-3.		X
Informations de connexion, identifiant et mot de passe de l'utilisateur	Modifier l'identifiant de l'utilisateur	X	X
	Réinitialiser le mot de passe <ul style="list-style-type: none"> Si les utilisateurs oublient leur mot de passe, cette fonction peut être utilisée par le responsable LATITUDE du centre pour leur attribuer un mot de passe temporaire. Il suffit de cliquer sur le bouton Réinitialiser le mot de passe pour attribuer un nouveau mot de passe pour le compte et afficher un mot de passe temporaire dans la fenêtre qui s'ouvrira. L'utilisateur utilisera le mot de passe temporaire lors de la prochaine tentative de connexion, mais il sera ensuite invité à créer un nouveau mot de passe. 	X	
	Modifier le mot de passe		X
Informations de connexion, Sécurité	Afficher/Modifier les questions de sécurité		X
Informations de connexion, Sécurité	Obtenir le code de vérification bifactorielle - (Indisponible à certains endroits) En cas d'authentification bifactorielle requise, le responsable LATITUDE du centre peut créer un code de vérification temporaire pour permettre à un utilisateur du centre de l'utiliser lors de sa prochaine connexion, qui doit avoir lieu dans les 10 minutes qui suivent. Le lien pour créer le code de vérification se trouve dans la section Informations de connexion/Sécurité . Voir également "Connexion et déconnexion" en page 4-3.	X	
Paramètres d'accès	Permet d'attribuer des Privilèges et des Groupes de patients concernés .	X	
Vue Patient souffrant d'insuffisance cardiaque	Fonction LATITUDE NXT uniquement : Fournit la case à cocher Activer la vue Patient souffrant d'insuffisance cardiaque , qui envoie l'utilisateur directement vers l'onglet Santé lors de la sélection du nom du patient à la page Liste des patients .	X	X
Page d'accueil	Permet à l'utilisateur de sélectionner LATITUDE Clarity comme page d'accueil par défaut au lieu de LATITUDE NXT, qui est normalement la page d'accueil par défaut.	X	X

MOTS DE PASSE

Les mots de passe ne peuvent pas être récupérés, même par un administrateur. Les règles et les suggestions quant au choix d'un mot de passe sécurisé sont indiquées sur le site Internet LATITUDE.

Un responsable Latitude du centre peut indiquer si les mots de passe expirent 180 jours après avoir été créés ou n'expirent jamais via **Gérer le centre > Gérer les paramètres du centre > page Modifier/Afficher les données démographiques du centre**. Un compte d'utilisateur est bloqué après six tentatives consécutives de connexion au moyen d'un mot de passe (ou d'un code de vérification en Europe) incorrect. Si son compte est bloqué, un utilisateur peut le débloquent en répondant correctement à une question de sécurité. Un responsable LATITUDE du centre peut également réinitialiser le mot de passe de l'utilisateur. Voir "Mettre à jour la page de l'utilisateur du centre" en page 4-28 et "Réinitialisation d'un mot de passe oublié" en page 4-29.

REMARQUE : Les mots de passe expirent trois mois après leur création en Italie.

Mots de passe temporaires

Lorsqu'un responsable LATITUDE du centre crée un compte ou réinitialise le mot de passe pour un utilisateur du centre, un mot de passe temporaire à utilisation unique lui est affecté. Le Gestionnaire de comptes du centre remet ce mot de passe à l'utilisateur du centre. Ce dernier doit modifier ce mot de passe lors de sa première connexion.

Les mots de passe temporaires expirent six mois après leur création.

REMARQUE : En Italie, les mots de passe temporaires expirent trois mois après leur création.

Questions de sécurité

Il sera demandé à l'utilisateur du centre de modifier son mot de passe lors de sa première connexion avec son mot de passe temporaire. L'utilisateur du centre doit saisir des réponses à trois questions sélectionnées relatives à la sécurité.

L'utilisateur devra répondre à l'une de ces questions de sécurité s'il oublie son mot de passe et devra le réinitialiser. Les utilisateurs du centre peuvent également demander à leur responsable LATITUDE du centre de réinitialiser leur mot de passe. Se reporter à "Réinitialisation d'un mot de passe oublié" en page 4-29.

Modification du mot de passe

Un utilisateur du centre peut modifier son propre mot de passe en cliquant sur le lien **Mon Profil** associé à son nom en haut de chaque page sur le site Internet LATITUDE, puis en cliquant sur le lien **Modifier le mot de passe** dans la section **Informations de connexion**. Saisissez l'ancien et le nouveau mot de passe comme indiqué sur la figure suivante. Cliquez sur le bouton **Enregistrer et fermer**. Le nouveau mot de passe sera effectif lors de la prochaine connexion.

Boston Scientific

Liste des patients | Inscrire un patient | Gérer le centre | Bob, Doctor

LATITUDE Clarity™
Basculer sur LATITUDE™ NXT

- Le mot de passe doit comprendre entre 8 et 32 caractères
- Le mot de passe doit contenir au moins une lettre (a-zA-Z) et un chiffre (0-9) ou un caractère spécial (!@#\$%^&*()_+~`~{}|<>?,./)
- Le mot de passe respecte la casse
- Le nouveau mot de passe doit être différent des trois précédents
- Les mots de passe ne peuvent pas contenir votre nom d'utilisateur

*Signale les champs obligatoires

*Ancien mot de passe:

*Nouveau mot de passe:

*Confirmer le nouveau mot de passe:

Figure 4-6. Modifier le mot de passe

Réinitialisation d'un mot de passe oublié

Si un utilisateur du centre oublie son mot de passe ou que l'accès à son compte a été bloqué, le mot de passe peut être réinitialisé à tout moment en utilisant le lien **Mot de passe oublié ?** (comme illustré sur la figure suivante). Pour pouvoir réinitialiser le mot de passe, il faut répondre à l'une des questions de sécurité. Le responsable de compte du centre peut également réinitialiser un mot de passe.

Figure 4-7. Mot de passe oublié ? Lien

INTÉGRATION AU SYSTÈME DMI

La fonction optionnelle d'intégration au système de dossiers médicaux informatisés (DMI) LATITUDE, offre, si activée, une méthode automatisée d'export des données provenant du dispositif d'un patient vers l'application DMI interne d'un centre. Au besoin, les médecins peuvent consulter les spécifications de Boston Scientific relatives à l'intégration d'Observation de dispositifs cardiaques implantables (Implantable Device Cardiac Observation ou IDCO) pour obtenir plus de détails sur la façon dont les données du dispositif sont converties en messages IDCO, lesquels sont utilisés pour transférer les données patient à l'application DMI.

Si l'intégration DMI est activée, les données du patient individuel peuvent également être manuellement envoyées à l'application DMI en cliquant sur **Envoyer vers DMI** depuis les Détails patient. Les remarques du **Registre des événements** > de la visionneuse **Détail des événements** sont également envoyées à l'application DMI dans les rapports générés.

Si l'intégration DMI n'est pas activée, les données patient sont tout de même capturées et peuvent être envoyées manuellement une fois que l'intégration DMI est activée.

Ces données peuvent comprendre des PDF du **Rapport de suivi**, **Rapport d'événement détaillé**, **Rapport S-ECG temps réel le plus récent**, s'il est disponible. Certaines applications DMI n'acceptent pas ce type de données. Lorsqu'elle est autorisée, l'intégration DMI permet d'exporter les données de tous les patients appartenant à tous les groupes de patients au sein de votre centre.

REMARQUE : Les annotations ou remarques ajoutées aux **Événements** ou au **Rapport Détail de l'événement** sont plus facilement incluses lorsqu'envoyées vers l'application DMI si l'option **Manuel** ou **Au moment de la suppression** est sélectionné lors de l'activation de l'intégration DMI.

La fonction d'intégration DMI vous permet d'effectuer les actions suivantes :

- Activer et désactiver l'intégration DMI au besoin (par défaut, cette fonction est désactivée).
- Si activé (voir "Configuration de l'intégration DMI" en page 4-31), elle permet l'exportation automatique des données patient à la disposition de votre application DMI. Les données fournies sont associées à toutes les interrogations du dispositif (par ex. : aux alertes, **Suivis à distance programmés**, **Interrogations initiées par le patient** ou les **interrogations cliniques**).
- S'il est désactivé, le bouton **Envoyer vers DMI**, qui peut être trouvé dans la colonne **Actions** du journal DMI ou dans Détails patient, n'est pas actif. Les entrées sont créées, mais pas envoyées. Lorsqu'il est

désactivé, le bouton **Envoyer vers DMI** devient actif et les entrées peuvent être sélectionnées et envoyées. (Voir "Voir le journal DMI" en page 4-33 ou "Affichage des détails du patient" en page 4-16).

- Permet la sélection du format de données pour votre application DMI.
- Afficher les détails de chaque export de données, notamment l'heure système et l'état d'export.
- Permet de renvoyer les données DMI.

REMARQUES :

- Des difficultés de connexion peuvent retarder ou empêcher la livraison de fichiers DMI vers l'application DMI. LATITUDE Clarity est le système de dossiers pour le suivi à distance des patients. Les médecins ne doivent pas se reposer sur la présence de données se trouvant dans l'application DMI pour déterminer si un suivi à distance ou une alerte s'est produite.
- Toute modification de données au sein de l'application DMI ne changera en rien les données présentes dans LATITUDE Clarity.
- Il est possible que certaines applications DMI ne puissent pas importer directement les données LATITUDE Clarity. Un logiciel supplémentaire peut être requis pour importer les données de LATITUDE Clarity dans votre application DMI. Les informations techniques sont disponibles séparément dans les spécifications de Boston Scientific relatives à l'intégration IDCO.
- Si une tentative d'export d'un fichier DMI échoue, LATITUDE Clarity continue à essayer d'exporter ce fichier vers l'application DMI pendant une période allant jusqu'à 30 jours. L'état de l'exportation à ce stade sera **En attente de l'ordinateur du centre**. LATITUDE Clarity cessera ensuite toute tentative d'export du fichier DMI et affichera l'état **Échec**. Si cela se produit, les données seront renvoyées en utilisant le bouton **Envoyer vers DMI** situé dans la colonne **Actions** du journal DMI. Voir "Voir le journal DMI" en page 4-33.

Configuration de l'intégration DMI

La fonction d'intégration DMI de LATITUDE doit être activée et configurée avant que les fichiers DMI puissent être exportés vers une application DMI interne du centre.

Installation, configuration et enregistrement du logiciel d'intégration DMI

Le logiciel d'intégration DMI sera en général installé sur le serveur de l'application DMI du centre ou sur un autre serveur du centre plutôt que sur un poste de travail individuel. Afin d'installer le logiciel d'intégration DMI, vous aurez peut-être besoin d'un accès administrateur sur le système cible. Si vous n'êtes pas familier avec l'installation de votre système cible ou de l'application DMI, veuillez prendre contact avec le professionnel du service informatique responsable de la gestion des systèmes du centre.

Effectuez les étapes suivantes pour installer le logiciel d'intégration du DMI (les chiffres des figures renvoient à l'étape correspondante) :

1. Accédez à la page **Gérer l'intégration DMI** à partir de la liste déroulante **Gérer le centre**.
2. Cliquez sur le bouton **Modifier/afficher la configuration DMI** :



Figure 4-8. Zone Modifier/afficher la configuration DMI

3. Appuyez sur le bouton bascule de **Sortie LATITUDE NXT** ou **Sortie LATITUDE Clarity** :

Modifier/afficher la configuration DMI: Clinic 1FR

Configuration DMI

Dernière Mise À Jour Par

Pour transférer plus d'informations vers votre système DMI, le logiciel d'intégration DMI doit être installé sur votre système DMI, puis activé ci-dessous.
Pour télécharger le logiciel client d'intégration du DMI à LATITUDE™, cliquez ici (5)

En sélectionnant la fonction ACTIVER, vous acceptez et confirmez ce qui suit:

- Vous avez installé l'Export Client DMI sur votre système organisationnel afin de pouvoir télécharger des données LATITUDE sur votre système d'enregistrement de données médicales.
- Vous n'utiliserez pas l'Export Client DMI à d'autres fins sans l'autorisation écrite de Boston Scientific.
- Vous acceptez la responsabilité pour la sécurité des données que vous recevez de la part de Boston Scientific.

Sortie LATITUDE™ NXT (3) Marche (8)

Simulateur, défibrillateur, CRT et S-ICD

* Identifiant centre DMI/CIS : sapidfr-414338568

* Format d'intégration du DMI : (9) (sélectionner votre système DMI (format de données))

Taille maximum du fichier de sortie : 50 Mo (10)

Quand envoyer les données

☒ Au moment de l'arrivée

Remarque : si cette option est désactivée, une action manuelle sera nécessaire pour envoyer les données.

Configuration des rapports

☐ Inclure les rapports PDF

☒ Regrouper tous les rapports dans un PDF unique

Sélectionner les rapports à inclure dans le ou les PDF :

☒ Rapport de suivi

☒ Rapports Détail de l'événement

☒ Présentation du rapport S-ECG

Options de rapport supplémentaires :

☒ Inclure les tendances et les histogrammes avec les rapports de suivi

☒ Pour les rapports détaillés d'événements avec les événements "Symptôme - Dispositif détecté", raccourcir S-ECG de manière à n'afficher que la partie de l'événement où dispositif détecté

Sortie LATITUDE Clarity™ (3) Marche (8)

ICM

* Identifiant centre DMI/CIS : Sélectionner l'identifiant du centre (4)

* Format d'intégration du DMI : IDCO (IHE PCD-09 révision 2.0) (9)

Taille maximum du fichier de sortie : 50 Mo (10)

Quand envoyer les données (11)

Cause

Quand envoyer

Programme : sélectionner l'option

Quotidienne avec alerte : sélectionner l'option

Initié par le patient : sélectionner l'option

Interrogation clinique : sélectionner l'option

Données mises à jour : sélectionner l'option

Configuration des rapports (12)

☒ Inclure les rapports PDF

☐ Regrouper tous les rapports dans un PDF unique

Sélectionner les rapports à inclure dans le ou les PDF :

☒ Rapport de suivi

☒ Rapports Détail de l'événement

☒ Présentation du rapport S-ECG

Options de rapport supplémentaires :

☒ Inclure les tendances et les histogrammes avec les rapports de suivi

☒ Pour les rapports détaillés d'événements avec les événements "Symptôme - Dispositif détecté", raccourcir S-ECG de manière à n'afficher que la partie de l'événement où dispositif détecté

(13) Enregistrer et fermer Fermer sans enregistrer

Figure 4-9. Page Modifier/afficher la configuration DMI

4. Pour **Sortie LATITUDE Clarity**, sélectionnez un identifiant du centre dans la liste déroulante **Sélectionner l'identifiant du centre**.

- Si vous souhaitez que les exportations soient envoyées vers le même lieu de sortie en tant que LATITUDE NXT, sélectionnez le premier identifiant, qui devrait être identique à l'**Identifiant centre DMI/CIS** illustré dans la section **Sortie LATITUDE NXT**.
- Si vous souhaitez que les exportations soient envoyées vers le lieu de sortie de la sortie LATITUDE NXT, sélectionnez le second identifiant.

Consignez l'identifiant **centre DMI/CIS** pour la sortie souhaitée.

Important : L'identifiant centre est nécessaire afin de finaliser l'enregistrement du logiciel client d'intégration DMI. Cet identifiant est utilisé pour acheminer les dossiers du centre LATITUDE vers l'application DMI du centre.

5. Cliquez sur le lien **cliquer ici** pour télécharger le logiciel d'intégration DMI.
6. Le site Web du logiciel d'intégration DMI devant être installé apparaît. Suivez les instructions d'installation et d'initialisation qui s'affichent sur ce site Internet.
7. Avant d'activer l'intégration DMI, effectuez l'installation et l'enregistrement du logiciel.

REMARQUE : Dès que l'installation et l'enregistrement sont finalisés, aucune autre configuration du logiciel d'intégration DMI n'est requise. Cependant, le personnel de Boston Scientific peut vous contacter à propos de tâches de configuration supplémentaires.

Activation de l'intégration DMI pour LATITUDE

8. Retournez à la page **Modifier/Afficher la configuration DMI** et appuyez sur le bouton bascule applicable pour **Sortie LATITUDE NXT** ou **Sortie LATITUDE Clarity** pour activer l'intégration DMI.
9. Sélectionnez le correct **Format d'intégration DMI** dans la liste déroulante. Le format choisi doit être approprié pour votre application DMI. Les formats pris en charge sont répertoriés dans la liste déroulante.
10. Passez en revue la **Taille maximum du fichier de sortie** comme le requiert le DMI de votre centre.
11. **Il est obligatoire de sélectionner Manuel, Au moment de l'arrivée ou Au moment de la suppression** dans le champ Quand envoyer les données.

REMARQUE : Les annotations ou remarques ajoutées aux **Événements** ou au **Rapport Détail de l'événement** sont plus facilement incluses lorsqu'envoyées vers l'application DMI si l'option **Manuel** ou **Au moment de la suppression** est sélectionné.

12. Les cases à cocher des options de **Configuration des rapports** peuvent être sélectionnées.
13. Cliquez sur le bouton **Enregistrer et fermer**.

Note : En activant DMI, vous acceptez de vous conformer aux conditions générales suivantes :

- Vous avez installé ce logiciel d'intégration DMI sur le système de votre organisation afin de télécharger les données LATITUDE sur le système d'enregistrement des données médicales de votre organisation.
- Vous n'utiliserez pas le logiciel d'intégration DMI à toute autre fin sans l'accord écrit de Boston Scientific.
- Vous êtes responsable de la sécurité des données reçues de la part de Boston Scientific.

Cliquez sur le lien **Dernière mise à jour par** en haut de la page, pour ouvrir une fenêtre contextuelle qui affichera l'heure et la date de la dernière modification apportée à la configuration DMI ainsi que le nom de l'utilisateur responsable de ce changement.

Voir le journal DMI

La fenêtre **Afficher le journal DMI**, située dans la partie inférieure de la page **Gérer l'intégration DMI** (voir ci-dessous), répertorie les fichiers DMI pour lesquels la transmission DMI s'applique. Le journal ne mentionne que les patients appartenant à des groupes de patients auxquels l'utilisateur du centre a accès. Les responsables LATITUDE du centre auront accès aux entrées de tous les patients du centre.

Le journal peut être optionnellement filtré en saisissant les dates dans l'un des champs de date ou les deux de la section **Filtrer en fonction de la date de transmission du dispositif** et puis en cliquant sur le bouton **Filtrer**.

Filtrer par date de transmission du dispositif

Du: (p. ex.: 24/01/1950)
au: (p. ex.: 24/01/1950)
Filtrer
Effacer

Voir le journal DMI 1 - 5 de 5

Infos patient	Cause	Date de transmission du dispositif	État	Date/heure de l'état	Actions
ID : pid14111 Kelly, Jordan	Initié par le patient	27 août 2020	En attente de l'ordinateur du centre	27 août 2020 11:05 EDT	Envoyer au DMI
ID : pid14111 Kelly, Jordan	Initié par le patient	27 août 2020	Non initié	27 août 2020 11:04 EDT	Envoyer au DMI
ID : pid14111 Kelly, Jordan	Programmé	27 août 2020	Initié	27 août 2020 11:02 EDT	Envoyer au DMI
ID : pid755600 Cooper, Jason	Initié par le patient	27 août 2020	Échec	27 août 2020 11:00 EDT	Envoyer au DMI
ID : pid592150 White, Mia	Initié par le patient	27 août 2020	Transféré	27 août 2020 10:58 EDT	Envoyer au DMI

Figure 4-10. Fenêtre Voir le journal DMI

Le journal DMI est trié en fonction de la **Date de transmission du dispositif**. Le tableau ci-dessous fournit une description de chaque colonne de la fenêtre **Afficher le journal DMI** :

Colonne	Description
Infos patient	Fournit une liste des noms et identifiants des patients pour lesquels la transmission DMI s'applique.
Cause	Fournit le motif pour lequel l'exportation DMI a été lancée. Les options sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Programmé • Alertes • Initié par le patient • Interrogation clinique • Données mises à jour
Date de transmission du dispositif	Indique la date à laquelle l'interrogation du dispositif associée au fichier DMI a été initiée.
État	<ul style="list-style-type: none"> • Indique l'état en cours de l'exportation. • Cliquer sur le lien État ouvre la fenêtre contextuelle comportant l'historique DMI dans lequel figurent des informations détaillées relatives à ce processus d'exportation DMI. • Les options du paramètre État sont les suivantes : <ul style="list-style-type: none"> • Initié – L'export DMI a été initié. • En attente de l'ordinateur du centre – Toutes les données du fichier ont été traitées et le fichier est prêt à être exporté vers votre application DMI. En général, la livraison du fichier est effectuée en 30 minutes. Si cet état perdure pendant plus de 30 minutes, veuillez contacter l'informaticien responsable du suivi du logiciel d'intégration DMI ou de l'application DMI. • Transféré – Le fichier DMI a été exporté avec succès. • Envoi manuel – Une tentative d'exportation du fichier DMI a été sollicitée. • Échec – La tentative d'export du fichier DMI a échoué. Aucune autre tentative d'export du fichier DMI ne sera effectuée. Dès lors que la raison de l'échec de l'export aura été déterminée, les données DMI pourront être renvoyées. • Non initié – L'exportation DMI n'a pas été initiée en fonction des paramètres de configuration de l'exportation DMI. • Supprimé – La tentative d'exportation du fichier DMI a été initiée, car le patient a été retiré. • Veuillez vous référer à la section de résolution des problèmes du document disponible à la page Web du logiciel d'intégration DMI de LATITUDE (client DMI) pour vous aider avec les erreurs de diagnostic et de résolution de problèmes.
Date et heure de l'état	Indique la date et l'heure de la dernière modification de l'état.
Actions	Si DMI est activé, fournit un bouton actif Envoyer vers DMI . Si DMI n'est pas activé, le bouton est inactif.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

La section **Aide/Nous contacter** de LATITUDE Clarity est disponible dans la liste déroulante sous le nom de l'utilisateur. Cette page fournit les éléments suivants :

- Coordonnées du service d'assistance
- Informations didactiques du médecin et du patient
- Guides de résolution des problèmes

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Aegunud versioón. 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.
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 käyttää.
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.
Version obsoleta. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Novecojsi 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.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

SYMBLES APPOSÉS SUR L'EMBALLAGE

ANNEXE A

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage (Tableau A-1 Symboles apposés sur l'emballage en page A-1) :

Tableau A-1. Symboles apposés sur l'emballage


































Symbole	Description
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Utiliser jusqu'au
	Date de fabrication
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Usage unique. Ne pas réutiliser.
	Patient unique - usage multiple
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation.
	Dispositif implantable et revêtu
	Limites de température
	Compatible IRM sous conditions
	Incompatible IRM
	Consulter les instructions d'utilisation sur ce site Web : www.bostonscientific-elabeling.com
	Consulter les instructions d'utilisation
	Consulter les instructions d'utilisation
	Bluetooth
	Placez l'aimant ici
	Fabricant

Tableau A-1. Symboles apposés sur l'emballage (suite)

Symbole	Description
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Adresse du sponsor australien
	Icône de l'application d'assistant clinique LUX-Dx
	Attention ; élément tranchant (la couleur est jaune)
	Ouvrir ici
	Emballage recyclable
	Dispositif médical soumis à la législation de l'UE
	Système à barrière stérile double
	Identification de la personne
	Date
	Établissement de soins ou médecin
	Icône de l'application patient myLUX
	Identifiant unique de l'appareil
	Élimination séparée

PARAMÈTRES PROGRAMMABLES

ANNEXE B

Tableau B-1. Paramètres programmables

	Paramètres programmables pare l'utilisateur	Valeurs programmables
Paramètres de détection ^a	Blanking après détect. (ms)	130 à 400, intervalles de 10 ms
	Sensibilité (mV)	0,025; 0,037; 0,05; 0,075; 0,1; 0,15; 0,2
	Évaluation de la morphologie	Marche, Arrêt
Brady ^a	Marche/Arrêt Brady	Marche, Arrêt
	Fréquence min ⁻¹	30, 40, 50, 60
	Durée (en secondes)	1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30
Tachy ^a	Marche/Arrêt Tachy	Marche, Arrêt
	Fréquence min ⁻¹	115 à 220 par incréments de 5
	Durée (en secondes)	0, 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60
	Réponse	Moins, Équilibré, Plus
Pause ^a	Marche/Arrêt Pause	Marche, Arrêt
	Durée (en secondes)	1,5; 3; 4,5
	Réponse	Moins, Équilibré, Plus
Symptôme ^a	Marche/Arrêt Symptôme	Marche, Arrêt
	Enregistrements autorisés par jour	6 événements de 5 minutes, 4 événements de 7,5 minutes, 3 événements de 10 minutes
TA ^a	Marche/Arrêt TA	Marche, Arrêt
	Fréquence min ⁻¹	70 à 110 par 10, 120 à 180 par 20
	Durée (minutes/heures)	2, 6, 10, 20, 30, 60 (minutes) 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 24 (heures)
FA ^b	Marche/Arrêt FA	Marche, Arrêt
	Réponse FA	Minimum, Moins, Équilibré, Plus, Maximum
	Durée FA (minutes)	2, 4, 6, 10, 20, 30, 60
Usage de l'aimant	Connexion manuelle Bluetooth	Nécessite l'aimant, Aucun aimant
Alertes du système	Les alertes peuvent être sélectionnées ou non ; si elles sont sélectionnées, choisissez l'alerte rouge ou l'alerte jaune	

a. Les alertes peuvent être sélectionnées ou non ; si elles sont sélectionnées, choisissez l'alerte rouge ou l'alerte jaune.

b. Les alertes peuvent être sélectionnées ou non pour des événements FA ; si elles sont sélectionnées, choisissez l'alerte rouge ou l'alerte jaune. Les alertes peuvent être sélectionnées ou non pour la charge de la FA ; si elles sont sélectionnées, choisissez l'alerte rouge ou l'alerte jaune avec un seuil sélectionnable par l'utilisateur, en heures.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht verwenden.
Version versoon. Mην την χρησιμοποιείτε.
Αεγυnd kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelyt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelyt útgáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használja!
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Versione expirată. A nu se utiliza.
Zastaraná verzia. Nepoužívať.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

Nom du paramètre	Valeurs (Noms visibles par l'utilisateur)	Motif de la surveillance							
		FA suspectée	AVC cryptogénique	Post-ablation de FA	Prise en charge d'une FA	Syncope	Palpitations	Tachycardie ventriculaire	Autre
Paramètres de l'algorithme de détection									
Blanking après détect. :	130 à 400 ms par incréments de 10 ms	160							
Évaluation de la morphologie	Marche, Arrêt	Marche							
Détection FA	Marche, Arrêt	Marche							
Réponse FA	Minimum, Moins, Équilibré, Plus, Maximum	Plus	Plus	Plus	Moyenne	Less	Moyenne	Less	Moyenne
Durée FA	2, 4, 6, 10, 20, 30; 60 (minutes)	4	4	4	10	10	10	10	6
Détection TA	Marche, Arrêt	Marche							
Durée TA	2, 6, 10, 20, 30, 60 (minutes) et 2, 3, 4, 6, 8, 10, 12, 16, 24 (heures)	4							
Fréquence TA	70, 80, 90, 100; 110, 120, 140, 160, 180 (min ⁻¹)	110							
Détection Brady	Marche, Arrêt	Marche							
Durée Brady	1, 2, 3, 5, 7, 10, 15, 20, 30 (secondes)	1							
Fréquence Brady	30, 40, 50, 60 (min ⁻¹)	40							
Symptôme	Marche, Arrêt	Marche							
Enregistrements autorisés par jour	3 (10 min./événement), 4 (7,5 minutes/événement), 6 (5 minutes/événement)	4 (7,5 minutes/événement)							
Détection de pause	Marche, Arrêt	Marche							
Durée de pause	1,5; 3; 4,5 (secondes)	3							
Réponse aux interruptions	Moins, équilibré, plus	Less	Less	Less	Less	Plus	Moyenne	Less	Moyenne
Sensibilité	0,025; 0,037; 0,05; 0,075; 0,1; 0,15; 0,2 mV	0,037							

Tableau C-1. Valeurs de programmation par défaut par motif de surveillance (suite)

Nom du paramètre	Valeurs (Noms visibles par l'utilisateur)	Motif de la surveillance							
		FA suspectée	AVC cryptogénique	Post-ablation de FA	Prise en charge d'une FA	Syncope	Palpitations	Tachycardie ventriculaire	Autre
Détection de tachycardie	Marche, Arrêt	Marche							
Durée Tachy	0, 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 40, 50, 60	5							
Fréquence Tachy	115 à 220 J (par paliers de 5) min ⁻¹	170							
Tachy Response	Moins, Équilibré, Plus	Less	Less	Less	Less	Plus	Moyenne	Plus	Moyenne
Relatif à la télémétrie									
Connexion manuelle Bluetooth	Nécessite l'aimant, Aucun aimant	Nécessite l'aimant							

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívát.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Version verhoon. Myn tyn xprhsmoioiíte.
Aegunud version. Ärgē kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην τyn xprhsmoioiíte.
Outdated version. Do not use.
Version obsoleta. Ne pas utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Pasenusi versija. Neizmantot.
Elavult verzió. Ne használd.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão obsoleta. Não utilize.
Zastaraná verzia. Nepoužívát.
Zastarela različica. Ne uporabite.
Vanhentunut versio. Älä käyttää.
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

AU REP

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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)

+1.651.582.4000

© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates.

All rights reserved.
92216690-002 FR Europe 2022-05

C € 2797

