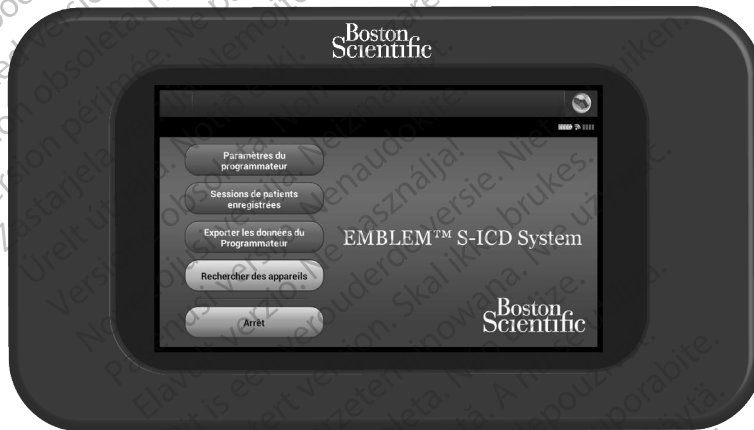


REF 3200

GUIDE D'UTILISATION DU PROGRAMMATEUR

Programmateur EMBLEM™ S-ICD



Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használni.
Elavult verzió. Ne használni.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. 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.

LISTE DES ACRONYMES

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

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

Les dénominations suivantes sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses sociétés affiliées : EMBLEM, ImageReady, Surveillance FA.

Ce produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets.

Pour plus d'informations à ce sujet, se rendre sur le site <http://www.bostonscientific.com/patents>.

© Copyright 2020 de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Tous droits réservés.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használni.
Elavult verzió. Ne használni.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. 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.

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION GÉNÉRALE.....	1
Description.....	1
Utilisation prévue du programmeur	1
Indications d'utilisation	1
Avantages cliniques du dispositif	2
Contre-indications	2
Informations connexes	2
Résumé des performances cliniques et des performances en matière de sécurité.....	2
Précautions et attention relatives au programmeur.....	3
Attention relative au programmeur.....	3
Généralités.....	3
Conditions de fonctionnement	3
Précautions relatives au programmeur.....	5
Généralités.....	5
Conditions de fonctionnement.....	5
Implantation.....	6
Stockage et manipulation.....	6
Attention et précautions relatives au système S-ICD	6
Attention relative au système S-ICD	7
Généralités.....	7
Considérations cliniques.....	7
Implantation.....	7
Programmation du dispositif.....	8
Post-implantation	8
Précautions relatives au système S-ICD.....	9
Remarques cliniques.....	9
Implantation.....	9

<i>Programmation du dispositif</i>	9
<i>Risques liés au traitement médical et risques environnementaux</i>	10
<i>Environnement médical et hospitalier</i>	10
<i>Environnements du lieu de travail et à domicile</i>	14
<i>Contrôles de suivi</i>	15
<i>Explantation et mise au rebut du générateur d'impulsions</i>	16
<i>Précautions supplémentaires</i>	16
<i>Événements indésirables potentiels</i>	16

FONCTIONNEMENT

Configuration du programmeur

Emballage	19
Commandes et raccords du programmeur	20
Charge du programmeur	20

Utilisation du programmeur

Mise sous tension du programmeur	21
Changement du niveau sonore du programmeur	22
Mode Pause du programmeur	22
Mise hors tension du programmeur	22
Utilisation de l'écran tactile du programmeur	23
Utilisation de la tête de télémétrie	23
Navigation	24
En-tête de l'écran	25
Barre de navigation	26
Redémarrage du programmeur	26

Configuration du programmeur

Configuration des paramètres du programmeur	28
Format de la date et de l'heure	29
Fuseau horaire	30

Préférence de langue	31
Sélection de l'imprimante.....	31
Version du logiciel du programmeur	33
Exportation des données <i>Bluetooth</i> ®	33
Modes de fonctionnement du programmeur.....	35
Comportement en ligne.....	35
Comportement hors ligne.....	35
Sessions de patients enregistrées	35
Pour voir les sessions de patients enregistrées :	36
Pour purger les sessions de patients enregistrées :	36
Modes de fonctionnement du générateur d'impulsions	36
Mode Stockage	36
Mode Traitement On.....	37
Mode Traitement Off.....	37
Mode Protection IRM	37
Connexion et déconnexion du générateur d'impulsions S-ICD.....	38
Recherche de générateurs d'impulsion.....	38
Connexion à un générateur d'impulsions.....	39
Connexion à un générateur d'impulsions en mode Stockage	39
Connexion à un générateur d'impulsions implanté	40
Fin d'une session patient.....	40
Programmation du générateur d'impulsions à l'implantation.....	43
Saisie d'informations sur l'électrode.....	43
Création de la fiche du patient.....	44
Configuration automatique	46
Programmation des paramètres du traitement.....	48
Test de défibrillation	51

Réalisation d'un suivi	54
Configuration de détection et configuration automatique	54
Visualisation de l'état du générateur d'impulsions	55
Affichage des épisodes enregistrés	56
Impression des rapports depuis le programmeur	58
Impression des rapports	58
Rapport de synthèse	59
Rapport des S-ECG capturés	60
Rapports d'épisodes	61
Exportation des données patient	62
Exporter à l'aide de la technologie sans fil <i>Bluetooth</i> ®	62
Exporter à l'aide d'une carte microSD™	63
Fonctionnalités S-ECG	64
Marqueurs de tracé de rythme de S-ECG	64
Paramètres de l'échelle d'amplitude du S-ECG	65
Capture et visualisation des tracés de S-ECG	66
Pour capturer manuellement un nouveau tracé de rythme de S-ECG	67
Visualisation des S-ECG capturés précédemment	67
Écran Utilitaires	68
Acquisition du S-ECG de référence	69
Capturer tous les vecteurs de détection	69
Contrôle de l'avertisseur	70
Réinitialiser l'avertisseur	71
Désactiver l'avertisseur (<i>dispositifs SQ-Rx</i>)	71
Activer/désactiver l'avertisseur (<i>dispositifs EMBLEM S-ICD</i>)	72
Configuration manuelle	72
Paramètres SMART	74

SMART Charge.....	74
Désactivation de la fonctionnalité SMART Pass	75
Surveillance FA.....	76
Fonctions supplémentaires du programmeur.....	76
Choc d'urgence	76
Choc manuel	78
Utilisation de l'aimant du système S-ICD.....	79
ENTRETIEN	80
Charge du programmeur.....	80
Nettoyage du programmeur et de la tête de télémétrie	80
Dépannage	80
Vérification d'entretien	80
Mesures de sécurité.....	81
Mise au rebut du programmeur et des accessoires.....	81
RÉSOLUTION DES PROBLÈMES.....	81
Impossibilité d'imprimer.....	82
Pas d'imprimante disponible.....	82
Écran tactile inactif mais connecté à l'alimentation secteur.....	82
Perte de la communication avec l'imprimante	82
Communication impossible avec le générateur d'impulsions.....	83
DÉCLARATIONS DE CONFORMITÉ.....	84
TABLEAUX DE DÉCLARATIONS	85
CARACTÉRISTIQUES	88
DÉFINITION DES SYMBOLES DE L'EMBALLAGE.....	90
GARANTIE.....	92
Garantie limitée	92
IMPORTATEUR EUROPÉEN.....	92
ANNEXE A : INSERTION ET RETRAIT DE LA CARTE microSD™.....	93

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használni.
Elavult verzió. Ne használni.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. 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.

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Description

Le programmeur EMBLEM S-ICD (le « programmeur ») est un composant du système de défibrillateur cardiaque implantable sous-cutané de Boston Scientific (le Système S-ICD) qui est prescrit chez les patients lorsque la prise en charge de l'arythmie cardiaque est justifiée. Les composants implantables du système S-ICD incluent le générateur d'impulsions EMBLEM S-ICD et l'électrode sous-cutanée EMBLEM S-ICD.

Le programmeur est une tablette numérique non stérile, non implantable, contrôlée par une interface graphique (IG) affichée sur un écran tactile. Le programmeur est alimenté sur secteur ou par un bloc de batteries au lithium-ion interne. Le programmeur utilise une tête de télémétrie RF connectée pour communiquer sans fil avec le générateur d'impulsions S-ICD afin d'ajuster les paramètres programmables et de recueillir les données patient. Le programmeur EMBLEM S-ICD est également compatible avec le générateur d'impulsions Cameron Health (modèle 1010) SQ-Rx. Les fonctions et fonctionnalités du programmeur décrites dans ce manuel concernent le système S-ICD ainsi que le système S-ICD de Cameron Health.

Le système S-ICD est conçu pour faciliter l'utilisation et simplifier la prise en charge du patient. Le système S-ICD est doté d'un certain nombre de fonctions automatiques conçues pour réduire le temps nécessaire à l'implantation, la programmation initiale et le suivi du patient.

Pour consulter les autres guides techniques de référence, se rendre sur le site : www.bostonscientific-elabeling.com.

Utilisation prévue du programmeur

Le programmeur est destiné à communiquer avec le générateur d'impulsions implanté à l'aide de la télémétrie sans fil. Le logiciel du programmeur contrôle toutes les fonctions de télémétrie.

Indications d'utilisation

Le système S-ICD est destiné à administrer une défibrillation pour le traitement des arythmies ventriculaires mettant en jeu le pronostic vital chez les patients ne présentant pas de bradycardie symptomatique, de tachycardie ventriculaire incessante ou de tachycardie ventriculaire spontanée fréquente pouvant être interrompue de façon fiable à l'aide d'une stimulation antitachycardique.

Avantages cliniques du dispositif

Le système EMBLEM S-ICD est destiné à administrer une défibrillation ventriculaire pour le traitement des arythmies ventriculaires mettant en jeu le pronostic vital chez les patients ne nécessitant pas de stimulation bradycardique, de stimulation antitachycardique ou présentant une tachycardie ventriculaire incessante. Le système EMBLEM S-ICD fournit également une stimulation de la bradycardie post-choc à la demande, en option, à un débit non programmable de 50 ppm pendant 30 secondes maximum afin de fournir une assistance de la fréquence cardiaque après un traitement de défibrillation. Les avantages que le patient peut retirer de l'implantation du système peuvent varier en fonction de son état de santé sous-jacent et de la probabilité de nécessiter une défibrillation ventriculaire.

Contre-indications

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

Informations connexes

Avant d'utiliser le système S-ICD, lire et suivre toutes les instructions, ainsi que les attentions et précautions indiquées dans ce manuel et dans les manuels destinés aux autres composants du système, y compris les guides d'utilisation du générateur d'impulsions S-ICD concerné, de l'électrode sous-cutanée et des outils d'implantation de l'électrode.

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

Pour des informations sur la procédure d'IRM, consulter le Guide technique IRM du système de stimulation compatible IRM sous conditions ImageReady (ci-après dénommé le Guide technique IRM).

Résumé des performances cliniques et des performances en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour rechercher le résumé des performances cliniques et des performances en matière de sécurité du dispositif, disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) :

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

Précautions et attention relatives au programmeur

L'attention et les précautions suivantes s'appliquent spécifiquement aux composants du programmeur (modèle 3200) du système S-ICD.

Attention relative au programmeur

Généralités

- **Modifications.** Aucune modification ne doit être apportée à cet équipement à moins qu'elle ne soit approuvée par Boston Scientific.
- **Le programmeur est incompatible IRM.** Le programmeur est incompatible IRM et doit rester en dehors de la zone III (et zones supérieures) du site IRM comme le stipule l'American College of Radiology dans le Guidance Document on MR Safe Practices (Recommandations relatives à une pratique sûre de la résonance magnétique)¹. Le programmeur ne doit en aucun cas être placé dans la salle d'IRM, la salle de contrôle ou les zones III ou IV du site IRM.
- **Plage de températures.** Ne pas soumettre le programmeur à des températures de stockage en dehors de la plage comprise entre -10 °C et 55 °C (14 °F et 131 °F). Toute exposition à des températures élevées peut entraîner une surchauffe ou une dégradation du programmeur, et peut éventuellement réduire ses performances et sa durée de vie.
- **Températures élevées.** Ne pas jeter le programmeur dans un feu, ne pas l'incinérer ou le soumettre à des températures excédant 100 °C (212 °F). Ceci pourrait entraîner l'explosion du programmeur.
- **Ne pas immerger.** Ne pas immerger le programmeur dans un liquide. Si le programmeur est mouillé, contacter le service client pour obtenir des informations sur la procédure de retour du programmeur à Boston Scientific. Ne pas tenter de sécher le programmeur dans un four, four micro-ondes ou sèche-linge ; ceci entraînerait un risque de surchauffe ou d'explosion.

Conditions de fonctionnement

- **Sécuriser le programmeur.** Veiller à ce que le programmeur soit utilisé par des professionnels formés ou ayant de l'expérience dans l'implantation de dispositifs et/ou les procédures de suivi. Prendre les mesures appropriées pour empêcher toute utilisation non autorisée ou altération du programmeur.
- **Utiliser uniquement le bloc d'alimentation électrique externe fourni.** Utiliser le programmeur uniquement avec l'alimentation électrique externe fournie avec le programmeur. L'utilisation d'autres alimentations électriques peut endommager le programmeur.

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.

- **Choc électrique.** Afin d'éviter les risques de choc électrique, l'alimentation électrique externe du programmeur doit uniquement être branchée à une prise électrique mise à la terre.
- **Programmeur ou alimentation électrique endommagé(e).** Ne jamais utiliser une alimentation électrique externe endommagée ou un programmeur endommagé. Ceci risquerait de provoquer des lésions à l'utilisateur, au patient ou d'empêcher l'administration du traitement.
- **Interférences avec un équipement à proximité.** De par sa conception, le programmeur émet des fréquences radio sur les bandes 402-405 MHz et 2,4 GHz. Ceci peut interférer avec l'équipement médical ou de bureau à proximité. Lors de l'utilisation du programmeur, surveiller attentivement l'équipement se trouvant à proximité afin de vérifier son fonctionnement normal. Des mesures correctives, telles que la réorientation ou le repositionnement du programmeur, ou encore la protection de l'emplacement, peuvent s'avérer nécessaires.
- **Interférences avec la communication du programmeur.** La présence d'autres dispositifs fonctionnant dans les mêmes bandes de fréquences que celles déjà utilisées par le programmeur (402-405 MHz pour le générateur d'impulsions et 2,4 GHz pour l'imprimante) risque de créer des interférences et brouiller la communication. Des interférences peuvent se produire, même si l'autre équipement est conforme aux exigences en termes d'émissions du Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). Pour atténuer ces interférences RF, augmenter la distance entre le dispositif à l'origine des interférences, le programmeur et le générateur d'impulsions ou l'imprimante. Si les problèmes de communication persistent, se reporter à la section Résolution des problèmes de ce manuel.
- **Utilisation d'accessoires non autorisés.** L'utilisation avec le programmeur d'accessoires autres que ceux spécifiés par Boston Scientific dans ce manuel risque d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité du programmeur et peut entraîner une fonctionnalité réduite ou un comportement de fonctionnement inattendu du programmeur. Toute personne branchant de tels accessoires au programmeur peut avoir à configurer un système médical et doit s'assurer que le système est conforme aux exigences de la norme CEI/EN 60601-1, Clause 16 pour les systèmes électriques médicaux.
- **Emplacement du programmeur.** Éviter d'utiliser cet équipement à côté ou au-dessus d'un autre équipement, au risque d'affecter le bon fonctionnement. Si une telle utilisation s'avère nécessaire, il convient d'observer attentivement les deux équipements afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- **Équipement de communication à radiofréquence (RF).** Afin d'éviter toute dégradation des performances de cet équipement, maintenir une distance de séparation minimale de 30 cm (12 po) entre tous les équipements de communication RF (y compris les périphériques comme les câbles, antennes et têtes de télémétrie) et le programmeur modèle 3200, y compris les câbles spécifiés par Boston Scientific.

Précautions relatives au programmeur

Généralités

- **Utilisation de la tête de télémétrie.** N'utiliser que la tête de télémétrie modèle 3203 avec le programmeur.
- **Ne pas démonter.** Ne démonter, ni modifier aucune pièce du programmeur.
- **Changements ou modifications.** Tout changement ou toute modification non expressément approuvé(e) par Boston Scientific peut annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'équipement.
- **Communication du dispositif.** Utiliser uniquement le programmeur S-ICD Boston Scientific et le logiciel approprié désignés pour communiquer avec le générateur d'impulsions S-ICD et le programmer.
- **Utilisateurs ciblés.** Le programmeur est destiné à être utilisé uniquement par ou sous la direction de professionnels de la santé.
- **Informations sensibles.** Pour éviter que des informations personnelles sensibles ne soient transmises à des dispositifs ou à des imprimantes inappropriés lors de l'utilisation de connexions sans fil *Bluetooth®*, s'assurer de se connecter uniquement avec des dispositifs *Bluetooth®* connus.

Conditions de fonctionnement

- **Utilisation du cordon d'alimentation.** Les cordons d'alimentation servent au branchement à l'alimentation secteur 230 VCA. Utiliser le cordon d'alimentation fourni qui correspond exactement à votre prise électrique secteur.
- **Déconnexion du programmeur.** L'isolation de l'alimentation secteur se fait en débranchant le cordon d'alimentation de l'alimentation électrique externe de la prise électrique secteur. Ne pas positionner le programmeur ou l'alimentation électrique externe de manière à rendre difficile le débranchement de ce cordon.
- **Utilisation du programmeur.** Le programmeur n'est ni étanche ni antidéflagrant et ne peut pas être stérilisé. Il ne doit pas être utilisé en présence de mélanges gazeux inflammables, contenant des anesthésiques, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- **Confirmer la communication.** Vérifier que le programmeur communique avec le générateur d'impulsions S-ICD implanté prévu.
- **Décharges électrostatiques.** Le programmeur peut être affecté par des DES. En cas de DES et si la fonctionnalité du programmeur est affectée, tenter de réinitialiser le programmeur ou contacter

La marque et les logos *Bluetooth®* sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. Toute utilisation de ces marques s'effectue sous licence.

Boston Scientific pour obtenir des instructions. Ne pas toucher ou brancher la tête de télémétrie au programmeur, sans avoir pris des mesures pour se protéger des décharges électrostatiques.

Implantation

- **Tête de télémétrie.** La tête de télémétrie n'est pas un dispositif stérile. Ne pas stériliser la tête de télémétrie. La tête de télémétrie doit être conservée dans une protection stérile avant d'être utilisée sur le champ stérile.
- **Le programmeur doit rester hors du champ stérile.** Le programmeur n'est pas stérile et ne peut pas être stérilisé. Il doit rester hors du champ stérile.

Stockage et manipulation

- **Mauvaise manipulation.** Une mauvaise manipulation (entraînant une chute ou un écrasement) pourrait endommager le programmeur. Si le programmeur pourrait être endommagé, contacter le représentant Boston Scientific ou l'équipe chargée du service client pour obtenir des instructions et renvoyer l'emballage.
- **Écran cassé ou fissuré.** L'écran du programmeur est en verre ou acrylique et peut casser si le programmeur tombe ou s'il reçoit un impact important. Ne pas utiliser si l'écran est brisé ou fissuré, car ceci pourrait entraîner des blessures.
- **Manipulation de l'aimant.** Ne pas poser d'aimant sur le programmeur.
- **Stockage des données.** Le programmeur et les supports de données numériques, tels que les cartes mémoire microSD™, utilisés avec le programmeur peuvent contenir des données personnelles confidentielles. Celles-ci doivent être manipulées conformément aux politiques et réglementations sur le respect de la vie privée et la sécurité applicables.

Attention et précautions relatives au système S-ICD

L'attention et les précautions suivantes s'appliquent à l'ensemble du système S-ICD. Pour connaître l'attention et les précautions additionnelles spécifiques aux autres composants individuels du système, et/ou pour connaître le processus d'implantation du système, se reporter au manuel du composant du système approprié.

Attention relative au système S-ICD

Généralités

- **Compatibilité des composants.** Tous les composants implantables S-ICD de Boston Scientific sont conçus pour être utilisés exclusivement avec le système S-ICD de Boston Scientific ou Cameron Health. Le raccordement de tout composant du système S-ICD à un composant non compatible n'a pas été testé et pourrait entraîner une défaillance de l'administration du traitement de défibrillation.
- **Dispositif de secours de défibrillation.** Toujours avoir un appareil de défibrillation externe et du personnel médical qualifié en RCP disponible pendant l'implantation et les essais de suivi. Si elle n'est pas interrompue au moment prévu, une tachyarythmie ventriculaire induite peut entraîner le décès du patient.
- **Interaction entre plusieurs générateurs d'impulsion.** L'utilisation de plusieurs générateurs d'impulsion pourrait entraîner une interaction qui risquerait de provoquer des lésions au patient ou d'empêcher l'administration du traitement. Chaque système doit être testé individuellement et en association afin d'éviter des interactions non souhaitées. Pour plus d'informations, se reporter au manuel du générateur d'impulsions S-ICD approprié.

Considérations cliniques

- **Myopotentiels.** Le système S-ICD peut détecter des myopotentiels qui peuvent entraîner une sur- ou sous-détection.

Implantation

- **Blessure des membres supérieurs.** Pendant l'induction de l'arythmie, le courant d'induction et le choc qui s'ensuit peuvent entraîner une contraction puissante du muscle grand pectoral susceptible d'exercer des contraintes aiguës significatives sur l'articulation gléno-humérale, ainsi que sur la clavicule. Cela, en conjonction avec un bras fermement retenu, pourrait entraîner des blessures à la clavicule, à l'épaule et au bras, y compris une luxation et une fracture.
- **Électrode de choc à impédance élevée.** L'impédance élevée de l'électrode de choc peut réduire le succès de la conversion VT/FV.
- **Éviter tout choc lors de l'implantation.** Vérifier que le dispositif est en Mode Stockage ou Traitement Off pour éviter l'administration de chocs indésirables au patient ou à la personne manipulant le dispositif lors de la procédure d'implantation.

Programmation du dispositif

- **Réglage de la détection.** Après tout réglage de la plage de détection ou toute modification de l'électrode sous-cutanée, toujours déterminer si la détection convient.
- **Programmation pour les tachyarythmies supra ventriculaires (TSV).** Déterminer si le dispositif et les paramètres programmés sont appropriés chez les patients souffrant de TSV car celles-ci peuvent déclencher un traitement inadapté.

Post-implantation

- **Réponse sous aimant.** Faire preuve de précaution lors de la mise en place d'un aimant sur le générateur d'impulsions S-ICD, car les aimants interrompent la détection des arythmies et la réponse thérapeutique. Une fois l'aimant retiré, la détection des arythmies et la réponse thérapeutique reprendront.
- **Réponse sous aimant avec un implant profond.** Chez les patients porteurs d'un implant profond (distance importante entre l'aimant et le générateur d'impulsions), l'application d'un aimant pourrait ne pas susciter de réponse sous aimant. Dans ce cas, l'aimant ne peut pas être utilisé pour inhiber le traitement.
- **Diathermie.** Ne pas exposer un patient porteur d'un système S-ICD implanté à la diathermie. L'interaction de la diathermie avec un générateur d'impulsions S-ICD implanté ou une électrode peut endommager le générateur d'impulsions et blesser le patient.
- **Exposition à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).** Les dispositifs EMBLEM S-ICD sont considérés comme étant compatibles IRM sous conditions. Pour ces dispositifs, tant que toutes les conditions d'utilisation ne sont pas respectées, l'IRM du patient ne répond pas aux exigences de compatibilité IRM sous conditions pour le système implanté. De graves blessures, voire le décès du patient et/ou des dommages sur le système implanté, peuvent en résulter. Tous les autres dispositifs couverts par ce manuel ne sont pas compatibles IRM sous conditions. Ne pas pratiquer d'IRM chez des patients dont les dispositifs ne sont pas compatibles IRM sous conditions. Les champs magnétiques puissants risquent d'endommager le générateur d'impulsions et/ou l'électrode sous-cutanée et d'entraîner des lésions ou le décès du patient.
- **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 porteurs de générateurs d'impulsions.
- **Paramètres de sensibilité et IEM.** Le générateur d'impulsions peut être plus sensible aux interférences électromagnétiques basse fréquence en présence de signaux induits supérieurs à 80 μ V. La surdétection de bruit due à cette sensibilité accrue pourrait entraîner des chocs inappropriés et doit être prise en considération lors de la détermination du suivi des patients exposés à des interférences électromagnétiques basse fréquence. La source d'interférence électromagnétique la plus courante

dans cette gamme de fréquences est le système d'alimentation de certains trains européens qui fonctionnent à 16,6 Hz. Une attention particulière doit être portée à l'exposition professionnelle à ces types de systèmes.

- **Volume des bips après une IRM.** L'avertisseur peut être inutilisable à la suite d'une IRM. Les champs magnétiques puissants d'une IRM sont susceptibles d'endommager de façon permanente le volume de l'avertisseur. L'avertisseur ne peut pas être réactivé, même après avoir été sorti de l'environnement d'examen par RM et quitté le mode Protection IRM. Avant d'effectuer une IRM, le médecin et le patient doivent évaluer les avantages potentiels de la procédure par rapport aux risques que représente la perte des bips. Il est vivement conseillé de suivre les patients sous LATITUDE NXT après un examen par IRM, si ce n'est pas déjà le cas. Sinon, un suivi hospitalier tous les trois mois est fortement recommandé pour contrôler les performances du dispositif.

Précautions relatives au système S-ICD

Remarques cliniques

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

Implantation

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

Programmation du dispositif

- **Patients entendant des tonalités provenant de leur dispositif.** Avertir les patients de contacter immédiatement leur médecin s'ils entendent des tonalités provenant de leur appareil.

Risques liés au traitement médical et risques environnementaux

- **Éviter les interférences électromagnétiques (IEM).** Indiquer au patient d'éviter les sources d'IEM, celles-ci pouvant amener le générateur d'impulsions à administrer un traitement intempestif ou empêcher l'administration d'un traitement requis. Il suffit généralement de s'éloigner de la source ou d'éteindre la source pour ramener le générateur d'impulsions à son mode de fonctionnement normal. Exemples de sources potentielles d'IEM se trouvant dans les hôpitaux et les environnements médicaux :
 - » Émetteurs radio
 - » Systèmes de sécurité ou de surveillance électronique
 - » 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. électrocardiographie)

Environnement médical et hospitalier

- **Défibrillation externe.** La défibrillation ou la cardioversion externe sont susceptibles d'endommager le générateur d'impulsions ou l'électrode sous-cutanée. Pour éviter d'endommager les composants du système implanté, prendre en compte les points suivants :
 - » Éviter de placer les électrodes adhésives (ou palettes de défibrillation externe) directement au-dessus du générateur d'impulsions ou de l'électrode sous-cutanée. Les placer aussi loin que possible des composants du système implanté.
 - » Régler l'énergie de sortie de l'équipement de défibrillation externe aussi bas que cliniquement acceptable.
 - » Après une cardioversion ou une défibrillation externe, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions. (Voir « Suivi du générateur d'impulsions après traitement » en page 16.)
- **Réanimation cardio-pulmonaire.** La réanimation cardio-pulmonaire (RCP) peut interférer temporairement avec la détection, ce qui est susceptible d'entraîner un retard ou une inhibition du traitement, ou un traitement inapproprié.
- **Interférence électrique.** Les interférences électriques ou « bruit » provenant de dispositifs tels que les bistouris électriques ou équipements de surveillance peuvent interférer avec l'établissement ou le maintien de la télémétrie d'interrogation ou de programmation du dispositif, et peuvent entraîner un affichage ou un fonctionnement inattendu du programmeur. En présence de telles interférences, déplacer le programmeur loin des dispositifs électriques, et s'assurer que le cordon et les câbles de

la tête de télémétrie ne s'entrecroisent pas. Les interférences électriques ou « bruit » provenant de dispositifs implantés concomitants tels que les dispositifs d'assistance ventriculaire (DAV), les pompes à médicament ou les pompes à insuline peuvent interférer avec l'établissement ou le maintien de la télémétrie d'interrogation ou de programmation du générateur d'impulsions. En présence de telles interférences, placer la tête de télémétrie sur le générateur d'impulsions et protéger les deux avec un matériau résistant au rayonnement.

- **Radiothérapie ionisante.** Il est impossible de spécifier une dose thérapeutique d'irradiation sans danger ou de garantir le fonctionnement du générateur d'impulsions après une exposition à des rayonnements ionisants. Divers facteurs interviennent collectivement dans l'impact possible de la radiothérapie sur le générateur d'impulsions implanté, notamment la distance entre le générateur d'impulsions et le faisceau de rayons, le type et le niveau d'énergie du faisceau, le débit de dose, la dose totale administrée sur l'ensemble de la durée de vie du générateur d'impulsions et l'utilisation d'une protection en plomb pour abriter le générateur d'impulsions. L'impact du rayonnement ionisant varie également d'un générateur d'impulsions à un autre et peut aller d'un impact nul à une perte du traitement. L'impact potentiel des sources de rayonnement ionisant sur un générateur d'impulsions implanté varie considérablement d'une source à l'autre. Plusieurs sources de radiothérapie sont susceptibles d'interférer avec le fonctionnement des générateurs d'impulsion 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 suivi accru et remplacement du dispositif.

Les autres points à prendre en compte sont notamment :

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

Le fonctionnement du générateur d'impulsions doit être évalué pendant et après la radiothérapie, et ce, de manière à tester autant de fonctionnalités que possible. (Voir « Suivi du générateur d'impulsions après traitement » en page 16). 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.

Puisque des tests diagnostiques du générateur d'impulsions sont exécutés automatiquement une fois par heure, l'évaluation du générateur ne doit pas s'achever avant que les tests diagnostiques aient été mis à jour et passés en revue (au moins une heure après l'exposition aux rayonnements).

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

- **Bistouri électrique et ablation par RF.** Le bistouri électrique et l'ablation par RF peuvent induire des arythmies ventriculaires ou une fibrillation, et provoquer des chocs inappropriés ainsi qu'une inhibition de la stimulation post-choc, et peuvent entraîner un affichage ou un fonctionnement inattendu du programmeur. En outre, faire preuve de précaution lorsqu'est effectué un autre type d'opération d'ablation cardiaque chez les patients porteurs de dispositifs implantés. Si le bistouri électrique ou l'ablation par RF est indispensable d'un point de vue médical, respecter les points suivants afin de réduire les risques pour le patient et le dispositif :
 - » Maintenir une distance d'au moins 30 cm (12 po) entre le bistouri électrique et le matériel d'ablation RF et le programmeur et la tête de télémétrie. De même, maintenir cette même distance entre le programmeur et la tête de télémétrie et le patient au cours de ces procédures.
 - » Programmer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement Off.
 - » Tenir à disposition l'équipement de défibrillation externe.
 - » Éviter tout contact direct entre le bistouri électrique ou les cathéters d'ablation et le générateur d'impulsions et l'électrode sous-cutanée.
 - » Tenir le chemin du courant électrique aussi éloigné que possible du générateur d'impulsions et de l'électrode sous-cutanée.
 - » Si l'ablation par RF et/ou le bistouri électrique sont appliqués sur des tissus à proximité du dispositif ou de l'électrode sous-cutanée, il convient de vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions. (Voir « Suivi du générateur d'impulsions après traitement » en page 16). Pour le bistouri électrique, utiliser lorsque c'est possible un système bipolaire ainsi que des salves courtes, intermittentes et irrégulières aux niveaux d'énergie les plus faibles possibles.

Une fois la procédure terminée, remettre le générateur d'impulsions en mode Traitement On.
- **Lithotripsie.** La lithotripsie extracorporelle par ondes de choc (LECO) est susceptible de provoquer des interférences électromagnétiques avec le générateur d'impulsions ou de l'endommager. Si la LECO est indispensable d'un point de vue médical, prendre les points suivants en compte afin de réduire les éventuelles interactions :
 - » Éviter de focaliser le faisceau de la lithotripsie près du site d'implantation du générateur d'impulsions.

- » Programmer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement Off afin d'éviter les chocs indésirables.
- **Énergie ultrasonore.** L'énergie ultrasonore à usage thérapeutique (p. ex., lithotripsie) peut endommager le générateur d'impulsions. Si l'utilisation de l'énergie ultrasonore à usage thérapeutique s'impose, éviter de concentrer l'énergie aux environs du générateur d'impulsions. Les ultrasons à usage diagnostique (p. ex., échocardiographie) ne présentent pas d'effet nocif connu à ce jour pour le générateur d'impulsions.
- **Courant électrique par conduction.** Tout équipement médical, traitement, thérapie ou test diagnostique introduisant un courant électrique dans le corps du patient a le potentiel d'interférer avec le fonctionnement du générateur d'impulsions. Les thérapies et traitements médicaux et les tests diagnostiques faisant appel à un courant électrique par conduction (p. ex., NSET, bistouri électrique, électrolyse/thermolyse, électrodiagnostics, électromyographie, ou études de conduction nerveuse) peuvent provoquer des interférences avec le générateur d'impulsions ou l'endommager. Programmer le dispositif sur le mode Traitement Off avant le traitement et surveiller les performances du dispositif pendant le traitement. Après le traitement, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions. (Voir « Suivi du générateur d'impulsions après traitement » en page 16.)
- **Neurostimulation électrique transcutanée (NSET).** La NSET implique le passage d'un courant électrique dans l'organisme et risque d'interférer avec le fonctionnement du générateur d'impulsions. Si la NSET est indispensable d'un point de vue médical, évaluer la compatibilité des paramètres de thérapie de la NSET avec le générateur d'impulsions. Les consignes suivantes peuvent réduire les éventuelles interactions :
 - » Placer les électrodes de NSET aussi près que possible les unes des autres et le plus loin possible du générateur d'impulsions et de l'électrode sous-cutanée.
 - » Utiliser l'énergie de sortie de NSET cliniquement appropriée la plus basse.
 - » Envisager une surveillance cardiaque au cours de l'utilisation de la NSET. Des étapes additionnelles peuvent être prises pour aider à la réduction des interférences au cours de l'utilisation de la NSET en milieu clinique.
 - » Si des interférences sont 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 générateur d'impulsions.

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

- » Sauf indication contraire, ne pas modifier les paramètres de la NSET ni les positions des électrodes.
- » Terminer chaque session de NSET en éteignant le dispositif avant de retirer les électrodes.
- » Si le patient reçoit un choc durant l'utilisation de la NSET, éteindre le dispositif de NSET et contacter son médecin. Suivez les étapes ci-après pour utiliser le programmeur afin d'évaluer le fonctionnement du générateur d'impulsions au cours de l'utilisation de la NSET :
 1. Programmer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement Off.
 2. Observer les S-ECG en temps réel aux paramètres de NSET prescrits, et noter la survenue de la détection appropriée ou des interférences.
 3. Une fois la procédure terminée, éteindre le dispositif de NSET et reprogrammer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement On.

Procéder également à une évaluation complète du générateur d'impulsions suite à la NSET afin de s'assurer que le fonctionnement du dispositif n'a pas été compromis. (Voir « Suivi du générateur d'impulsions après traitement » en page 16.) Pour des informations supplémentaires, contacter Boston Scientific au moyen des coordonnées figurant au dos de ce document.

- **Pressions élevées.** L'International Standards Organization (ISO) n'a approuvé aucun essai de pression standardisé pour les générateurs d'impulsion implantables soumis à une oxygénothérapie hyperbare (OHB). Les pressions élevées rencontrées dans les caissons hyperbares peuvent endommager le générateur d'impulsions. Avant de démarrer une OHB, le cardiologue ou le médecin implanteur qui suit le patient doit être consulté afin de bien cerner les conséquences potentielles de cette activité compte tenu de l'état clinique spécifique du patient. Un suivi plus fréquent du dispositif peut être justifié en raison de la pratique de l'OHB. Évaluer le fonctionnement du générateur d'impulsions suite à une exposition à une pression élevée. (Voir « Suivi du générateur d'impulsions après traitement » en page 16.) 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. Se reporter au manuel du générateur d'impulsions approprié pour obtenir des informations additionnelles sur les résultats des tests haute pression spécifiques au dispositif. En cas de questions additionnelles, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce document.

Environnements du lieu de travail et à domicile

- **Systèmes de sécurité et de surveillance antivol électronique (SAE).** Expliquer aux patients comment éviter l'impact des dispositifs antivol, des barrières de sécurité, des désactivateurs de codes-barres ou des lecteurs de code-barres constitués d'équipement d'identification par

radiofréquence (RFID) sur le fonctionnement du dispositif cardiaque. Ces systèmes se trouvent à l'entrée et à la sortie des magasins, aux comptoirs d'enregistrement, dans les bibliothèques publiques et au point d'entrée des systèmes de contrôle d'accès. Les patients doivent éviter de s'attarder à proximité des dispositifs antivols et des barrières de sécurité ou des lecteurs de code-barres, ou de s'y appuyer. En outre, les patients doivent éviter de se pencher au-dessus des comptoirs d'enregistrement et des systèmes de désactivation d'étiquettes portatifs. Les portes antivols, les barrières de sécurité et les systèmes de contrôle d'entrée sont peu susceptibles d'affecter la fonction du dispositif cardiaque lorsque les patients les traversent à un rythme normal. Si le patient se trouve près d'un système antivol électronique, de sécurité ou de contrôle des entrées et qu'il ressent des symptômes, il doit immédiatement s'éloigner de l'équipement et informer son médecin.

Contrôles de suivi

- **Impédance de choc élevée.** Lors de l'administration d'un choc, la mesure d'une valeur d'impédance de choc supérieure à 110 ohms pourrait indiquer la présence d'un problème avec le générateur d'impulsions. L'électrode et le générateur d'impulsions doivent être mis en place directement sur le fascia sans tissu adipeux sous-jacent. Le tissu adipeux peut ajouter une impédance importante au chemin du courant de choc à haute tension.
- **Impédance de choc faible.** Lors de l'administration d'un choc, la mesure d'une valeur d'impédance de choc inférieure à 25 ohms pourrait indiquer la présence d'un problème avec le générateur d'impulsions. L'administration du choc pourrait avoir été compromise et/ou tout traitement futur délivré par le générateur d'impulsions pourrait également être compromis. En cas d'observation d'une valeur d'impédance de choc inférieure à 25 ohms, le bon fonctionnement du générateur d'impulsions doit être vérifié.
- **Test de conversion.** Une conversion réussie de FV ou de TV pendant un test ne garantit pas que la conversion aura lieu ultérieurement. Tout changement de l'état du patient ou de son traitement médicamenteux (entre autres facteurs) peut modifier le seuil de défibrillation, ce qui peut entraîner une non-conversion d'un trouble du rythme postopératoire. Vérifier par un test de conversion que le générateur d'impulsions est capable de détecter les tachyarythmies du patient et d'y mettre un terme, lorsque l'état du patient a changé ou que des paramètres ont été reprogrammés.
- **Considérations relatives au suivi des patients quittant le pays.** Les dispositions relatives au suivi du générateur d'impulsions doivent être prises à l'avance pour les patients qui prévoient de voyager ou de déménager après l'implantation dans un pays autre que celui dans lequel leur dispositif a été implanté. La réglementation en matière d'autorisation des dispositifs et des configurations logicielles du programmeur associé varie d'un pays à l'autre ; certains pays peuvent ne pas être autorisés ou aptes à suivre des produits spécifiques. Contacter Boston Scientific, aux coordonnées figurant au

dos de ce manuel, pour obtenir de l'aide quant à la faisabilité du suivi du dispositif dans le pays de destination du patient.

Explantation et mise au rebut du générateur d'impulsions

- **Manipulation lors de l'explantation.** Avant d'explanter le dispositif, effectuer les actions suivantes pour éviter les chocs indésirables, l'écrasement des données importantes de l'historique de traitement et des tonalités sonores :
 - » Programmer le générateur d'impulsions sur le mode Traitement Off.
 - » Désactiver l'avertisseur, si disponible.
- **Manipulation au moment de la mise au rebut.** Nettoyer et désinfecter le générateur d'impulsions en utilisant les techniques de traitement relatives aux déchets médicaux présentant un risque biologique.

Précautions supplémentaires

- **Suivi du générateur d'impulsions après traitement.** Suite à toute procédure chirurgicale ou médicale susceptible d'affecter le fonctionnement du générateur d'impulsions, procéder à un contrôle complet pouvant inclure les éléments suivants :
 - » Interrogation du générateur d'impulsions à l'aide d'un programmeur
 - » Passage en revue des événements mémorisés, des codes d'erreur et des S-ECG en temps réel avant d'enregistrer toutes les données patient
 - » Test de l'impédance de l'électrode sous-cutanée
 - » Vérification de l'état de la batterie
 - » Impression des rapports souhaités
 - » Contrôle de la programmation finale avant de laisser le patient quitter le centre
 - » Fin de la session

Événements indésirables potentiels

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

- Accélération/induction de l'arythmie atriale ou ventriculaire
- Réaction indésirable au test d'induction
- Réaction allergique/indésirable au système ou aux médicaments

- Hémorragie
- Rupture du conducteur
- Formation de kystes
- Décès
- Retard de l'administration du traitement
- Gêne ou temps de cicatrisation prolongé de l'incision
- Déformation et/ou rupture de l'électrode
- Défaut de l'isolant de l'électrode
- Érosion/extrusion
- Impossibilité d'administrer le traitement
- Fièvre
- Hématome/collection liquidienne
- Hémothorax
- Mauvais raccordement de l'électrode au générateur d'impulsions
- Communication impossible avec le générateur d'impulsions
- Impossibilité de recourir à la défibrillation ou à la stimulation
- Stimulation post-choc inappropriée
- Administration d'un choc inapproprié
- Infection
- Blessure ou douleur au niveau du membre supérieur, y compris la clavicule, l'épaule et le bras
- Formation de chéloïde
- Migration ou déplacement
- Stimulation musculaire/nerveuse
- Lésion nerveuse
- Blessure ou perforation d'un organe
- Pneumothorax
- Gêne après le choc/la stimulation

- Épuisement prématuré de la batterie
- Pannes aléatoires des composants
- Accident vasculaire cérébral
- Emphysème sous-cutané
- Révision chirurgicale ou remplacement du système
- Syncope
- Lésions tissulaires
- Rougeur, irritation, engourdissement ou nécrose du tissu
- Lésion ou perforation d'un vaisseau

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

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

- Dépression/anxiété
- Crainte d'un dysfonctionnement du dispositif
- Peur des chocs
- Chocs imaginaires

Tout incident grave survenu en relation avec ce dispositif doit être signalé à Boston Scientific et aux autorités réglementaires locales concernées.

FONCTIONNEMENT

Configuration du programmeur

Emballage

Composants du programmeur :

- Programmeur modèle 3200 avec logiciel pré-installé
- Tête de télémétrie modèle 3203
- Cordon d'alimentation secteur et alimentation externe modèle 3204

Inspecter visuellement l'emballage pour vérifier que son contenu est complet. Ne pas utiliser en cas de signes de dommage.

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

Commandes et raccordements du programmeur**Figure 1 : Commandes et raccordement externe****Charge du programmeur**

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

Remarque : Les données de la session en cours peuvent être perdues si une période de 45 minutes d'inactivité survient pendant une session de télémétrie active et si le programmeur n'est pas branché à l'alimentation secteur.

La durée de charge type pour une batterie entièrement déchargée est de 5 heures. Toutefois, si le programmeur est en cours d'utilisation pendant la recharge, la durée de charge peut être supérieure.

L'indicateur d'état de la batterie situé dans l'angle supérieur droit de l'écran affiche l'état de charge de la batterie principale, lorsque l'unité est en cours d'utilisation :

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

Le programmeur affiche l'un des écrans d'alerte suivants au fur et à mesure que l'alimentation de la batterie diminue.

- Batterie du programmeur faible
- Batterie du programmeur critique
- Batterie déchargée

Pour charger le programmeur :

1. Brancher le câble d'alimentation externe au programmeur (Figure 1, page 20).
2. Brancher le cordon d'alimentation électrique externe à une prise secteur.

Attention : *Utiliser le programmeur uniquement avec l'alimentation électrique externe fournie avec le programmeur. L'utilisation d'autres alimentations électriques peut endommager le programmeur.*

Attention : *Afin d'éviter les risques de choc électrique, l'alimentation électrique externe du programmeur doit uniquement être branchée à une prise électrique mise à la terre.*

Mise en garde : *Les cordons d'alimentation servent au branchement à l'alimentation secteur 230 VCA. Utiliser le cordon d'alimentation fourni qui correspond exactement à votre prise électrique secteur.*

Utilisation du programmeur

Mise sous tension du programmeur

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

Remarque : *Si le programmeur ne s'allume pas alors qu'il est connecté à l'alimentation secteur via l'alimentation externe, débrancher le cordon d'alimentation externe du programmeur. Appuyer sur le bouton d'alimentation du programmeur et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que l'écran soit activé. Rebrancher ensuite l'alimentation secteur via l'alimentation électrique externe.*

Changement du niveau sonore du programmeur

Le niveau sonore des sons générés par le programmeur peut être temporairement réglé à l'aide de la commande du volume (Figure 1, page 20). Ce niveau est automatiquement réinitialisé à chaque redémarrage du programmeur.

Mode Pause du programmeur

Le programmeur a un mode Pause qui est activé automatiquement pour économiser son énergie. L'affichage est désactivé lorsque ce mode est activé.

Le programmeur entre en mode Pause chaque fois que :

- Le bouton d'alimentation est brièvement enfoncé et relâché
- Le programmeur n'est pas branché à l'alimentation électrique externe, il n'est pas en communication active avec un générateur d'impulsions S-ICD, et aucune activité n'a eu lieu pendant 15 minutes

Une brève pression sur le bouton d'alimentation permet de reprendre un fonctionnement normal.

Mise hors tension du programmeur

Il existe deux façons de mettre le programmeur hors tension :

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que le menu d'arrêt du système apparaisse à l'écran. Sélectionner Mettre hors tension dans le menu contextuel et confirmer en appuyant sur OK.
2. Sur l'écran de démarrage du programmeur, appuyer sur le bouton Arrêt et sélectionner OK à l'invite de confirmation.

Utilisation de l'écran tactile du programmeur

Le programmeur est équipé d'un écran tactile LCD. L'angle de vue de cet écran peut être ajusté avec la béquille située à l'arrière du programmeur. Toute interaction avec le programmeur se fait avec les doigts en touchant les zones appropriées sur l'écran. Faire défiler les listes à l'écran en faisant glisser un doigt vers le haut et vers le bas de la liste. Un clavier apparaît à l'écran chaque fois qu'il est nécessaire de saisir du texte.

Mise en garde : *L'écran du programmeur est en verre ou acrylique et peut se casser si le programmeur tombe ou en cas de heurt important. Ne pas utiliser si l'écran est brisé ou fissuré, car ceci pourrait entraîner des blessures.*

Utilisation de la tête de télémétrie

La tête de télémétrie modèle 3203 (« la tête de télémétrie ») permet à ce programmeur de communiquer avec le générateur d'impulsions.

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

Mise en garde : *La tête de télémétrie n'est pas un dispositif stérile. Ne pas stériliser la tête de télémétrie. La tête de télémétrie doit être conservée dans une protection stérile avant d'être utilisée sur le champ stérile*

Mise en garde : *Le programmeur n'est pas stérile et ne peut pas être stérilisé. Il doit rester hors du champ stérile.*

Pour raccorder la tête de télémétrie au programmeur, faire glisser le connecteur du câble de la tête de télémétrie au-dessus du connecteur situé à l'arrière du programmeur (Figure 1, page 20).

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

Remarque : *Ne pas tirer sur le câble ni l'arracher pour débrancher la tête de télémétrie du programmeur. Une telle action risquerait d'entraîner des dommages invisibles sur le câble. Un câble endommagé peut réduire les capacités de communication sans fil et nécessite une tête de télémétrie de remplacement.*

Pour une télémétrie optimale, la tête doit être placée directement au-dessus du générateur d'impulsions implanté. Même s'il apparaît que le programmeur est en communication avec le générateur d'impulsions à des distances supérieures, la programmation doit toujours être effectuée avec la tête de télémétrie placée directement au-dessus du générateur d'impulsions implanté.

Attention :

La présence d'autres dispositifs fonctionnant dans les mêmes bandes de fréquences que celles déjà utilisées par le programmeur (402-405 MHz pour le générateur d'impulsions et 2,4 GHz pour l'imprimante) risque de créer des interférences et brouiller la communication. Des interférences peuvent se produire, même si l'autre équipement est conforme aux exigences en termes d'émissions du Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). Pour atténuer ces interférences RF, augmenter la distance entre le dispositif à l'origine des interférences, le programmeur et le générateur d'impulsions ou l'imprimante. Si les problèmes de communication persistent, se reporter à la section Résolution des problèmes de ce manuel.

En cas de perte de la télémétrie, l'écran d'affichage devient jaune et un message apparaît avec le texte « Perte de communication » pour alerter l'utilisateur. Repositionner la tête de télémétrie afin d'établir la communication. Le programmeur affiche à nouveau l'écran qui était actif avant la perte de la télémétrie si le générateur d'impulsions est détecté et la programmation peut se poursuivre.

Remarque :

Si la communication ne peut pas être rétablie, la session doit être arrêtée et redémarrée en recherchant le générateur d'impulsions.

Navigation

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

En-tête de l'écran

Lorsque le programmeur est hors ligne (communication inactive), l'en-tête de l'écran affiche l'indicateur d'état de la batterie.

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

- Nom du patient
- Traitement On/Off
- Indicateur d'état de la batterie

Lorsque le programmeur est en ligne (communication active), l'en-tête de l'écran affiche :

- Traitement On/Off
- Nom du patient
- Fréquence cardiaque du patient
- Indicateur d'état de la batterie et de la télémétrie du programmeur
- Titre de l'écran
- Icône Choc d'urgence

Barre de navigation

La barre de navigation est la principale méthode pour naviguer sur les écrans du programmeur En ligne. La barre se situe sur le bord supérieur de l'écran du programmeur et les écrans choisis apparaissent avec leur icône de sélection en surbrillance.

Tableau 1 : Description des icônes, page 27 fournit une liste des icônes du programmeur et leurs descriptions correspondantes.

Redémarrage du programmeur

Le système d'exploitation du programmeur est un système d'autosurveillance. Il est généralement capable de détecter de nombreuses conditions d'erreurs au niveau du système et d'initier automatiquement une séquence de redémarrage en réponse à celles-ci. Suivre les instructions qui s'affichent à l'écran pour terminer la séquence de redémarrage initiée par le programmeur.

Le programmeur peut nécessiter un redémarrage manuel dans les cas suivants :

- Impossible de quitter un écran
- Le système d'exploitation ne répond plus

Un redémarrage manuel s'effectue en enfonçant le bouton d'alimentation jusqu'à ce que le menu d'arrêt apparaisse à l'écran. Sélectionner Redémarrer dans le menu contextuel et confirmer en appuyant sur OK.

Si le programmeur ne répond pas à un processus de redémarrage, contacter Boston Scientific à l'aide des coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Tableau 1 : Description des icônes

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

Configuration du programmeur

Configuration des paramètres du programmeur

Le programmeur doit être configuré avant même de tenter une communication avec un générateur d'impulsions. Ceci implique de définir le format de la date et de l'heure, le fuseau horaire, la langue et l'imprimante. Une fois ces paramètres configurés pendant le processus de configuration initiale, ils constituent les paramètres par défaut et ne devront normalement pas être modifiés à chaque session.

Pour configurer les paramètres du programmeur :

1. Sélectionner le bouton Paramètres du programmeur sur l'écran de démarrage du programmeur (Figure 2) pour afficher l'écran Paramètres du programmeur (Figure 3, page 29).



Figure 2 : Écran de démarrage du programmeur



Figure 3 : Écran Paramètres du programmeur

2. Sélectionner la ligne correspondante pour accéder à chaque paramètre. Les paramètres pouvant être configurés incluent :

- Format de la date et de l'heure
- Fuseau horaire
- Langue
- Imprimante

Format de la date et de l'heure

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

1. Sélectionner Définir le format de la date et de l'heure sur l'écran Paramètres du programmeur (Figure 3). L'écran Paramètres de date et d'heure s'affiche.
2. Sélectionner le format de date souhaité.
3. Sélectionner le bouton Enregistrer pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran Paramètres du programmeur, ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmeur sans enregistrer les modifications.

Fuseau horaire

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

Le choix du paramètre de fuseau horaire approprié pour le programmeur entraîne le réglage du filtre électronique des générateurs à impulsions interrogés sur la fréquence de ligne d'alimentation électrique régionale appropriée.

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

Pour définir le fuseau horaire

1. Sélectionner Définir le fuseau horaire dans l'écran Paramètres du programmeur. L'écran de sélection du fuseau horaire apparaît (Figure 4, page 31).
2. Sélectionner le bouton de fuseau horaire pour la zone dans laquelle le programmeur est utilisé. Une coche apparaît dans le bouton sélectionné.
3. Sélectionner le bouton Enregistrer pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran Paramètres du programmeur, ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmeur sans enregistrer les modifications.

Dans les rares cas où un seul paramètre de fuseau horaire inclut des différences de fréquence de ligne d'alimentation régionale, deux options de fréquence de ligne sont disponibles. Choisir l'option avec la fréquence appropriée pour la région où se trouve le programmeur.

Étant donné qu'un programmeur définira le fuseau horaire (et filtre à fréquence électronique) des générateurs d'impulsion qu'il interroge pour faire correspondre sa propre configuration de fuseau horaire, les patients en déplacement dont les dispositifs sont interrogés dans des fuseaux horaires ou des pays autres que celui dans lequel ils résident peuvent avoir besoin de réinitialiser le fuseau horaire de leur générateur d'impulsions lors de leur retour à la maison.



Figure 4 : Écran Définir le fuseau horaire (liste déroulante)

Préférence de langue

Pour définir la préférence de langue :

1. Sélectionner Définir la langue (Set Language) dans l'écran Paramètres du programmeur. L'écran Paramètres de langue apparaît. Faire défiler la liste et sélectionner une langue.
2. Sélectionner le bouton Enregistrer pour enregistrer les modifications ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmeur sans enregistrer les modifications. Si la langue est modifiée, le programmeur redémarre automatiquement et revient à l'écran de démarrage.

Sélection de l'imprimante

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

Remarque : Certaines imprimantes nécessitent la confirmation du couplage sur le programmeur et l'imprimante. Dans ce cas, consulter la documentation du fabricant de l'imprimante pour plus de détails.

1. S'assurer que l'imprimante est allumée et, en fonction de l'imprimante spécifique, que la fonction sans fil est activée ou que l'adaptateur sans fil est connecté au port USB de l'imprimante.
2. Sélectionner Configuration de l'imprimante dans l'écran Paramètres du programmeur. L'écran Configuration de l'imprimante (Figure 5) peut afficher une imprimante précédemment configurée comme imprimante par défaut. Si aucune imprimante par défaut n'a été sélectionnée et configurée, l'écran est vide et le programmeur procède au balayage de la zone pour localiser les imprimantes sans fil. Une barre de progression du balayage apparaît, informant l'utilisateur que le programmeur recherche actuellement des imprimantes.



Figure 5 : Écran Configuration de l'imprimante

3. Choisir une imprimante parmi celles trouvées au cours du balayage. Si aucune n'est trouvée, une fenêtre apparaît indiquant qu'il n'existe pas d'imprimante. Faire une nouvelle recherche ou sélectionner le bouton Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmeur.
4. Sélectionner l'imprimante souhaitée dans la liste puis, à l'aide du clavier à l'écran, renommer l'imprimante (15 caractères maximum). Le numéro de série de l'imprimante s'affiche avec la sélection de l'imprimante.
5. Sélectionner le bouton Enregistrer pour enregistrer les modifications et revenir à l'écran Paramètres du programmeur, ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Paramètres du programmeur sans enregistrer les modifications. Un écran de confirmation apparaît lorsque la configuration de l'imprimante est terminée.

Remarque : *Pour obtenir des informations sur les problèmes de l'imprimante, se reporter à la section Dépannage.*

Version du logiciel du programmeur

Pour afficher la version logicielle du programmeur :

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

Remarque : *Les rapports imprimés contiennent également les versions logicielles du programmeur.*

Exportation des données Bluetooth®

Le programmeur peut être configuré de façon à exporter, au moyen d'une connexion sans fil, les données des patients vers des ordinateurs de bureau ou portables dotés de la technologie sans fil Bluetooth®. Afin d'utiliser la fonction sans fil d'exportation de données, le programmeur doit être couplé individuellement à chaque ordinateur. La procédure de couplage du programmeur à un ordinateur est différente de la procédure utilisée pour coupler le programmeur à l'imprimante.

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

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

Remarque : *Des instructions détaillées relatives à cette tâche figurent dans les fichiers d'aide de Microsoft Windows sous l'en-tête « Pourquoi ne puis-je pas connecter mon périphérique Bluetooth® à mon ordinateur ? »*

2. Une fois l'ordinateur cible rendu détectable, sélectionner le bouton Exporter les données du programmeur sur l'écran de démarrage du programmeur. L'écran Exporter les données du Programmeur via Bluetooth® apparaît. Sélectionner le bouton Configuration d'ordinateurs autorisés pour rechercher les ordinateurs proches et commencer la procédure de couplage.

- Une fois le balayage terminé, l'écran répertorie les ordinateurs découverts (les trois ordinateurs ayant les signaux *Bluetooth*® les plus puissants) sous l'intitulé Ordinateurs non autorisés à proximité (Figure 6). Choisir l'ordinateur à coupler et appuyer sur le bouton « plus » en regard de son nom pour terminer la procédure de couplage.
- Au cours de la procédure de couplage, le programmeur et l'ordinateur présentent des clés d'accès numériques identiques et les deux machines demandent de confirmer que les deux numéros sont les mêmes. La clé d'accès n'est présentée que lors du couplage et est utilisée pour vérifier que les bonnes machines sont couplées.
- Un couplage réussi est indiqué lorsque la liste pour l'ordinateur sujet apparaît dans la colonne Ordinateurs autorisés au lieu de la colonne Ordinateurs non autorisés à proximité.
- Les ordinateurs autorisés peuvent être renommés, le cas échéant. Appuyer sur la liste pour l'ordinateur et la maintenir enfoncée jusqu'à ce que la fenêtre contextuelle Renommer un ordinateur autorisé s'affiche.



Figure 6 : Choix d'un ordinateur à autoriser pour le transfert des données *Bluetooth*®.

Modes de fonctionnement du programmeur

Comportement en ligne

L'interface du programmeur varie selon que le programmeur est En ligne (communiquant activement) ou Hors ligne (non communiquant) avec un générateur d'impulsions sélectionné.

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

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

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

Comportement hors ligne

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

Sessions de patients enregistrées

Pendant une visite de suivi d'un patient, le programmeur récupère les données dans la mémoire du générateur d'impulsions. Le programmeur peut enregistrer jusqu'à 50 sessions de patients ou jusqu'à 90 jours de données sur des sessions de patients. Lorsque la 51e session a lieu, le programmeur remplace automatiquement la session enregistrée la plus ancienne par les nouvelles données. De plus, lors de l'enregistrement d'une session de patient après le 90e jour, le programmeur supprimera automatiquement cette session la prochaine fois qu'il sera rallumé.

Une session enregistrée comprend les informations suivantes :

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

Pour voir les sessions de patients enregistrées :

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

Pour purger les sessions de patients enregistrées :

3. Sur l'écran de démarrage du programmeur, sélectionner Sessions de patients enregistrées.
4. Sélectionner le bouton Purger toutes les données.
5. Une boîte de dialogue de confirmation s'affiche. Sélectionner OK pour purger toutes les données sur les sessions de patients stockées.

Modes de fonctionnement du générateur d'impulsions

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

- Stockage
- Traitement On
- Traitement Off
- Mode Protection IRM

Mode Stockage

Le mode Stockage est un état de faible consommation d'énergie uniquement destiné au stockage. Lorsqu'un générateur d'impulsions en mode Stockage est interrogé par un programmeur, il quitte le mode Stockage et entre par défaut en mode Traitement Off. Un reformatage des condensateurs à pleine puissance est réalisé et le générateur d'impulsions est prêt à être configuré. Une fois que le générateur d'impulsions a quitté le mode Stockage, il ne peut pas être reprogrammé dans ce mode.

Mode Traitement On

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

Mode Traitement Off

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

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

Remarque : *Un choc manuel ou un choc d'urgence peut être administré lorsque le mode de traitement est défini sur On ou Off et que le dispositif communique activement avec un générateur d'impulsions, mais seulement une fois le processus de configuration initiale terminé. Voir Configuration automatique, page 46.*

Mode Protection IRM

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

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

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

- Le traitement de la tachycardie est interrompu ;
- Une fonction de temporisation est définie nominalement sur 6 heures, avec des valeurs programmables de 6, 9, 12 et 24 heures ;
- L'avertisseur est désactivé.

Le mode Protection IRM prend fin lors d'une sortie manuelle ou au terme de la période de temporisation automatique de Protection IRM programmée par l'utilisateur (se reporter au Guide technique IRM pour obtenir les instructions relatives à la programmation du mode de protection IRM). Un choc d'urgence mettra également fin au mode Protection IRM. Après la désactivation du mode Protection IRM, tous les paramètres (à l'exception des bips) retournent aux paramètres précédemment programmés.

Attention : *L'avertisseur peut être inutilisable à la suite d'une IRM. Les champs magnétiques puissants d'une IRM sont susceptibles d'endommager de façon permanente le volume de l'avertisseur. L'avertisseur ne peut pas être réactivé, même après avoir quitté l'environnement d'examen par RM et le mode Protection IRM. Avant d'effectuer une IRM, le médecin et le patient doivent évaluer les avantages potentiels de la procédure par rapport aux risques que représente la perte des bips. Il est vivement conseillé de suivre les patients sous LATITUDE NXT après un examen par IRM, si ce n'est pas déjà le cas. Sinon, un suivi hospitalier tous les trois mois est fortement recommandé pour contrôler les performances du dispositif.*

Remarque : *L'avertisseur peut être réactivé après avoir quitté le mode Protection IRM. (Voir Activer/désactiver l'avertisseur (dispositifs EMBLEM S-ICD), page 72.)*

Connexion et déconnexion du générateur d'impulsions S-ICD

Cette section fournit les informations nécessaires pour sélectionner le générateur d'impulsions, s'y connecter et s'en déconnecter.

Mise en garde : *Utiliser uniquement le programmeur S-ICD Boston Scientific et le logiciel approprié désignés pour communiquer avec le générateur d'impulsions S-ICD et le programmer.*

Recherche de générateurs d'impulsion

1. Sélectionner le bouton Rechercher des dispositifs sur l'écran de démarrage du programmeur (Figure 2, page 28). La barre de progression du balayage s'affiche pendant la procédure de balayage, au bout de laquelle l'écran Liste des dispositifs apparaît. Sélectionner le bouton Annuler à tout moment pour mettre fin à la procédure de balayage.
2. Lorsque la procédure de balayage est terminée, une liste de tous les générateurs d'impulsion détectés (jusqu'à 16) s'affiche sur l'écran Liste des dispositifs (Figure 7, page 39). Les dispositifs en mode Stockage s'affichent comme étant « Non implantés ». Les dispositifs qui ont déjà quitté le mode Stockage apparaissent comme « Implanté », ou avec le nom du patient enregistré.



Figure 7 : Écran Liste des dispositifs (liste déroulante)

3. Si le générateur d'impulsions souhaité n'est pas répertorié, sélectionner le bouton Rechercher de nouveau pour réinitialiser la procédure de balayage. Sélectionner le bouton Annuler pour revenir à l'écran de démarrage du programmeur.

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

Connexion à un générateur d'impulsions

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

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

Connexion à un générateur d'impulsions en mode Stockage

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

2. L'écran Identification du dispositif apparaît une fois la communication établie avec le générateur d'impulsions.

Remarque : *L'écran Identification du dispositif est visible uniquement lors de la connexion à un générateur d'impulsions en mode Stockage.*

3. Le modèle du dispositif et les numéros de série sont automatiquement acquis et affichés au cours de la procédure de balayage initiale. Sélectionner Continuer pour sortir le dispositif du mode Stockage et le préparer pour l'implantation, ou sélectionner Annuler pour revenir à l'écran Liste des dispositifs.

Connexion à un générateur d'impulsions implanté

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

1. Le programmeur se connecte au générateur d'impulsions sélectionné une fois la sélection effectuée. Une fenêtre apparaît indiquant que la connexion est en cours.
2. L'écran État de l'appareil apparaît une fois la communication établie avec le générateur d'impulsions (Figure 16, page 55).

Fin d'une session patient

Pour mettre fin à une session patient en ligne et remettre le programmeur en mode de fonctionnement hors ligne :

1. Sélectionner l'icône Menu principal sur la barre de navigation. L'écran Menu principal s'affiche.
2. Sélectionner le bouton Terminer la session (Figure 8, page 41).



Figure 8 : Écran Menu principal

3. Des messages d'attention (Figure 9, page 42) s'affichent si l'une des conditions suivantes existe :

- Le mode de traitement est programmé sur Off
- Un S-ECG de référence n'a pas été acquis
- La configuration automatique ou manuelle n'est pas terminée
- L'optimisation n'a pas été réalisée. Ce message s'affiche si l'optimisation de la configuration n'a pas été effectuée au cours de la procédure de configuration automatique
- Le SMART Pass n'est pas activé

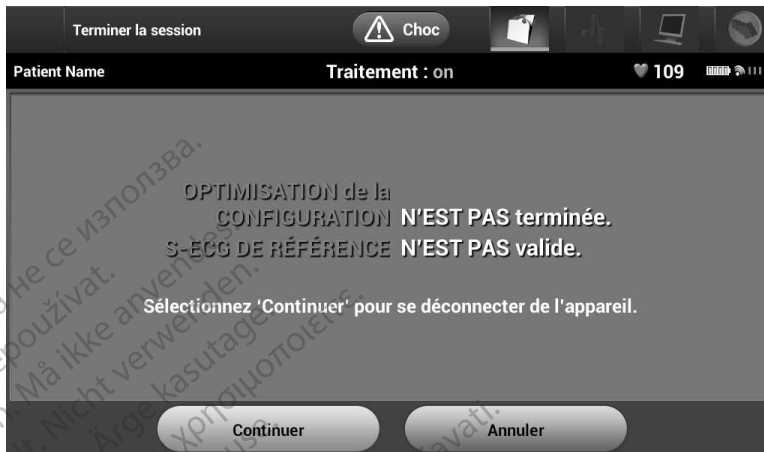


Figure 9 : Message de session incomplète

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

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

Remarque : Une session de télémétrie doit être terminée à l'aide de la procédure Terminer la session, telle que décrite aux étapes 1 à 4 ci-dessus afin d'enregistrer les données obtenues au cours de cette session. Si le programmeur est mis hors tension pendant une session, automatiquement ou manuellement, les données de la session ne seront pas enregistrées.

Remarque : Afin de confirmer que le mode Traitement est sur On lors de la déconnexion, toujours utiliser la procédure Terminer la session et revoir tous les messages d'attention affichés.

Programmation du générateur d'impulsions à l'implantation

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

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

Mise en garde : *N'utiliser que la tête de télémetrie modèle 3203 avec le programmeur.*

Mise en garde : *La tête de télémetrie n'est pas un dispositif stérile. Ne pas stériliser la tête de télémetrie. La tête de télémetrie doit être conservée dans une protection stérile avant d'être utilisée sur le champ stérile.*

Mise en garde : *Le programmeur n'est pas stérile et ne peut pas être stérilisé. Il doit rester hors du champ stérile.*

Mise en garde : *Confirmer que le programmeur est en communication avec le générateur d'impulsions S-ICD implanté prévu.*

Saisie d'informations sur l'électrode

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

1. Sélectionner l'icône Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Implantation.
3. Sélectionner l'icône Configuration automatique sur la barre de navigation. L'écran Configuration automatique apparaît (Figure 12, page 46).
4. Sélectionner le bouton Identification de l'électrode.

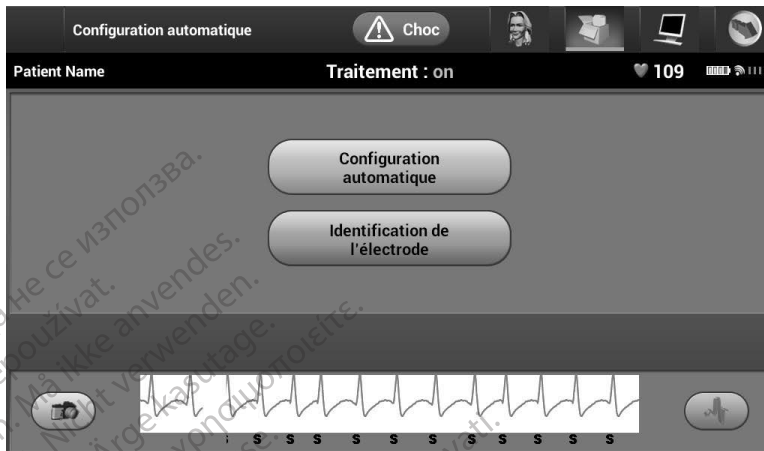


Figure 10 : Sélectionner le bouton Identification de l'électrode pour saisir les informations de l'électrode

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

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

Création de la fiche du patient

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

1. Sélectionner l'icône Menu principal sur la barre de navigation.
2. Sélectionner le bouton Implantation.
3. Sélectionner l'icône Fiche du patient pour accéder à l'écran Fiche du patient (Figure 11).

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

- Nom du patient : jusqu'à 25 caractères
- Nom du médecin : jusqu'à 25 caractères
- Info du médecin : jusqu'à 25 caractères
- Remarques : jusqu'à 100 caractères

The screenshot shows a mobile application interface for patient records. At the top, there's a header 'Fiche du patient' with a warning icon and the word 'Choc'. Below this, a status bar shows 'Patient Name', 'Traitement : on', a heart icon with '109', and signal/battery icons. The main content area is a form with several rows:

- Row 1: 'Modèle d'appareil' (A219) and 'N° de série' (1234).
- Row 2: 'Modèle d'Électrode' (1234) and 'N° de série' (1234567).
- Row 3: 'Date de l'implantation : ' (08/21/2008) and 'Longévité restante de la batterie' (ERI).
- Row 4: 'Nom du patient' (empty text field).
- Row 5: 'Nom du médecin' (empty text field) and 'Info du médecin' (empty text field).
- Row 6: 'Notes' (empty text area).

 At the bottom, there is a large 'Enregistrer' button.

Figure 11 : Écran Fiche du patient

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

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

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

Configuration automatique

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

La procédure de Configuration automatique est initiée comme suit :

1. Sélectionner l'icône Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Implantation.
3. Sélectionner l'icône Configuration automatique sur la barre de navigation. L'écran Configuration automatique apparaît. Sélectionner le bouton Configuration automatique sur cet écran pour passer à l'écran suivant.
4. Sélectionner Continuer si la fréquence cardiaque du patient est inférieure à 130 bpm (Figure 12). Pour des fréquences supérieures à 130 bpm, sélectionner le bouton Annuler et se reporter à la section Configuration manuelle, page 72.

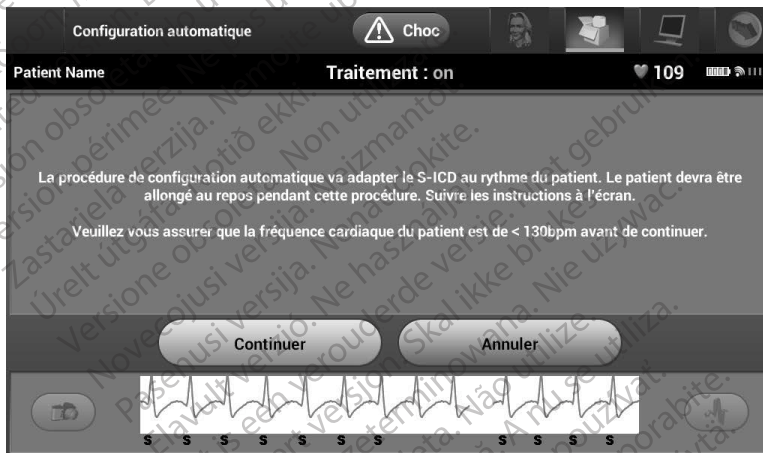


Figure 12 : Écran Configuration automatique

5. Une fois démarré, la Configuration automatique :
 - Vérifiera l'intégrité des électrodes de choc pour mesurer l'impédance des électrodes. La plage normale d'impédance infra-liminaire est < 400 ohms.

- Sélectionnera la meilleure configuration de détection. La fonctionnalité SMART Pass est automatiquement configurée en fonction de l'amplitude des signaux d'ECG dans le vecteur choisi. La configuration de l'électrode de détection apparaît sur le rapport imprimé et peut être affichée par l'intermédiaire du procédé de configuration manuelle. L'état de la fonctionnalité SMART (On/Off) s'affiche sur l'écran des Paramètres SMART du programmeur et sur le Rapport de synthèse. (Pour plus d'informations sur SMART Charge et SMART Pass, voir Paramètres SMART, page 74.)
- Sélectionnera la sélection de gain appropriée. Le gain de détection sélectionné apparaît sur le rapport imprimé et peut être affiché par l'intermédiaire du procédé de configuration manuelle.



Figure 13 : Mesure de l'impédance de l'électrode

La progression globale de la procédure de configuration automatique s'affiche dans la barre d'état (Figure 13). Lorsque chaque fonction est terminée, la flèche située près de la fonction se déplace vers le bas.

6. La procédure d'optimisation de la configuration automatique est initiée. Le programmeur affiche un message demandant au patient de se tenir assis bien droit. Si la configuration automatique est effectuée lors de l'implantation, ou si le patient est incapable de se tenir assis bien droit pour une autre raison, cette étape peut être omise en sélectionnant le bouton Passer. Si désiré, la configuration automatique peut être répétée pendant une session de suivi afin d'inclure l'étape d'optimisation.

7. Sélectionner le bouton Continuer pour terminer le procédure de configuration automatique. Un écran de confirmation apparaît lorsque la configuration automatique est terminée.
8. Après la procédure d'optimisation facultative, l'écran Acquisition du S-ECG de référence s'affiche. Sélectionner le bouton Continuer pour acquérir un S-ECG de référence.
9. Une fois la procédure d'acquisition du S-ECG de référence commencée, un écran d'état apparaît. La procédure peut prendre jusqu'à une minute, pendant laquelle le patient doit rester immobile. Au cours de cette procédure, une référence du QRS du patient est enregistrée dans le générateur d'impulsions. Sélectionner Annuler à tout moment pour mettre fin à l'acquisition du S-ECG de référence. Une fois l'acquisition terminée, sélectionner le bouton Continuer.

Programmation des paramètres du traitement

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

Pour définir les paramètres du traitement :

1. Sélectionner l'icône Menu principal sur la barre de navigation.
2. Sélectionner le bouton Implantation.
3. Sélectionner l'icône Paramètres de l'appareil dans la barre de navigation pour afficher l'écran Paramètres de l'appareil (Figure 14, page 49).

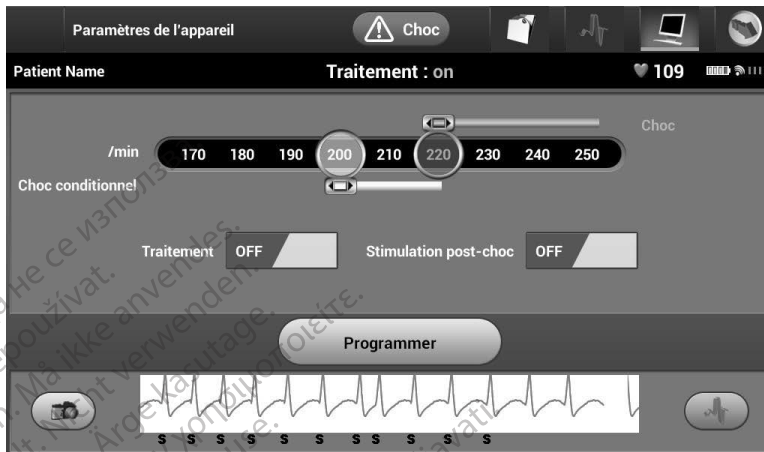


Figure 14 : Écran Paramètres de l'appareil

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

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

- La Zone de choc est programmable entre 170 et 250 bpm par étapes de 10 bpm.
- La Zone de Choc Conditionnel est programmable entre 170 et 240 bpm par étapes de 10 bpm. Les critères de détection améliorés sont automatiquement activés lorsque la Zone de Choc Conditionnel est programmée.
- Lors de la programmation de la Zone de Choc et de la Zone de Choc Conditionnel, maintenir au moins une différence de 10 bpm entre les deux zones. Si le curseur de la Zone de Choc Conditionnel (jaune) est glissé sur le curseur de la Zone de Choc (rouge), les deux curseurs fusionnent pour créer une seule Zone de Choc.

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

6. Si une stimulation post-choc est souhaitée, régler le commutateur de Stimulation post-choc sur On. (La stimulation bradycardique post-choc se produit à une fréquence non programmable de 50 bpm pendant un maximum de 30 secondes. La stimulation est désactivée si la fréquence intrinsèque est supérieure à 50 bpm.)
7. Sélectionner le bouton Programmer pour appliquer les modifications et programmer le générateur d'impulsions. Un message apparaît confirmant que les paramètres du générateur d'impulsions ont été programmés avec succès. Sélectionner le bouton Continuer pour revenir à l'écran Paramètres de l'appareil.
8. Si le générateur d'impulsions n'accepte pas la programmation, un message contenant des instructions apparaît sur l'écran Paramètres de l'appareil. Appuyer sur le bouton Continuer après avoir suivi les instructions.

Attention :

La présence d'autres dispositifs fonctionnant dans les mêmes bandes de fréquences que celles déjà utilisées par le programmeur (402-405 MHz pour le générateur d'impulsions et 2,4 GHz pour l'imprimante) risque de créer des interférences et brouiller la communication. Des interférences peuvent se produire, même si l'autre équipement est conforme aux exigences en termes d'émissions du Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques (CISPR). Pour atténuer ces interférences RF, augmenter la distance entre le dispositif à l'origine des interférences, le programmeur et le générateur d'impulsions ou l'imprimante. Si les problèmes de communication persistent, se reporter à la section Résolution des problèmes de ce manuel.

9. Une fois la programmation confirmée, sélectionner le bouton Continuer pour passer à l'opération suivante.

Remarque :

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

Test de défibrillation

Une fois le générateur d'impulsions implanté et le mode Traitement programmé sur On, le test de défibrillation peut être réalisé. Avant toute induction d'arythmie au cours de la procédure d'implantation, les recommandations suivantes sur le positionnement du bras visent à réduire les risques de blessure de la clavicule, du bras et de l'épaule en cas de contraction musculaire énergique :

- Éviter de trop serrer la sangle du repose-bras et envisager de desserrer le bras.
- Retirer la cale éventuellement utilisée pour surélever le buste pendant la procédure d'implantation en veillant à préserver la stérilité du champ.
- Créer un angle plus petit d'abduction du bras par rapport au buste par une mise en adduction du bras aussi proche du buste que possible en veillant à préserver la stérilité du champ. Placer temporairement la main dans une position neutre tandis que le bras est dans une position plus proche du buste et revenir à la supination si le bras doit être de nouveau mis en abduction.

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

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

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

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

Remarque : Lorsque le bouton Maintenir appuyé pour induire est enclenché pendant le test de défibrillation, le programmeur commence à capturer les données d'épisode générées pendant le test. Ces données sont disponibles pour consultation et impression. (Voir Capture et visualisation des tracés de S-ECG, page 66 et Rapport des S-ECG capturés, page 60).

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

1. Pour accéder au menu principal, sélectionner l'icône Menu principal dans la barre de navigation.
2. Sélectionner le bouton Test de choc pour configurer le test d'induction (Figure 15).
3. Sélectionner la polarité standard (STD) ou la polarité inverse (REV).
4. Sélectionner et faire glisser le marqueur rouge pour définir l'énergie de choc souhaitée pour le premier choc. L'énergie de choc peut être programmée entre 10 et 80 J. Une marge de sécurité de 15 J est recommandée pour le test de défibrillation.

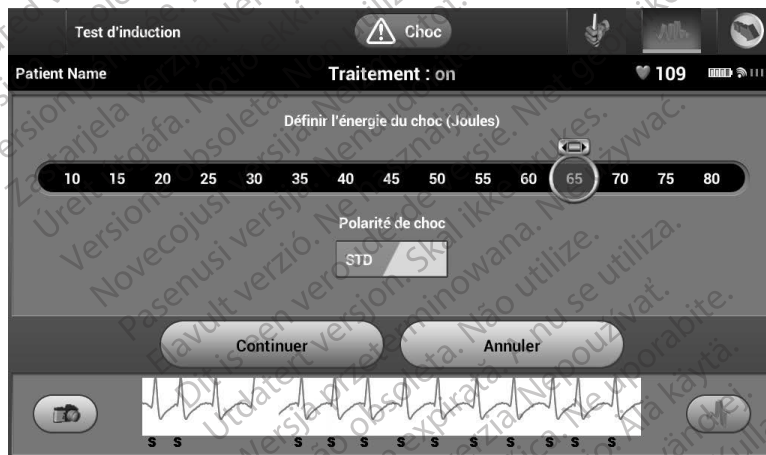


Figure 15 : Réglage de la première énergie de choc souhaitée pour le test de défibrillation

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

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

6. Sur l'écran test d'induction, cocher la case pour activer le bouton maintenir appuyé pour induire.
7. Sélectionner le bouton Maintenir appuyé pour induire, et le maintenir enfoncé pour la durée souhaitée.

Les fonctions suivantes se produisent au cours du test :

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

Remarque : *Si nécessaire, l'induction peut être interrompue en déconnectant la tête de télémetrie du programmeur.*

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

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

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

Remarque : *Évaluer les marqueurs de détection pendant le rythme induit qui suit la libération du bouton Maintenir appuyé pour induire. Le système S-ICD utilise une période prolongée de détection du rythme. Les marqueurs « T » de tachycardie indiquent que la détection des tachyarythmies est en cours et que la charge des condensateurs est imminente. Si un degré de variation d'amplitude*

élevé est observé lors de l'arythmie, il faut s'attendre à ce que la charge des condensateurs ou l'administration du choc accuse un léger retard.

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

- Le programmeur commence à capturer les données S-ECG lorsque le bouton Maintenir appuyé pour induire est enclenché. Le S-ECG capturé couvre la période six secondes avant que le bouton ne soit enclenché et jusqu'à 102 secondes après, pour un total maximum de 108 secondes. Le S-ECG d'induction est visible et imprimable à partir de l'écran S-ECG capturé, libellé comme « S-ECG d'induction ».
8. L'énergie programmée peut être annulée à tout moment avant l'administration du traitement en sélectionnant le bouton rouge Abandonner.
 9. Sélectionner le bouton Quitter pour revenir à l'écran Menu principal.

Réalisation d'un suivi

Configuration de détection et configuration automatique

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

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

Attention : *Le système S-ICD peut détecter les myopotentiels qui peuvent entraîner une sur- ou sous-détection.*

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

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

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

Visualisation de l'état du générateur d'impulsions

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

Pour naviguer vers cet écran depuis un autre emplacement :

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



Figure 16 : Écran État de l'appareil

Les rapport de synthèse de l'État de l'appareil :

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

Remarque : *La sélection du bouton « Afficher » sur la ligne Épisodes permet de naviguer directement vers la liste des épisodes enregistrés (Figure 17, page 57).*

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

Affichage des épisodes enregistrés

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

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

Pour voir les épisodes enregistrés :

1. Sélectionner l'icône Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Suivi.
3. Sélectionner l'icône S-ECG d'épisodes capturés et enregistrés dans la barre de navigation.
4. Sélectionner l'option Épisodes pour accéder à l'écran Épisodes (Figure 17, page 57).
5. Sélectionner un épisode dans la liste. L'épisode sélectionné est téléchargé à partir du générateur d'impulsions et s'affiche.

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

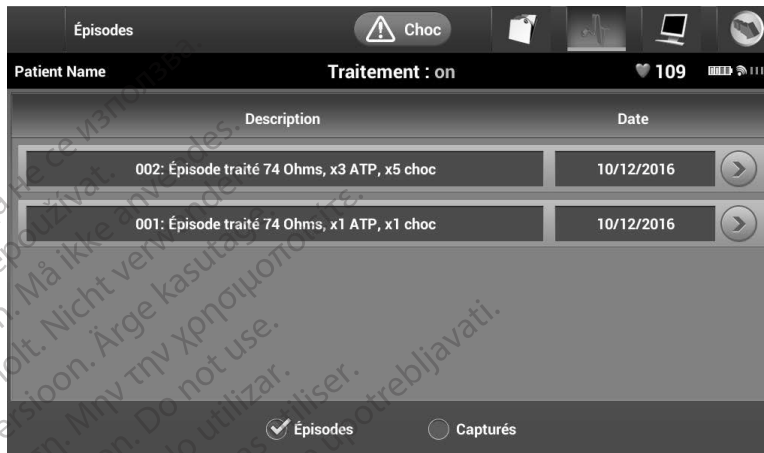


Figure 17 : Écran Épisodes (liste déroulante)

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

Les détails suivants sont disponibles pour chaque Épisode :

Épisodes traités

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

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

Épisodes non traités

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

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

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

Impression des rapports depuis le programmeur

Impression des rapports

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

- Rapport de synthèse
- Rapport des S-ECG capturés
- Rapports des épisodes

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

1. Sélectionner l'icône Menu principal pour afficher l'écran Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Imprimer des rapports pour afficher l'écran Imprimer des rapports (Figure 18, page 59).



Figure 18 : Écran Imprimer des rapports

3. Sélectionner le type de rapport souhaité. Une coche apparaît près du rapport sélectionné. Les types de rapports sont décrits ci-dessous.
4. Sélectionner le bouton Imprimer pour imprimer le rapport sélectionné.
5. Sélectionner le bouton Annuler pour revenir à l'écran précédemment affiché.

Rapport de synthèse

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

Le rapport de synthèse comprend les informations suivantes :

- La date du rapport imprimé
- La version logicielle du programmeur
- La version logicielle du générateur d'impulsions
- Le nom du patient
- La date du dernier suivi

- La date du suivi en cours
- La date de l'implantation
- Le modèle et le numéro de série du générateur d'impulsions
- Le modèle et le numéro de série de l'électrode
- Les paramètres du traitement
- Le délai de la fonctionnalité SMART Charge
- L'état de la fonctionnalité SMART Pass (On/Off)
- La configuration de détection et les paramètres de gain programmés
- Le contrôle d'intégrité du générateur d'impulsions, le cas échéant
- La configuration de la polarité du choc initial
- Les jours avec la FA mesurée
- Une estimation de la FA mesurée
- L'état de l'avertisseur (si désactivé)
- Les informations relatives à l'IRM
- Le résumé de l'épisode : depuis le dernier suivi et depuis l'implantation initiale
- L'état de la batterie
- Les mesures d'impédance de l'électrode

Rapport des S-ECG capturés

Pour imprimer un rapport des S-ECG capturés :

1. Sélectionner l'option Rapports des S-ECG capturés sur l'écran Imprimer des rapports.
2. Une liste déroulante contenant les séquences des S-ECG capturés et des S-ECG d'induction s'affiche (Figure 19). Sélectionner le(s) S-ECG à imprimer en plaçant une coche en regard de la/des sélection(s).

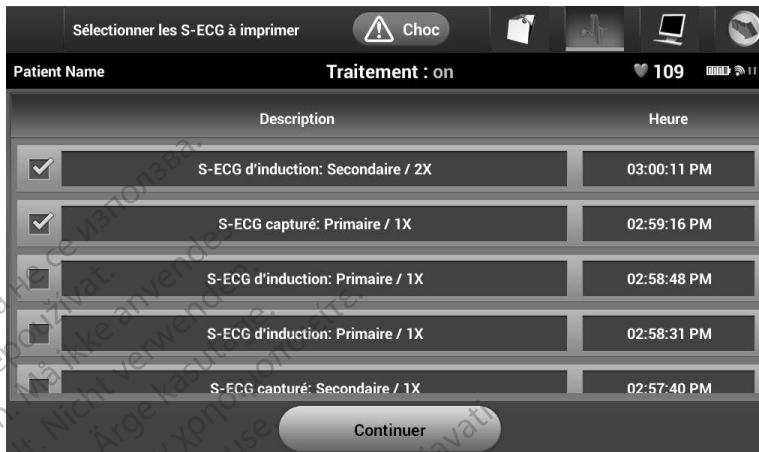


Figure 19 : Liste des S-ECG capturés (déroulante)

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

Rapports d'épisodes

Pour imprimer un rapport d'épisodes :

1. Sélectionner l'option Rapports des épisodes dans l'écran Imprimer des rapports.
2. L'écran Sélectionner des rapports d'épisodes apparaît, affichant une liste des épisodes enregistrés (Figure 20). Sélectionner l'épisode ou les épisodes à imprimer. Une coche apparaît en regard de l'épisode ou des épisodes sélectionné(s).

Remarque : Afin d'être disponibles pour l'impression, les épisodes doivent être sélectionnés individuellement et consultés depuis l'écran Épisodes (Figure 17, page 57).



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

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

Exportation des données patient

Les données patient enregistrées sur le programmeur peuvent être exportées vers un ordinateur de bureau ou un notebook en utilisant l'un ou l'autre de ces moyens : sans fil, via un couplage *Bluetooth®* préconfiguré, ou avec une carte microSD™ modèle 3205. (Pour obtenir des informations sur le couplage *Bluetooth®* entre le programmeur et un ordinateur de bureau ou portable, voir Exportation des données *Bluetooth®*, page 33.)

Exporter à l'aide de la technologie sans fil *Bluetooth®*

S'assurer que le programmeur et l'ordinateur de réception sont positionnés à moins de 10 mètres l'un de l'autre avant de tenter un transfert de données sans fil *Bluetooth®*.

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

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

3. La fenêtre contextuelle contient une liste déroulante de tous les ordinateurs avec lesquels le programmeur a été couplé. Sélectionner l'ordinateur de réception prévu dans la liste pour lancer le transfert.

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

Exporter à l'aide d'une carte microSD™

Les données peuvent aussi être exportées à l'aide d'une carte microSD™. Pour des raisons de sécurité, le programmeur n'exporte des données qu'aux cartes de données journal microSD™ modèle 3205. Un message d'erreur (carte non valide) apparaît si une autre carte microSD™ est utilisée.

1. Accéder à l'écran de démarrage du programmeur.
2. Insérer la carte dans le lecteur microSD™ en suivant les instructions présentées à l'**Annexe A : Insertion et retrait de la carte microSD™**. Les instructions sont également fournies avec la carte de données de journal microSD™ modèle 3205. Une fois la carte microSD™ correctement insérée et reconnue, l'écran Copier les données apparaît.

Remarque : *Un message d'erreur de carte non valide apparaît si une carte autre que la carte de données de journal microSD™, modèle 3205, est insérée. Le message peut également apparaître si le programmeur ne reconnaît pas le modèle 3205 après insertion de la carte. Dans ce cas, retirer la carte et sélectionner le bouton OK sur l'écran du message d'erreur. Attendre que l'écran de démarrage du programmeur réapparaisse, puis réinsérer la carte.*

3. Sélectionner le bouton Copier les données sur cet écran et sur l'écran suivant.
4. Un écran de confirmation apparaît une fois la copie terminée. Sélectionner le bouton OK pour revenir à l'écran de démarrage du programmeur.
5. Retirer la carte microSD™ conformément à la feuille d'instruction (annexe A).

Remarque : *Le fait de quitter l'écran de démarrage et d'y revenir avec la carte microSD™ encore insérée relance le processus d'exportation.*

Fonctionnalités S-ECG

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

Marqueurs de tracé de rythme de S-ECG

Le système fournit des annotations pour identifier des événements spécifiques sur le S-ECG. Ces marqueurs sont montrés dans le Tableau 2 : Marqueurs S-ECG sur l'écran d'affichage du programmeur et les rapports imprimés, page 65.

Tableau 2 : Marqueurs S-ECG sur l'écran d'affichage du programmeur et les rapports imprimés

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

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

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

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

1. Sélectionner l'icône Paramètres d'affichage du S-ECG située à droite de la fenêtre S-ECG en direct. L'écran Paramètres du S-ECG s'affiche.
2. Sélectionner et faire glisser les barres d'échelle Gain ou Vitesse de défilement au besoin (Figure 21). L'échelle du S-ECG change en fonction du paramètre sélectionné. Le paramètre de gain contrôle le gain visuel. Le programmeur est réglé par défaut sur Échelle 1 pour les générateurs d'impulsion avec un paramètre de gain de 1x et sur Échelle 1/2 pour les générateurs d'impulsion avec un paramètre de gain de 2x. Le curseur de vitesse de défilement contrôle la vitesse d'affichage du S-ECG en direct qui défile. Le paramètre de vitesse de défilement nominale est 25 mm/s.

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



Figure 21 : Réglage du gain et de la vitesse de défilement

Capture et visualisation des tracés de S-ECG

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

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

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

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

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

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

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

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

Il est également possible de capturer des S-ECG correspondant aux trois vecteurs de détection (Primaire, Secondaire et Supplémentaire) à l'aide du bouton Capturer tous les vecteurs de détection sur l'écran Utilitaires (Figure 22, page 69).

Visualisation des S-ECG capturés précédemment

Lorsque le programmeur est en ligne :

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

Lorsque le programmeur est hors ligne :

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

Remarque : *Les sessions de patients enregistrées ne contiennent pas tous les S-ECG capturés. Un message à cet effet s'affiche lors de l'ouverture de ces sessions de patients. Dans ce cas, sélectionner l'icône Menu principal, puis appuyer sur le bouton Terminer la session. Cette action permet de revenir à l'écran de démarrage du programmeur.*

4. Sélectionner et faire glisser les compas pour voir les détails.
5. Sélectionner le bouton Continuer pour revenir à l'écran de la liste S-ECG capturés.

Écran Utilitaires

L'écran Utilitaires du programmeur donne accès à des fonctionnalités supplémentaires. Notamment : Acquisition du S-ECG de référence, Capturer tous les vecteurs de détection, Contrôle de l'avertisseur, Configuration manuelle, Paramètres SMART et Surveillance FA.

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

1. Sélectionner l'icône Menu principal pour afficher l'écran Menu principal.
2. Sélectionner le bouton Utilitaires. L'écran Utilitaires s'affiche (Figure 22, page 69).

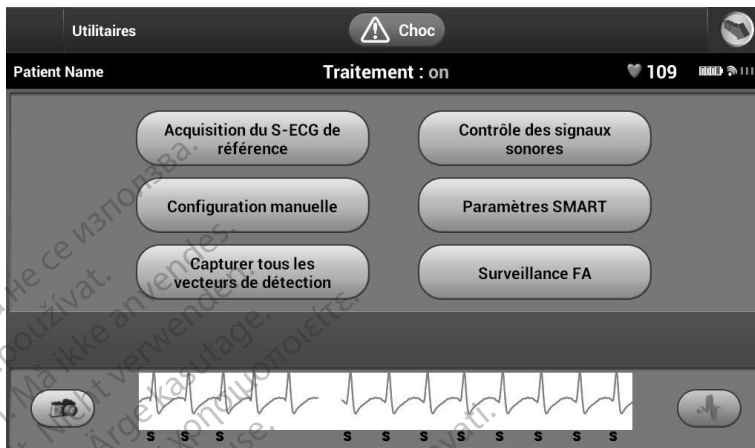


Figure 22 : Écran Utilitaires

Acquisition du S-ECG de référence

Pour acquérir un S-ECG de référence manuel :

1. Sur l'écran Utilitaires (accessible depuis l'écran Menu principal), sélectionner le bouton Acquisition du S-ECG de référence pour accéder à l'écran Acquisition du S-ECG de référence.
2. Sélectionner Continuer pour acquérir un S-ECG de référence. Le programmeur lance l'acquisition du S-ECG de référence. Un message demandant au patient de rester immobile apparaît. La référence du QRS du S-ECG de référence est enregistrée et stockée dans le générateur d'impulsions.
3. Sélectionner le bouton Continuer pour terminer le processus et revenir à l'écran Utilitaires. Le bouton Annuler peut être utilisé à tout moment pour mettre fin à l'acquisition du S-ECG et revenir à l'écran Utilitaires.

Capturer tous les vecteurs de détection

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

Pour capturer les trois vecteurs de détection :

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

Une fois la capture effectuée, les trois S-ECG peuvent être consultés en suivant les étapes décrites dans **Visualisation des S-ECG capturés précédemment** , page 67.

Contrôle de l'avertisseur

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

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

Ce système d'attention interne est activé automatiquement au moment de l'implantation. Une fois l'avertissement déclenché, si l'avertisseur est activé, des bips de 16 secondes retentissent toutes les 9 heures jusqu'à ce que la condition ayant causé le déclenchement soit résolue. Si la condition de déclenchement se reproduit, les bips avertissent à nouveau le patient qu'il doit consulter le médecin.

Mise en garde : *Avertir les patients de contacter immédiatement leur médecin s'ils entendent des tonalités provenant de leur dispositif.*

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

Attention : *L'avertisseur peut être inutilisable à la suite d'une IRM. Les champs magnétiques puissants d'une IRM sont susceptibles d'endommager de façon permanente le volume de l'avertisseur. L'avertisseur ne peut pas être réactivé, même après avoir quitté l'environnement d'examen par RM et le mode Protection IRM. Avant d'effectuer une IRM, le médecin et le patient doivent évaluer les avantages potentiels de la procédure par rapport aux risques que représente la perte des bips. Il est vivement conseillé de suivre les*

patients sous LATITUDE NXT après un examen par IRM, si ce n'est pas déjà le cas. Sinon, un suivi hospitalier tous les trois mois est fortement recommandé pour contrôler les performances du dispositif.

Réinitialiser l'avertisseur

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

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

Désactiver l'avertisseur (dispositifs SQ-Rx)

Dans les dispositifs SQ-Rx, la fonctionnalité Contrôle de l'avertisseur permet la désactivation des bips lors des conditions d'alerte (Désactiver l'avertisseur). Pour désactiver l'avertisseur, suivre les étapes ci-après :

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

1. Dans l'écran Utilitaires, sélectionner Contrôle des signaux sonores pour ouvrir l'écran de la fonctionnalité Définir l'avertisseur.
2. Pour désactiver l'avertisseur du dispositif, sélectionner Désactiver l'avertisseur.

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

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

Dans les dispositifs EMBLEM S-ICD, l'avertisseur doit être testé avant d'être activé ou désactivé. Pour tester l'avertisseur, suivre les étapes ci-après :

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

1. Dans l'écran Utilitaires, sélectionner Contrôler l'avertisseur.
2. Sélectionner le bouton Tester l'avertisseur dans l'écran de la fonctionnalité Définir l'avertisseur.
3. Vérifier si l'avertisseur est audible à l'aide d'un stéthoscope.
4. Si celui-ci est audible, sélectionner le bouton Oui, activer l'avertisseur. Si l'avertisseur n'est pas audible ou pour désactiver définitivement la fonctionnalité des bips, sélectionner le bouton Non, désactiver l'avertisseur.

Remarque : *Cela désactivera la fonction d'avertisseur pour les situations d'alertes, lorsqu'un aimant est placé sur le dispositif et lorsqu'un programmeur se connecte au dispositif.*

Si l'avertisseur n'est pas audible, un programme de suivi trimestriel est fortement recommandé, soit sur LATITUDE NXT ou en clinique, afin de surveiller les performances du dispositif.

Pour plus d'informations concernant l'avertisseur, se reporter au Guide technique IRM ou contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce guide d'utilisation.

Configuration manuelle

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

1. Dans l'écran Utilitaires (accessible depuis l'écran Menu principal), sélectionner le bouton Configuration manuelle. L'écran Mesure de l'impédance apparaît.
2. Sélectionner le bouton Tester pour effectuer le test d'intégrité de l'électrode.
3. Sélectionner le bouton Continuer.

4. Trois vecteurs de détection disponibles peuvent être sélectionnés manuellement dans l'écran Configuration manuelle (Figure 23, page 73) :

- **Primaire** : détection depuis l'électrode annulaire proximale située sur l'électrode sous-cutanée jusqu'à la surface du générateur d'impulsions actif
- **Secondaire** : détection depuis l'électrode annulaire de détection distale située sur l'électrode sous-cutanée jusqu'à la surface du générateur d'impulsions actif
- **Supplémentaire** : détection depuis l'électrode annulaire de détection distale jusqu'à l'électrode annulaire de détection proximale, sur l'électrode sous-cutanée

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

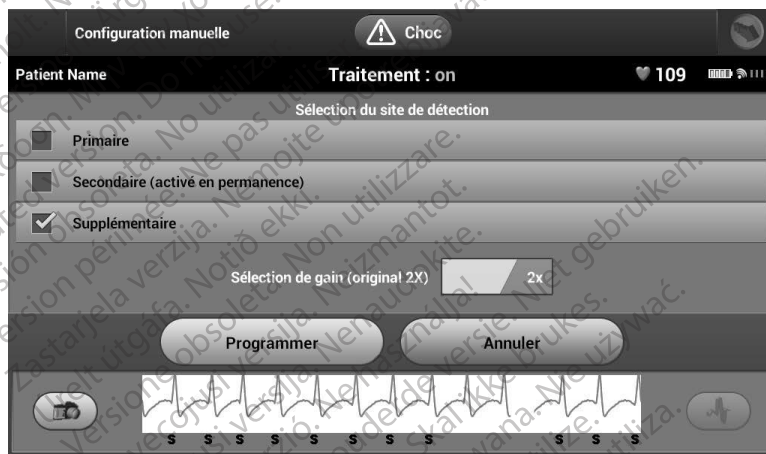


Figure 23 : Écran Configuration manuelle avec le vecteur de détection et les options de gain

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

Remarque : *Le paramètre de gain peut affecter les performances de la phase de certification. Plus précisément, l'utilisation de gain 2x peut améliorer l'identification du bruit.*

Pour programmer la configuration de détection sélectionnée manuellement :

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

Paramètres SMART

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

SMART Charge

Grâce à la fonctionnalité SMART Charge, la séquence de charge initiale du générateur d'impulsions s'adapte à l'occurrence des épisodes d'arythmie ventriculaire non soutenue en retardant la charge du condensateur. Ceci préserve la durée de vie de la batterie et peut éviter des chocs inutiles pour les arythmies non soutenues. Se reporter au manuel du générateur d'impulsions pour de plus amples informations sur la fonctionnalité SMART Charge.

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

1. Sur l'écran Utilitaires (accessible depuis l'écran Menu principal), sélectionner le bouton Paramètres SMART. L'écran Paramètres SMART apparaît (Figure 24).

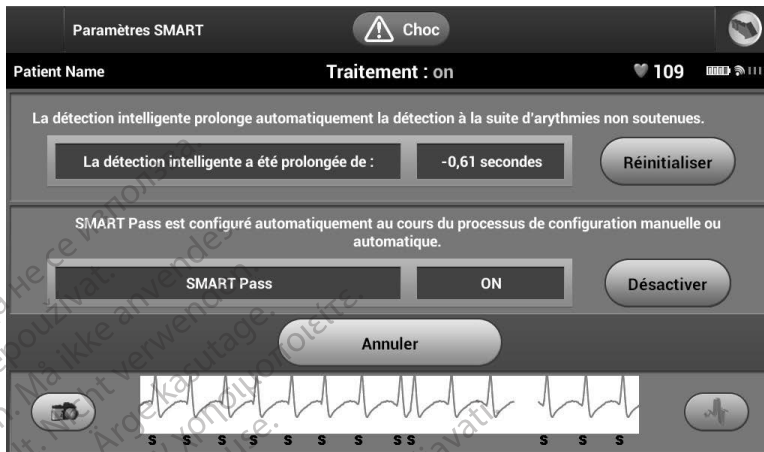


Figure 24 : Écran Paramètres SMART

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

Désactivation de la fonctionnalité SMART Pass

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

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

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

Surveillance FA

La fonctionnalité Surveillance FA est destinée à aider à diagnostiquer la fibrillation atriale.

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

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

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

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

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

Se reporter au Guide d'utilisation S-ICD pour obtenir des informations supplémentaires sur Surveillance FA.

Fonctions supplémentaires du programmeur

Choc d'urgence

L'icône Choc d'urgence est disponible dans la barre de navigation de l'écran du programmeur lorsque le processus d'installation est terminé et qu'un générateur d'impulsions communique activement avec le programmeur. Pendant une communication active, un choc d'urgence maximum (80 J) peut être administré à la demande du programmeur.

Pour administrer un choc d'urgence :

1. Sélectionner l'icône rouge Choc d'urgence en haut de l'écran du programmeur. L'écran Choc d'urgence apparaît (Figure 25).

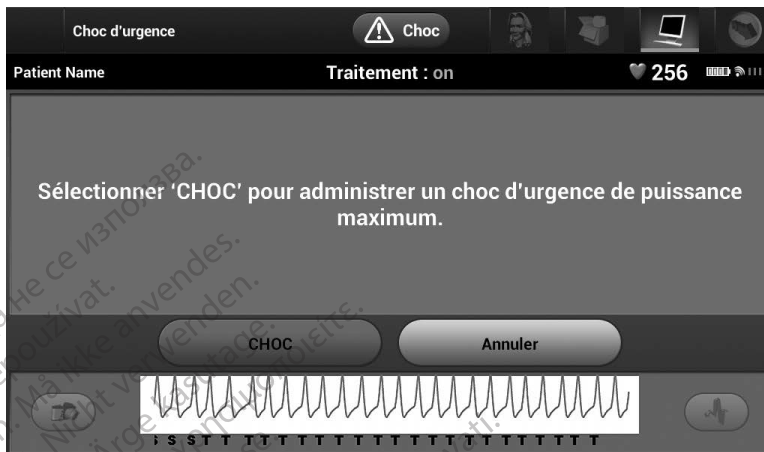


Figure 25 : Écran Choc d'urgence

2. Sélectionner le bouton Choc pour commencer le chargement du générateur d'impulsions pour un choc d'urgence. Un écran avec un fond rouge affichant « Charge en cours » apparaît. Pour empêcher l'administration d'un choc d'urgence et revenir à l'écran Paramètres de l'appareil, sélectionner le bouton Abandonner.
3. Un écran de confirmation apparaît indiquant que le choc a été administré avec succès avec l'impédance de choc correspondante.

Attention : *L'impédance élevée de l'électrode de choc peut réduire le succès de la conversion VT/FV.*

Mise en garde : *Une valeur d'impédance de choc rapportée supérieure à 110 ohms à partir d'un choc délivré peut indiquer un placement sous-optimal du système. L'électrode et le générateur d'impulsions doivent être placés directement sur le fascia sans tissu adipeux sous-jacent. Le tissu adipeux peut ajouter une impédance importante au passage du courant de choc à haute tension.*

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

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

Remarque : *En cas de perte de télémetrie, les commandes du générateur d'impulsions, y compris les chocs d'urgence, ne seront pas disponibles tant que la télémetrie n'a pas été rétablie.*

Choc manuel

Un choc manuel permet à l'utilisateur d'administrer un choc synchronisé pendant un rythme sinusal, un rythme atrial ou un rythme ventriculaire. La polarité, ainsi que le niveau d'énergie de choc (dans une plage comprise entre 10 et 80 joules) sont configurés par l'utilisateur (Figure 26, page 78). Le choc manuel peut aussi être utilisé à une faible énergie pour évaluer l'impédance/intégrité du système au moment de l'implantation ou en fonction de l'état de santé du patient. Un choc manuel peut être administré avec le mode de traitement défini sur On ou Off.

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

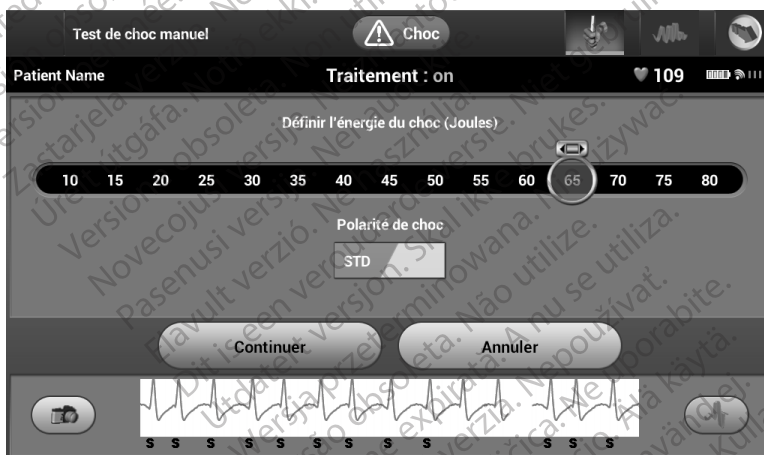


Figure 26 : Choc manuel

Utilisation de l'aimant du système S-ICD

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

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

Autres comportements de l'application de l'aimant :

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

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

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

Mise en garde : *Ne pas poser d'aimant sur le programmeur.*

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

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

ENTRETIEN

Charge du programmeur

Lorsqu'il n'est pas utilisé, il est recommandé de laisser le programmeur branché à l'alimentation externe, qui est raccordée à l'alimentation secteur. Ainsi, la batterie interne est chargée de manière appropriée.

Nettoyage du programmeur et de la tête de télémétrie

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

Pour nettoyer le programmeur et la tête de télémétrie :

1. Mettre le programmeur hors tension.
2. Essuyer délicatement l'écran du programmeur avec un tissu doux, propre et sec.
3. Nettoyer le boîtier en plastique du programmeur et la tête de télémétrie en les essuyant avec un tissu imbibé d'alcool isopropylique.
4. Sécher immédiatement le programmeur pour éliminer les résidus.

Dépannage

Le programmeur ne contient aucune pièce ni composant accessible ou réparable par l'utilisateur. Le programmeur doit être renvoyé à Boston Scientific pour le dépannage, le remplacement ou la réparation des composants internes. Pour obtenir les instructions et l'emballage de retour, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Lors d'une demande de dépannage, veiller à fournir les informations concernant la nature de la panne et la manière dont l'équipement était utilisé lorsque la panne s'est produite. Fournir également le numéro du modèle et le numéro de série.

Vérification d'entretien

Avant chaque utilisation, procéder à une inspection visuelle et vérifier les points suivants :

- L'intégrité mécanique et fonctionnelle du programmeur, des câbles et des accessoires.
- La lisibilité et l'adhérence des étiquettes du programmeur.

- L'écran de démarrage du programmeur doit apparaître dans les secondes qui suivent la mise sous tension du programmeur. (Le processus de mise sous tension normal vérifie que le programmeur a réussi ses contrôles internes et qu'il est prêt à l'emploi.)

Mesures de sécurité

Les réglementations nationales peuvent obliger l'utilisateur, le fabricant ou le représentant du fabricant à procéder régulièrement à des tests de sécurité sur le programmeur et à les consigner. Si ces tests sont nécessaires dans le pays de l'utilisateur, respecter l'intervalle de réalisation et l'étendue des tests stipulés par les réglementations nationales. En cas de doute concernant les réglementations nationales en vigueur, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce manuel. Si le pays de l'utilisateur exige la conformité à la norme CEI/EN 62353, mais qu'aucun test ou intervalle n'est spécifié, il est recommandé d'effectuer ces tests de sécurité tous les 24 mois en observant la méthode directe, comme spécifié dans la norme CEI/EN 62353. Les valeurs de test sont indiquées dans le tableau Spécifications nominales (Tableau 8).

Mise au rebut du programmeur et des accessoires

Le programmeur et ses accessoires sont conçus pour fournir des années de service dans des conditions normales d'utilisation. Lorsqu'il n'est plus nécessaire :

- Pour retourner ou échanger un programmeur, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce manuel. **Ne pas jeter le programmeur à la poubelle ni le remettre à des sites de recyclage des déchets électroniques, car il pourrait contenir des informations personnelles sensibles.**
- Jeter les accessoires (tête de télémétrie et cordon d'alimentation) dans une collecte distincte pour les équipements électriques et électroniques. Ne pas mettre d'accessoires à la poubelle.
- Mettre au rebut les supports de stockage de données numériques, tels que les cartes mémoire microSD™, conformément aux politiques et réglementations en vigueur en matière de confidentialité et de sécurité.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Cette section présente les éventuels problèmes du programmeur et les solutions possibles. À noter que le redémarrage du programmeur peut souvent résoudre la plupart des problèmes répertoriés ci-dessous. Pour redémarrer manuellement le programmeur, enfoncer le bouton d'alimentation jusqu'à ce que le menu d'arrêt apparaisse, puis sélectionner l'option « Redémarrer ».

Contactez Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce manuel pour obtenir une aide supplémentaire.

Impossibilité d'imprimer

En cas d'impossibilité d'imprimer, suivre les étapes ci-après :

1. Vérifier que l'imprimante est sous tension, et qu'elle contient du papier et suffisamment d'encre.
2. Vérifier l'absence d'un bourrage papier.
3. S'assurer, le cas échéant, que la fonction sans fil est activée sur l'imprimante ou que l'adaptateur sans fil Bluetooth® est inséré à fond dans le port USB de l'imprimante.

Pas d'imprimante disponible

L'écran Pas d'imprimante disponible apparaît si aucune imprimante n'est configurée. Sélectionner le bouton Essayer encore ou se reporter à la section Sélection de l'imprimante pour obtenir des instructions.

Écran tactile inactif mais connecté à l'alimentation secteur

Si l'écran tactile ne fonctionne pas alors que le programmeur est branché à l'alimentation secteur via l'alimentation externe, débrancher et rebrancher l'alimentation électrique externe et redémarrer le programmeur.

Perte de la communication avec l'imprimante

Lorsque la communication entre le programmeur et l'imprimante échoue, un écran Erreur d'impression apparaît avec un message indiquant « Erreur lors de l'impression des rapports. » Appuyer sur « Continuer » pour tenter d'imprimer les rapports restants, ou sur « Annuler » pour annuler la tâche d'impression en cours. »

Si cela se produit :

1. Sélectionner le bouton Essayer encore pour reconnecter l'imprimante.
2. Si applicable, vérifier que la fonction sans fil est activée sur l'imprimante ou que l'adaptateur sans fil Bluetooth® est inséré à fond dans le port USB de l'imprimante.
3. Rapprocher le programmeur de l'imprimante.
4. Déplacer les dispositifs et leurs câbles susceptibles d'interférer avec la communication RF.

Communication impossible avec le générateur d'impulsions

Si le programmeur ne parvient pas à communiquer avec le générateur d'impulsions, suivre les étapes ci-après :

1. Essayer de repositionner la tête de télémétrie.
2. Sélectionner Rechercher des dispositifs sur l'écran de démarrage du programmeur ou sélectionner Rechercher de nouveau sur l'écran Liste des dispositifs pour localiser le dispositif souhaité.
3. Déplacer l'équipement et les câbles associés susceptibles d'interférer avec la communication RF.
4. Si cela est possible, essayer de communiquer avec le programmeur et/ou la tête de télémétrie d'un système S-ICD différent.
5. Appliquer un aimant pour générateur d'impulsions sur le générateur d'impulsions pour déclencher des bips sonores. Retirer l'aimant et essayer de lancer une nouvelle communication.

DÉCLARATIONS DE CONFORMITÉ

IEM/IRF

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

Ces tests montrent que le dispositif fournit une protection raisonnable contre les interférences nocives dans un environnement hospitalier type. Toutefois, il n'existe aucune garantie que des interférences ne se produiront pas dans une installation particulière. Si ce dispositif provoque des interférences nocives, l'utilisateur peut essayer de les corriger en observant les méthodes suivantes :

- Réorienter ou repositionner le dispositif
- Augmenter la distance entre les dispositifs
- Connecter l'équipement à une prise d'un circuit différent
- Contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Performances essentielles

Pour que le programmeur modèle 3200 soit utilisé aux fins prévues, il doit interroger un générateur d'impulsions S-ICD et maintenir avec lui une liaison de communications, et être capable de détecter de manière appropriée l'effleurement de boutons sur l'écran tactile. Par conséquent, toutes les fonctions en rapport avec la communication avec le défibrillateur cardiaque implanté et la détection des effleurements sur l'écran tactile sont considérées comme faisant partie du fonctionnement essentiel.

Mise en garde : *Tout changement ou toute modification non expressément approuvé par Boston Scientific peut annuler l'autorité de l'utilisateur à utiliser l'équipement.*

Les informations sur les émissions et l'immunité électromagnétiques sont fournies au Tableau 3 : Conseils et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique, page 85.

TABLEAUX DE DÉCLARATIONS

Tableau 3 : Conseils et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique

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

Les caractéristiques d'émissions de cet équipement permettent de l'utiliser dans des zones industrielles et dans des hôpitaux (CISPR 11, classe A). Si cet équipement est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11, classe B est normalement obligatoire), il pourrait ne pas offrir de protection adéquate aux services de communication RF. L'utilisateur devra peut-être prendre des mesures correctives telles que le déplacement ou la réorientation de l'équipement.

Test	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Champs à proximité de l'équipement de communication sans fil RF	CISPR 11 Groupe 1 Classe A	Le programmeur S-ICD EMBLEM, modèle 3200, n'utilise l'énergie RF que pour communiquer avec le dispositif implanté ou pour les fonctions de connectivité. Ses émissions RF sont très faibles et ne risquent pas de causer d'interférences avec les dispositifs électroniques à proximité.
Protection du réseau public	CISPR 11 Classe A CEI 61000-3-2 CEI 61000-3-3	Le programmeur S-ICD EMBLEM, modèle 3200, est destiné à être utilisé par des professionnels dans des établissements de soins de santé.
Décharges électrostatiques	± 8 kV par contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV et ± 15 kV dans l'air	
Champ EM RF rayonnée	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	
Champs à proximité de l'équipement de communication sans fil RF	380 - 390 MHz : 27 V/m 430 - 470 MHz : 28 V/m 704 - 787 MHz : 9 V/m 800 - 960 MHz : 28 V/m 1 700 - 1 900 MHz : 28 V/m 2 400 - 2 570 MHz : 28 V/m 5 100 - 5 800 MHz : 9 V/m	
Champ magnétique à la fréquence secteur nominale	30 A/m	
Salves/transitoires électriques rapides	Entrée en C.A. de ± 2 kV SIP/SOP de ± 1 kV	
Surtensions ligne-ligne	Entrée en C.A. de ± 0,5 kV, ± 1 kV	
Surtensions transitoires ligne-terre	Entrée en C.A. de ± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	

Tableau 3 : Conseils et déclaration du fabricant – Compatibilité électromagnétique		
Perturbations conduites induites par les champs RF	3 V/m de 0,15 MHz à 80 MHz 6 V/m dans des bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz	Les bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont 6,765 MHz à 6,795 MHz, 13,553 MHz à 13,567 MHz, 26,957 MHz à 27,283 MHz et 40,66 MHz à 40,70 MHz.
		Les bandes de radio amateur comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz sont : de 1,8 MHz à 2,0 MHz de 3,5 MHz à 4,0 MHz de 5,3 MHz à 5,4 MHz de 7,0 MHz à 7,3 MHz de 10,1 MHz à 10,15 MHz de 14,0 MHz à 14,2 MHz de 18,07 MHz à 18,17 MHz de 21,0 MHz à 21,4 MHz de 24,89 MHz à 24,99 MHz de 28,0 MHz à 29,7 MHz de 50,0 MHz à 54,0 MHz.
Baisses de tension ^a	0 % de baisse de U_T pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°, 0 % de baisse de U_T pendant 1 cycle et 70 % de baisse de U_T pendant 25/30 cycles à 0°	
Interruptions de tension ^a	0 % de baisse de U_T pendant 250/300 cycles	

a. Interruptions et chutes de tension : U_T est la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

Tableau 4 : Information EMI/RFI : communication du programmeur au générateur d'impulsions

Caractéristiques	Medical Implant Communication Service (MICS)
Bande de fréquences	402-405 MHz
Type de modulation	FSK
Puissance rayonnée	<25 µW
Bande passante	< 300 KHz

Tableau 5 : Information EMI/RFI : impression sans fil et transfert de données *Bluetooth®*

Caractéristiques	Technologie sans fil <i>Bluetooth®</i>
Bande de fréquences	2,402 à 2,480 GHz
Type de modulation	GFSK, π/4-DQPSK, 8DPSK
Puissance rayonnée	<10 mW
Bande passante	< 1,5 MHz

CARACTÉRISTIQUES

Tableau 6 : Directives concernant le produit

Composant		Exigences	
Alimentation CC			
Type de bloc de batteries		Bloc de batteries au lithium-ion 4 000 mAh 3,7 V	
Durée de charge		Environ 5 heures	
Alimentation			
Entrée		100 – 240 VCA, 50 – 60 Hz, 0,5 A	
Sortie		5,5 VCC, 3,64 A Puissance : 20 W	
Fabricant/Modèle		Elpac Power Systems MWA020005A	
Environnement		Fonctionnement	Stockage et transport
Température		15 °C à + 38 °C (+59 °F à +100 °F)	-10 °C à + 55 °C (+14 °F à +131 °F)
Humidité relative		de 5 % à 93 % maximum à 40 °C, sans condensation	de 5 % à 93 % maximum à 40 °C, sans condensation
Pression atmosphérique		de 50 kPa à 106 kPa (7,252 psi à 15,374 psi)	de 50 kPa à 106 kPa (7,252 psi à 15,374 psi)

Tableau 7 : Caractéristiques

Paramètre	Caractéristique
Classification de sécurité	Classe I
Indice de protection	IPX0
Dimensions Largeur x Profondeur x Hauteur	24,0 cm x 12,7 cm x 2,6 cm
Poids	0,6 kg
Affichage d'écran standard	WVGA, 1 024 x 600 pixels, 16M TFT

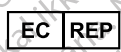
Tableau 8 : Caractéristiques nominales (avec le dispositif branché à l'alimentation électrique externe)

Caractéristique	Nominale
Essais de sécurité électrique – CEI 60601-1 : 2012	
Résistance de terre	Non accessible
Courant de fuite à la terre	5 mA, condition normale
	10 mA, condition de premier défaut
Courant de fuite vers le patient	100 µA, condition normale
	500 µA, condition de premier défaut (secteur sur les pièces)
Test de sécurité électrique – CEI 62353 : 2008 valeurs autorisées	
Résistance de terre protectrice	Non accessible
Fuite de l'équipement – méthode directe	500 µA
Courant de fuite du patient – méthode directe (tête de télémétrie, BF)	≤ 5 000 µA
Résistance d'isolation	Non accessible
Caractéristiques de sécurité	
Protection du défibrillateur	À 5 000 V, 400 J

DÉFINITION DES SYMBOLES DE L'EMBALLAGE

Tableau 9 : Symboles de l'emballage et du dispositif : Programmeur modèle 3200

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

Symbole	Caractéristique	Symbole	Caractéristique
	Consulter les instructions d'utilisation sur ce site Web : www.bostonscientific-elabeling.com		Pièce appliquée de type BF
	Dispositif sensible aux décharges électrostatiques		Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Limites de température		Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique		Fabricant
	Numéro de série		Date de fabrication
	Numéro de référence		Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Numéro de lot		Non stérile
	Marque de conformité ACMA		Adresse du promoteur australien
	Stockage de la prise d'alimentation		Porte ouverte

DÉFINITION DES SYMBOLES DE L'EMBALLAGE

Tableau 9 : Symboles de l’emballage et du dispositif : Programmeur modèle 3200

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

Symbole	Caractéristique	Symbole	Caractéristique
	Consulter les instructions d'utilisation sur ce site Web : www.bostonscientific-elabeling.com		Insertion appropriée de la carte microSD™
	Collecte séparée		Port de l'alimentation électrique externe
R-NZ	Marque de conformité RF R-NZ, Nouvelle-Zélande	CE 2797	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage
MD	Dispositif médical en vertu de la législation européenne		Incompatible IRM
PN	Numéro de référence		Programmeur
	Contenu		Cordon d'alimentation
	Alimentation		Documentation
	Tête de télémétrie		

GARANTIE

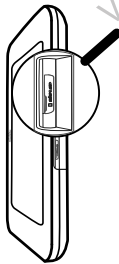
Garantie limitée

Une garantie limitée peut s'appliquer à ce programmeur. Pour l'éligibilité de la garantie et obtenir un exemplaire de la garantie limitée, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce guide d'utilisation.

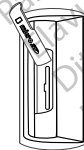
IMPORTATEUR EUROPÉEN

Importateur dans l'Union européenne : Boston Scientific International B.V., Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Pays-Bas.

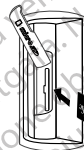
Programmateur S-ICD modèle 3200



Insérer une carte microSD



Soulevez le capot de la fente microSD et faites-le pivoter. Vérifiez qu'il n'y a pas de carte dans la fente.



Placez la carte microSD dans la fente vide avec les lettres placées dans le même sens que celles de l'écran du programmateur.



Appuyez doucement sur la carte pour l'enfoncer dans la fente jusqu'à ce qu'elle se verrouille à sa place. Une résistance croissante ou ressort, suivie d'un petit déclic, indique que le verrou audible est activé.

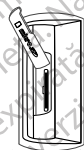


La carte correctement installée sera à fleur avec la surface d'ouverture de la fente.



Fermez le capot de la fente microSD.

Retirer une carte microSD



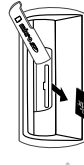
Soulevez le capot de la fente microSD et faites-le pivoter. Vérifiez qu'il y a une carte dans la fente.



Appuyez sur le bord de la carte avec votre ongle jusqu'à ce que le verrou se désenclenche et que vous entendiez un déclic. Laissez la carte sortir progressivement jusqu'à entendre un second déclic, puis retirez votre doigt.



À ce stade, il est recommandé de retirer la carte, même s'il peut être difficile de la saisir avec vos doigts. Dans ce cas, vous pouvez utiliser le tendeur à ressort à l'intérieur de la fente pour éjecter la carte.



Utilisez le bout du doigt pour insérer à nouveau la carte dans la fente en poussant dessus légèrement, puis retirez rapidement votre doigt avant que la carte ne se verrouille à sa place. Notez que la carte peut s'échapper lors de son éjection. Répétez cette procédure, si nécessaire, jusqu'à ce que la carte soit éjectée.



Fermez le capot de la fente microSD.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Ärgе kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastariela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Ne utilizzare.
Zastariela verzija. Neizmantot.
Úreлт útгáfa. Notið ekki.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Non utilizzare.
Elavult verzió. Ne használja!
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirată. A nu se utiliza.
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. Ärge kasutage.
Aegunud versioon. Μην την χρησιμοποιείτε.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarijela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzare.
Zastarijela verzija. Neizmantot.
Novecojusi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne használni.
Elavult verzió. Ne használni.
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.
Wersja przeterminowana. Nie używać.
Versão expirada. 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.



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



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

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

www.bostonscientific.com



Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 322
BOTANY NSW 1455 Australia
Free Phone 1 800 676 133
Free Fax 1 800 836 666

CE 2797



92346972-003 fr Europe 2020-12