

The logo for Boston Scientific, featuring the company name in a serif font. The word "Boston" is positioned above "Scientific".

Boston
Scientific

MANUEL TECHNIQUE DU MÉDECIN

**PUNCTUA™ CRT-D, PUNCTUA™ NE CRT-D,
ENERGEN™ CRT-D, INCEPTA™ CRT-D**

DISPOSITIF DE DÉFIBRILLATION HAUTE ENERGIE ET
RESYNCHRONISATION CARDIAQUE

REF P052, P053, P142, P143, P162, P163, P165

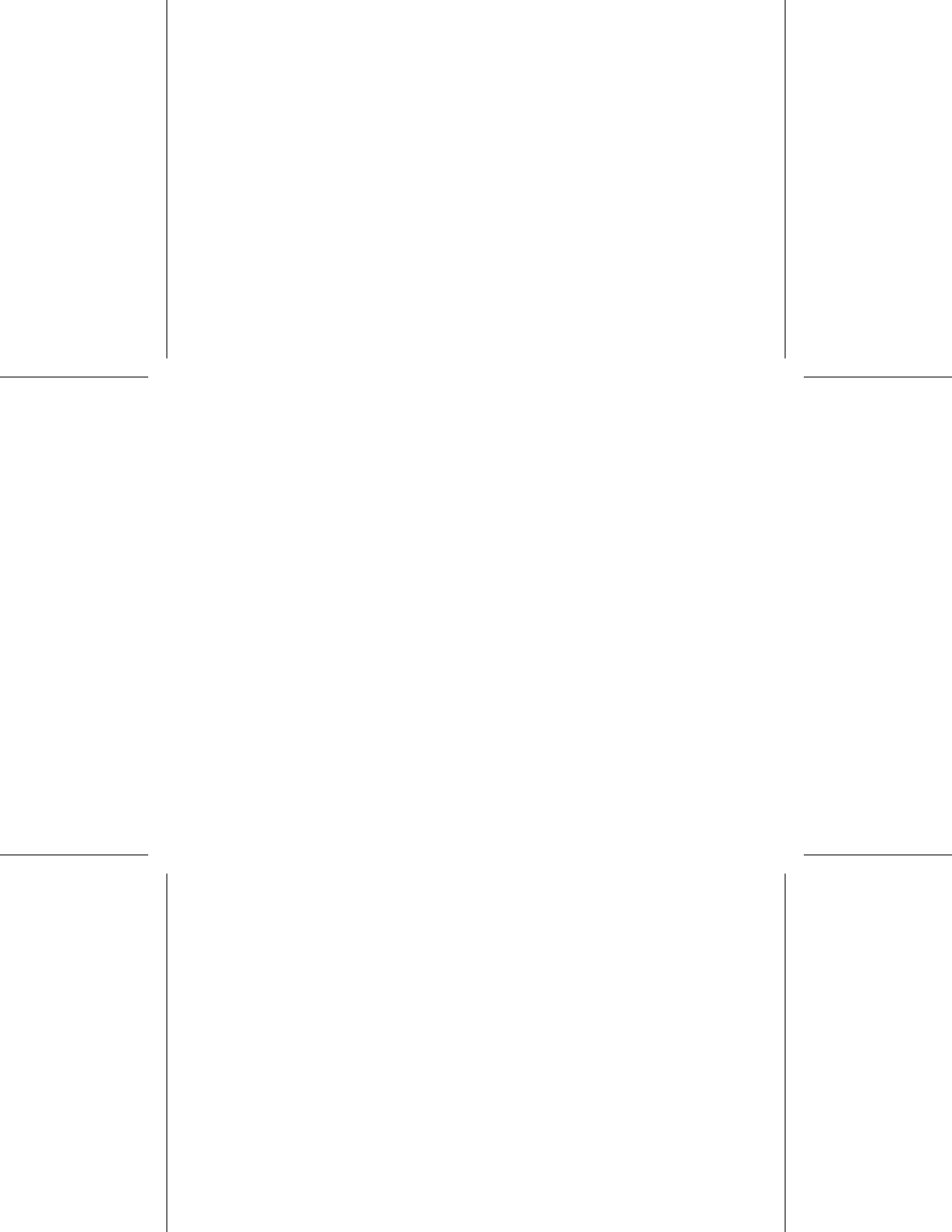


Table des matières

Informations techniques complémentaires	1
Description détaillée du dispositif	1
Informations connexes	4
Indications et utilisation	6
Contre-indications.....	6
Attention	7
Précautions.....	11
Précautions supplémentaires	30
Suivi du générateur d'impulsions après traitement	30
Stimulation nerveuse électrique transcutanée (TENS)	32
Bistouri électrique et ablation par radiofréquence (RF).....	34
Rayonnement ionisant.....	36
Pressions élevées	38
Événements indésirables possibles	40
Caractéristiques mécaniques	44
Contenu de l'emballage.....	47
Symboles figurant sur l'emballage.....	47
Caractéristiques telles qu'à l'expédition	52
Identification radiographique	54
Longévité du générateur d'impulsions.....	55
Informations sur la garantie	58
Fiabilité des produits.....	58

Informations pour conseiller le patient.....	59
Livret du patient.....	60
Connexion des sondes.....	61
Implanter le générateur d'impulsions.....	63
Étape A : Vérifier l'équipement.....	64
Étape B : Interroger et vérifier le générateur d'impulsions.....	65
Étape C : Implanter le système de sondes.....	65
Étape D : Effectuer les mesures de ligne de base.....	67
Étape E : Créer la loge d'implantation.....	71
Étape F : Connecter les sondes au générateur d'impulsions.....	73
Étape G : Évaluer les signaux des sondes.....	80
Étape H : Programmer le générateur d'impulsions.....	83
Étape I : Vérifier l'aptitude à convertir la fibrillation ventriculaire et les arythmies inductibles.....	84
Étape J : Implanter le générateur d'impulsions.....	88
Étape K : Remplir et renvoyer la Fiche d'implantation.....	89
Tournevis dynamométrique bidirectionnel.....	90
Contrôles.....	93
Suivi précédant la sortie de l'hôpital.....	94
Suivi de routine.....	95
Explantation.....	96

INFORMATIONS TECHNIQUES COMPLÉMENTAIRES

Pour consulter les autres guides techniques de référence, voir le site : www.bostonscientific-international.com/manuals.

L'entreprise Boston Scientific a racheté Guidant Corporation en avril 2006. Au cours de la période de transition, il se peut que les noms Boston Scientific et Guidant figurent tous deux sur les produits et le matériel destiné au patient. Tout au long de cette transition, nous continuerons à offrir aux médecins et à leurs patients des dispositifs médicaux et des thérapeutiques de grande qualité, à la pointe de la technologie.

DESCRIPTION DÉTAILLÉE DU DISPOSITIF

Ce manuel regroupe des informations concernant les gammes PUNCTUA, ENERGEN et INCEPTA, dispositifs de défibrillation et resynchronisation cardiaque (CRT-D) (les modèles précis sont répertoriés dans la section "Caractéristiques mécaniques" en page 44).

Traitements

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

- traitement des tachyarythmies ventriculaires, destiné aux rythmes associés à la mort subite cardiaque (MSC) tels que TV et FV.

- traitement par resynchronisation cardiaque (CRT), qui traite l'insuffisance cardiaque par resynchronisation des contractions ventriculaires par stimulation électrique biventriculaire.
- stimulation antibradycardique, avec stimulation adaptable en fréquence, pour détecter et traiter la bradyrythmie et assurer le maintien de la fréquence cardiaque après le traitement de défibrillation.

Les traitements de cardioversion/défibrillation proposent :

- des possibilités de chocs d'énergie basse ou haute de forme d'onde biphasique.
- le choix parmi plusieurs vecteurs de choc :
 - électrode distale de choc vers électrode proximale de choc et boîtier du générateur d'impulsions (système d'électrodes TRIAD)
 - électrode distale de choc vers électrode proximale de choc (Coil VD vers Coil OD)
 - électrode distale de choc vers boîtier du générateur d'impulsions (Coil VD vers boîtier)

Sondes

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

- Une sonde atriale IS-1¹
- Une sonde de stimulation/détection de veine coronaire IS-1
- Une sonde de stimulation/détection de veine coronaire LV-1
- Une sonde de cardioversion/défibrillation DF-1/IS-1²
- Une sonde de cardioversion/défibrillation à connecteur multipolaire DF4-LLHH ou DF4-LLHO³

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

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

1. IS-1 fait référence à la norme internationale ISO 5841-3:2000.
2. DF-1 fait référence à la norme internationale ISO 11318:2002.
3. DF4 fait référence à la norme internationale ISO 27186:2010.

Système PEM

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

- Programmeur/enregistreur/moniteur (PEM) modèle 3120
- Logiciel ZOOMVIEW modèle 2868
- Tête de télémétrie accessoire modèle 6577

Le système PEM sert à effectuer les opérations suivantes :

- Interroger l'appareil
- Programmer le générateur d'impulsions pour diverses options de traitement
- Accéder aux modalités diagnostiques de l'appareil
- Effectuer des tests diagnostics non invasifs
- Accéder aux données historiques du traitement

INFORMATIONS CONNEXES

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

documentation pour connaître la technique d'implantation spécifique à la configuration de sondes retenue.

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

Le système LATITUDE est un système de surveillance à distance permettant aux médecins et aux patients d'accéder aux données du générateur d'impulsions.

- Médecins — le système LATITUDE vous permet de surveiller l'état du patient et du dispositif à distance et de façon automatisée. L'utilisation de ce système peut réduire la fréquence nécessaire des consultations de suivi, de routine, au cabinet.
- Patients — le Communicateur LATITUDE est l'un des composants clés du système. Il s'agit du dispositif de surveillance à domicile, facile d'emploi. Le Communicateur rassemble automatiquement les données du générateur d'impulsions compatible Boston Scientific et les envoie au serveur LATITUDE sécurisé par l'intermédiaire d'une ligne téléphonique standard. Le serveur LATITUDE affiche les données du patient sur le site Internet LATITUDE, auquel les médecins habilités peuvent alors accéder rapidement via leur connexion Internet.

Se reporter au Manuel du médecin pour plus d'informations concernant le système LATITUDE de prise en charge des patients.

INDICATIONS ET UTILISATION

Les défibrillateurs avec traitement par resynchronisation cardiaque (CRT-D) de Boston Scientific sont indiqués pour les insuffisants cardiaques recevant un traitement pharmacologique optimal (TPO) et correspondant à l'une des classifications suivantes :

- Insuffisance cardiaque modérée à grave (NYHA classe III-IV) avec FE \leq 35 % et durée du QRS \geq 120 ms
- Bloc de branche gauche (BBG) avec durée du QRS \geq 130 ms, FE \leq 30 % et insuffisance cardiaque ischémique ou non ischémique modérée (NYHA classe II) ou insuffisance cardiaque ischémique asymptomatique (NYHA classe I)

Les CRT-D de Boston Scientific sont également indiqués pour fournir une stimulation antitachycardique ventriculaire et une défibrillation ventriculaire afin de traiter de façon automatique toutes arythmies ventriculaires mettant en jeu le pronostic vital.

CONTRE-INDICATIONS

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

ATTENTION

Généralités

- **Connaissance de l'étiquetage.** Lire attentivement ce manuel avant l'implantation afin de ne pas risquer d'endommager le générateur d'impulsions et/ou la sonde. Ceci pourrait provoquer des lésions chez le patient, voire lui être fatal.
- **À usage exclusif d'un seul patient.** Ce dispositif est conditionné et stérilisé pour être strictement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à un dysfonctionnement du dispositif, lui-même susceptible d'occasionner des lésions, des affections ou le décès du patient. Le retraitement ou la restérilisation des dispositifs à usage unique peut aussi créer un risque de contamination et/ou provoquer des infections ou des infections croisées chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient.
- **Dispositif de secours de défibrillation.** Tenir systématiquement à disposition un système de défibrillation externe pendant l'implantation. Si elle n'est pas interrompue rapidement, une tachyarythmie ventriculaire induite peut être fatale au patient.

- **Possibilité de réanimation.** Pendant les tests post-implantation de l'appareil, s'assurer de la disponibilité d'un défibrillateur externe et de la présence du personnel de réanimation cardiorespiratoire spécialisé au cas où le patient devrait être réanimé.
- **Sondes patch.** Ne pas utiliser les sondes patch de défibrillation avec le générateur d'impulsions, sous peine de blesser le patient.
- **Générateur d'impulsions distinct.** Ne pas utiliser simultanément deux générateurs d'impulsions. Cette combinaison pourrait entraîner une interaction qui risquerait de provoquer des lésions au patient ou d'empêcher l'administration du traitement.

Manipulation

- **Éviter les chocs pendant la manipulation.** Pour éviter les chocs à haute tension pendant les procédures d'implantation, d'explantation ou d'autopsie, programmer le ou les modes Tachy de l'appareil sur Arrêt.
- **Ne pas plier les sondes.** Ne pas plier, tordre ou torsader la sonde avec d'autres sondes, car ceci pourrait endommager l'isolant de la sonde par abrasion ou détériorer le conducteur.

- **Manipulation de la sonde sans l'outil de connexion.** Lors de l'utilisation des sondes DF4-LLHH ou DF4-LLHO, manipuler le connecteur de sonde avec précaution lorsque l'outil de connexion ne se trouve pas sur la sonde. Ne pas faire entrer en contact direct le connecteur de sonde avec des instruments chirurgicaux ou des connexions électriques, notamment pinces (crocodiles) du PSA, connexions ECG, forceps, pinces hémostatiques et clamps. Ceci pourrait endommager le connecteur de sonde, compromettant éventuellement l'intégrité de l'étanchéité et résultant en la perte du traitement ou un traitement inapproprié, comme des courts-circuits dans le bloc connecteur.
- **Manipulation du connecteur lors de la tunnellation.** Ne toucher aucune partie du connecteur de la sonde DF4-LLHH ou DF4-LLHO autre que la broche terminale elle-même, même lorsque le capuchon de sonde est en place.

Programmation et fonctionnement de l'appareil

- **Modes de suivi atrial.** Ne pas utiliser les modes de suivi atriaux chez les patients présentant une tachyarythmie atriale chronique réfractaire. Le suivi des arythmies atriales pourrait entraîner une TV ou une FV.
- **Modes uniquement atriaux.** Ne pas utiliser les modes exclusivement atriaux chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque : ces modes ne permettent pas la resynchronisation cardiaque.

- **Détection ventriculaire.** Le déplacement de la sonde ventriculaire gauche près des oreillettes peut entraîner une surdétection atriale et une inhibition de la stimulation ventriculaire gauche.
- **TV lente.** Les médecins doivent toutefois tenir compte de l'état des patients présentant une TV lente lors de l'implantation de cet appareil. La programmation du traitement pour une TV monomorphique lente peut empêcher la resynchronisation à des fréquences plus rapides si ces fréquences sont dans les zones de tachyrythmie.

Post-implantation

- **Environnements protégés.** Inviter les patients à demander un avis médical avant de pénétrer dans des environnements qui pourraient affecter le fonctionnement de l'appareil implanté actif, y compris les zones interdites d'accès aux porteurs d'appareils implantés.
- **Exposition à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).** Ne pas exposer le patient à un appareil d'IRM. Les champs magnétiques puissants risqueraient d'endommager le générateur d'impulsions et/ou la sonde et de blesser le patient.
- **Diathermie.** Ne pas soumettre un patient porteur d'un générateur d'impulsions implanté et/ou d'une sonde à la diathermie car celle-ci risquerait d'entraîner une fibrillation, des brûlures du myocarde et une détérioration irréversible du générateur d'impulsions en raison des courants induits.

PRÉCAUTIONS

Remarques cliniques

- **Tachycardie par réentrée électronique (TRE).** Une conduction rétrograde combinée à une PRAPV courte risque d'induire une TRE.

Stérilisation et stockage

- **Si l'emballage est endommagé.** Les plateaux moulés et leur contenu sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène préalablement au conditionnement final. Sous réserve que le conditionnement soit intact, le générateur d'impulsions et/ou la sonde sont stériles à réception. Si l'emballage est humide, perforé, ouvert ou endommagé, renvoyer le générateur d'impulsions et/ou la sonde à Boston Scientific.
- **Température de stockage et d'équilibre.** La plage de température de stockage recommandée est comprise entre 0 et 50°C. Laisser l'appareil atteindre une température correcte avant d'utiliser les fonctions de communication téléométrique, de programmer ou d'implanter l'appareil, car des températures extrêmes pourraient affecter son fonctionnement initial.
- **Stockage de l'appareil.** Stocker l'appareil dans un endroit propre éloigné de tout aimant, kits contenant des aimants et sources d'IEM sous peine de l'endommager.

- **Date de péremption.** Implanter le générateur d'impulsions et/ou la sonde au plus tard à la DATE DE PÉREMPTION qui figure sur l'emballage car cette date correspond à la durée de conservation validée. À titre d'exemple, si la date est le 1er janvier, ne pas implanter l'appareil le 2 janvier ou après cette date.

Implantation

- **Bénéfices escomptés.** Déterminer si les avantages escomptés de l'appareil compensent le risque de son remplacement prématuré chez les patients dont les tachyarythmies nécessitent des chocs fréquents.
- **Évaluer le patient en vue d'une chirurgie.** Il est possible que le patient ne soit pas un candidat approprié à l'implantation de ce système en raison de facteurs autres qui ne sont pas liés au fonctionnement ou à l'utilisation prévue du dispositif et qui concernent l'état de santé général et la situation médicale du patient. Certains groupes actifs dans le domaine de la santé cardiaque peuvent avoir publié des directives susceptibles d'être utiles pour procéder à cette évaluation.
- **Compatibilité de la sonde.** Avant l'implantation, veuillez vérifier la compatibilité sonde/générateur d'impulsions. L'utilisation de sondes incompatibles peut endommager le connecteur et/ou avoir de possibles conséquences indésirables, telles que la sous-détection de l'activité cardiaque ou l'incapacité à administrer le traitement nécessaire.

- **Tête de télémétrie.** Veiller à ce qu'une tête de télémétrie stérile soit disponible en cas de perte de la télémétrie ZIP. Vérifier que la tête de télémétrie peut être aisément branchée sur le programmeur et se trouve à portée du générateur d'impulsions.
- **Équipements alimentés par le secteur.** Procéder avec une extrême précaution si les sondes sont testées avec des appareils alimentés sur le secteur, car les courants de fuite excédant 10 μ A peuvent induire une fibrillation ventriculaire. Vérifier que les appareils alimentés sur le secteur sont conformes aux spécifications.
- **Appareil de remplacement.** L'implantation d'un appareil de remplacement dans une loge sous-cutanée qui contenait auparavant un appareil plus volumineux risque d'entraîner l'emprisonnement d'air dans la loge, une migration, une érosion ou un contact défectueux entre l'appareil et le tissu. Il est possible d'inonder la loge de sérum physiologique stérile afin de diminuer le risque d'emprisonnement d'air et de mauvais contact. La fixation de l'appareil à l'aide de fils de suture réduit les risques de migration et d'érosion.
- **Ne pas plier la sonde près de l'interface du bloc de connexion.** Insérer la broche de sonde bien droit dans le connecteur de sonde. Ne pas plier la sonde au voisinage du connecteur de sonde. Une insertion incorrecte risque d'endommager l'isolant ou le conducteur.

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

- **Impédance de la sonde de défibrillation.** Si l'impédance totale de la sonde de choc au cours de l'implantation est inférieure à 20 Ω , vérifier que l'électrode proximale n'est pas en contact avec la surface du générateur d'impulsions. Une mesure inférieure à 20 Ω indique qu'il y a un court-circuit quelque part dans le système. Si des mesures répétées montrent que l'impédance totale de la sonde de choc est inférieure à 20 Ω , il peut se révéler nécessaire de remplacer la sonde et/ou le générateur d'impulsions.
- **Shunt d'énergie.** Éviter tout contact entre la sonde ou l'appareil et un objet conducteur d'électricité pendant l'induction. Cela pourrait shunter l'énergie, et donc réduire la quantité d'énergie délivrée au patient, ou endommager le système implanté.
- **Ne pas suturer directement sur la sonde.** Ne pas suturer directement sur le corps de sonde, sous peine d'en endommager la structure. Utiliser le manchon de suture pour bloquer la sonde au niveau proximal par rapport au site d'entrée veineuse afin d'éviter que la sonde ne se déplace.
- **Capteur de respiration.** Ne pas programmer le Capteur de respiration sur Marche tant que le générateur d'impulsions n'a pas été implanté et que l'intégrité du système n'a pas été testée et vérifiée.

Programmation du dispositif

- **Communication de l'appareil.** Utiliser uniquement le PEM et le logiciel désignés pour communiquer avec ce générateur d'impulsions.
- **Réglages STIMULATION DE SECOURS.** Lorsqu'un appareil est programmé sur les réglages de la STIMULATION DE SECOURS, il poursuit la stimulation aux valeurs de STIMULATION DE SECOURS d'énergie élevée s'il n'est pas reprogrammé. L'utilisation des paramètres de la STIMULATION DE SECOURS réduit la durée de vie de l'appareil.
- **Traitement de stimulation biventriculaire.** Ce dispositif est prévu pour fournir un traitement de stimulation biventriculaire ou ventriculaire gauche. La programmation du dispositif sur une stimulation exclusivement VD n'est pas adaptée au traitement de l'insuffisance cardiaque. Les conséquences cliniques d'une stimulation exclusivement VD dans le cadre du traitement de l'insuffisance cardiaque n'ont pas été déterminées.

- **Marges de stimulation et de détection.** Tenir compte de la maturation des sondes lors du choix de l'amplitude de stimulation, de la durée des impulsions de stimulation et des paramètres de sensibilité.
 - Un seuil de stimulation aigu supérieur à 1,5 V ou un seuil de stimulation chronique supérieur à 3 V peut entraîner une perte d'entraînement car les seuils risquent de s'élever dans le temps.
 - Une amplitude d'onde R inférieure à 5 mV ou d'onde P inférieure à 2 mV peut entraîner une sous-détection car l'amplitude détectée risque de diminuer après l'implantation.
 - L'impédance des sondes de stimulation doit être comprise entre 200 Ω et 2000 Ω .
- **Programmation appropriée de la polarité des sondes.** La stimulation ne se produit pas si l'on plante une sonde unipolaire tout en programmant une configuration bipolaire.
- **Programmation appropriée du vecteur de choc.** Si le vecteur de choc est programmé sur Électrode VD>>Électrode OD et que la sonde ne dispose pas d'une électrode OD, le choc ne se produira pas.
- **Programmation pour les tachyarythmies supraventriculaires (TSV).** Déterminer si l'appareil et les options programmables sont appropriés chez les patients souffrant de TSV car celles-ci peuvent déclencher un traitement inadapté.

- **Délai AV.** Pour garantir un pourcentage élevé de stimulation biventriculaire, le réglage du Délai AV programmé doit être inférieur à l'intervalle PR intrinsèque du patient.
- **Stimulation adaptable en fréquence.** La stimulation adaptable en fréquence doit être utilisée avec prudence chez les patients incapables de tolérer des fréquences de stimulation élevées.
- **Périodes réfractaires ventriculaires (PRV) dans la stimulation adaptable en fréquence.** La stimulation adaptable en fréquence n'est pas limitée par les périodes réfractaires. Une période réfractaire longue programmée en combinaison avec une FMC élevée peut entraîner une stimulation asynchrone pendant les périodes réfractaires car la combinaison peut réduire ou éliminer la fenêtre de détection. Utiliser le délai AV dynamique ou la PRAPV dynamique afin d'optimiser les fenêtres de détection. Si un délai AV fixe est programmé, tenir compte des performances de la détection.
- **Réponse à la tachy atriale (RTA).** La RTA doit être programmée sur Marche si le patient a des antécédents de tachyarythmies atriales. En présence d'une commutation de mode RTA, la resynchronisation biventriculaire est compromise suite à l'interruption de la synchronisation AV.
- **Mesure du seuil.** Lors du test VG, la stimulation VD de secours n'est pas disponible.

- **Stimulation ventriculaire gauche uniquement.** L'effet clinique d'une stimulation uniquement ventriculaire gauche pour les insuffisants cardiaques n'a pas été étudié.
- **Polarité de la forme d'onde de choc.** Avec les sondes IS-1/DF-1, ne jamais inverser la polarité de la forme d'onde en inversant matériellement les anodes et cathodes des sondes dans le bloc connecteur du générateur d'impulsions. Utiliser la fonction programmable de modification de polarité. L'inversion matérielle de la polarité risquerait d'endommager l'appareil ou d'entraîner la non-conversion des arythmies postopératoires.
- **Mode Tachy sur Arrêt.** Afin d'éviter tout choc imprévu, veiller à ce que le mode Tachy du générateur d'impulsions soit programmé sur Arrêt hors période d'utilisation et avant manipulation. Pour la détection et le traitement des tachyarythmies, vérifier que le mode Tachy est programmé sur Surveillance + Traitement.
- **Surdétection atriale.** Veiller à ce qu'il n'y ait pas d'artéfact ventriculaire sur le canal atrial car cela pourrait provoquer une surdétection atriale. En présence d'artéfacts ventriculaires sur le canal atrial, il peut être nécessaire de repositionner la sonde atriale pour minimiser l'interaction.

- **Compteur d'entrée RTA.** Soyez prudent lors de la programmation d'un Compteur d'entrée sur des valeurs basses et d' une courte Durée RTA. Cette association permet une commutation de mode avec un très petit nombre de cycles atriaux rapides. Si par exemple le Compteur d'entrée est programmé sur 2 et Durée RTA sur 0, la commutation de mode RTA peut survenir en 2 intervalles atriaux rapides. Dans ce cas, une courte série d'extrasystoles atriales peut entraîner une commutation de mode.
- **Compteur de sortie RTA.** Soyez prudent lors de la programmation d'un Compteur de sortie sur des valeurs basses. Si par exemple Compteur de sortie est programmé sur 2, quelques cycles de sous-détection atriale peuvent entraîner la fin de la commutation de mode.
- **Programmation correcte sans sonde atriale.** Si aucune sonde atriale n'est implantée (port obturé) ou qu'une sonde atriale est abandonnée tout en restant branchée au bloc connecteur, la programmation du dispositif doit être conforme au nombre et au type de sondes réellement utilisées.
- **Configuration de la sonde ventriculaire gauche.** La programmation correcte de la configuration de la sonde du sinus coronaire VG est primordiale pour le bon fonctionnement de la sonde VG. Programmer la configuration de la sonde en fonction du nombre d'électrodes sur la sonde VG. Si cela n'est pas respecté, il y a risque de détection VG erratique, de perte de stimulation VG ou d'inefficacité de la stimulation VG.

- **Période de protection ventriculaire gauche (PPVG).** L'utilisation d'une PPVG longue réduit la fenêtre de détection VG et peut inhiber la resynchronisation à des fréquences de stimulation plus élevées.
- **Réglage de la détection.** Après tout réglage de la plage de détection ou toute modification de la sonde de détection, déterminer si la détection convient. La programmation de la sensibilité sur sa valeur la plus élevée (sensibilité la plus faible) peut résulter en un report de la détection ou en une sous-détection de l'activité cardiaque.

Risques du traitement médical et risques environnementaux

- **Éviter les interférences électromagnétiques (IEM).** Indiquer au patient d'éviter les sources d'interférences électromagnétiques (IEM) : les IEM peuvent inciter l'administration d'un traitement inadapté ou empêcher l'administration du traitement adapté. Exemples de sources d'IEM :
 - générateurs de courant électrique, postes de soudure à l'arc et robots de soudure
 - fours à fusion électriques
 - gros émetteurs radiofréquence tels que RADARS
 - émetteurs radio y compris ceux utilisés pour les jouets
 - appareils de surveillance électronique (systèmes antivol) et
 - alternateurs de voitures en marche
- **Équipements radio et terminaux de télécommunications (ERTT).** Boston Scientific certifie que ce dispositif est conforme aux exigences essentielles et autres dispositions pertinentes de la directive ERTT actuelle.

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

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

Milieu médical et hospitalier

- **Respiration assistée.** Au cours de la ventilation mécanique, la tendance reposant sur la respiration peut être trompeuse ; le Capteur de respiration doit donc être programmé sur Arrêt.
- **Moniteurs patient externes.** Faire preuve de vigilance lors de l'utilisation d'appareils hospitaliers de surveillance et/ou de diagnostic qui transmettent du courant électrique dans l'organisme (p. ex., moniteurs respiratoires, moniteurs d'ECG de surface, moniteurs hémodynamiques). Ces appareils médicaux peuvent provoquer des interférences avec les diagnostics du générateur d'impulsions reposant sur l'impédance (notamment mesures de l'impédance de la sonde de choc).
- **Défibrillation interne.** Ne pas utiliser de palettes ou de cathéters de défibrillation internes sans avoir préalablement déconnecté les sondes du générateur d'impulsions car les sondes risqueraient de dévier l'énergie, ce qui pourrait avoir pour effet de léser le patient et d'endommager le système implanté.

- **Défibrillation externe.** L'utilisation d'une défibrillation externe pourrait endommager le générateur d'impulsions. Pour aider à éviter toute détérioration du générateur d'impulsions, prendre en compte les points suivants :
 - Éviter de placer les électrodes adhésives (ou palettes de défibrillation externe) directement au-dessus du générateur d'impulsions. Les placer aussi loin que possible du générateur d'impulsions.
 - Les électrodes adhésives (ou palettes de défibrillation externes) doivent être en position postéro-antérieure lorsque le dispositif est implanté dans la région pectorale droite ou à la pointe antérieure lorsque le dispositif est implanté dans la région pectorale gauche.
 - Régler l'énergie de sortie de l'appareil de défibrillation externe aussi bas que cliniquement acceptable.

Une quinzaine de secondes peuvent être nécessaires pour que la détection reprenne après la délivrance d'un choc externe. Suite à la défibrillation externe, vérifier le fonctionnement du générateur d'impulsions ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 30).

- **Lithotripsie.** La lithotritie extracorporelle par ondes de choc (LECOC) est susceptible de provoquer des interférences électromagnétiques avec le générateur d'impulsions ou de l'endommager. Si la LECOC est indispensable d'un point de vue médical, prendre les points suivants en compte afin de réduire les éventuelles interactions :
 - Éloigner le faisceau de la LECOC du générateur d'impulsions, d'au moins 15 cm.
 - En fonction des besoins de stimulation du patient, programmer le Mode Brady sur Arrêt ou sur un mode VVI non adaptable en fréquence.
 - Programmer le Mode Tachy sur Arrêt afin d'éviter les chocs indésirables.
- **Énergie ultrasonore.** L'énergie ultrasonore à usage thérapeutique (lithotripsie, par ex.) peut endommager le générateur d'impulsions. Si l'utilisation de l'énergie ultrasonore à usage thérapeutique s'impose, éviter de concentrer l'énergie aux environs du générateur d'impulsions. Les ultrasons à usage diagnostique (échocardiographie, par ex.) ne présentent pas d'effet nocif connu à ce jour pour le générateur d'impulsions.

- **Interférence électrique.** Les interférences électriques ou « bruits » provenant d'appareils tels que les bistouris électriques ou appareils de surveillance peuvent interférer avec l'établissement ou le maintien de la télémétrie d'interrogation ou de programmation de l'appareil. En présence de telles interférences, éloigner le programmeur de ces appareils électriques et s'assurer que le cordon de la tête de télémétrie et les câbles ne se croisent pas. Si la télémétrie est annulée en raison des interférences, l'appareil devra être à nouveau interrogé avant toute évaluation des informations issues de la mémoire du générateur d'impulsions.
- **Interférence radiofréquence (RF).** Les signaux RF des appareils fonctionnant à des fréquences proches de celles du générateur d'impulsions risquent d'interrompre la télémétrie ZIP au moment de l'interrogation ou de la programmation du générateur d'impulsions. Pour atténuer ces interférences RF, augmenter la distance entre le dispositif à l'origine des interférences, le PEM et le générateur d'impulsions. Les appareils pouvant provoquer des interférences sont par exemple :
 - combinés ou bases de téléphones sans fil
 - certains systèmes de surveillance de patients

Environnement du lieu de travail et à domicile

- **Appareils ménagers.** Les appareils ménagers en bon état de marche et correctement reliés à la terre ne produisent généralement pas suffisamment d'interférences électromagnétiques pour affecter le fonctionnement d'un appareil implanté. Ont été rapportés certains cas de perturbation du fonctionnement d'appareils implantés par des outils électriques ou des rasoirs électriques utilisés directement au-dessus de l'appareil.
- **Champs magnétiques.** Indiquer au patient qu'une exposition prolongée à des champs magnétiques puissants (supérieurs à 10 gauss ou 1 mTesla) risquerait de déclencher la fonction d'aimant. Exemples de sources magnétiques :
 - transformateurs et moteurs industriels
 - appareils d'IRM
 - gros haut-parleurs
 - récepteurs téléphoniques tenus à moins de 1,27 cm du générateur d'impulsions
 - détecteurs magnétiques utilisés pour la sécurité des aéroports, aimants utilisés pour le bingo et d'autres jeux

- **Système électronique de surveillance d'articles.** Indiquer au patient de ne pas s'attarder au voisinage de dispositifs antivols tels ceux utilisés aux issues des grands magasins et des bibliothèques. Lui conseiller de les traverser d'un pas normal car ce type de dispositif peut causer un fonctionnement incorrect de l'appareil implanté.
- **Téléphones cellulaires.** Indiquer aux patients de tenir leurs téléphones cellulaires à l'oreille du côté opposé à l'appareil implanté. Le patient ne doit pas porter son téléphone en fonctionnement dans une poche de poitrine ou à la ceinture à moins de 15 cm de l'appareil implanté : certains téléphones cellulaires peuvent en effet amener le générateur d'impulsions à administrer un traitement inadapté ou à inhiber le traitement nécessaire.

Contrôles de suivi

- **Test de conversion.** Une conversion réussie de FV ou de TV pendant un test ne garantit pas que la conversion aura lieu ultérieurement. Tout changement de l'état du patient ou de son traitement médicamenteux (entre autres facteurs) peut modifier le seuil de défibrillation, ce qui peut entraîner une non-conversion d'un trouble du rythme post-opératoire.

- **Test du seuil de stimulation.** Si l'état du patient ou son traitement médicamenteux a changé ou si les paramètres de l'appareil ont été reprogrammés, prévoir d'effectuer un test du seuil de stimulation pour s'assurer que les marges sont suffisantes pour l'entraînement de la stimulation.

Explantation et élimination

- **Incinération.** S'assurer que le générateur d'impulsions est retiré avant toute incinération. Les températures d'incinération peuvent causer l'explosion du générateur d'impulsions.
- **Manipulation de l'appareil.** Avant d'explanter, nettoyer ou expédier l'appareil, effectuer les actions suivantes afin d'éviter des chocs intempestifs, l'effacement de données historiques importantes du traitement et l'émission de bips audibles :
 - Programmer les modes Tachy et Brady sur Arrêt.
 - Programmer la fonction Réponse sous aimant sur Arrêt.
 - Programmer la fonction Émission d'un bip lorsque Explantation est indiquée sur Arrêt.

Nettoyer et désinfecter l'appareil selon les techniques standard de manipulation des déchets dangereux.

- **Appareils explantés.** Renvoyer tous les générateurs d'impulsions et sondes explantés à Boston Scientific. L'examen des générateurs d'impulsions et sondes explantés permettra de recueillir des informations précieuses pour améliorer encore la fiabilité des appareils et d'évaluer les garanties éventuellement applicables.

Ne pas implanter chez un autre patient un générateur d'impulsions et/ou une sonde explantés car leur stérilité, leur bon fonctionnement et leur fiabilité ne pourraient être garantis.

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 cliniques et des codes d'erreur
- Passage en revue du registre des arythmies, y compris les électrogrammes mémorisés (EGM)
- Passage en revue des EGM en temps réel

- Test des sondes (seuil, amplitude et impédance)
- Réalisation d'un reformatage manuel des condensateurs
- Vérification de l'état de la batterie
- Programmation des éventuels paramètres brady permanents sur une nouvelle valeur, puis leur reprogrammation sur la valeur souhaitée
- Programmation du Mode Tachy sur une nouvelle valeur, puis sa reprogrammation sur la valeur souhaitée
- Enregistrement de toutes les données patient
- Contrôle de la programmation finale avant de laisser le patient quitter la clinique

Stimulation nerveuse électrique transcutanée (TENS)

PRÉCAUTION : La TENS implique le passage d'un courant électrique dans l'organisme et risque d'interférer avec le fonctionnement du générateur d'impulsions. Si la TENS est indispensable d'un point de vue médical, évaluer la compatibilité des réglages de la TENS avec le générateur d'impulsions. Les consignes suivantes peuvent réduire les éventuelles interactions :

- Placer les électrodes de TENS aussi près que possible les unes des autres et le plus loin possible du générateur d'impulsions et des sondes.
- Utiliser l'énergie de sortie cliniquement appropriée la plus basse.
- Envisager une surveillance cardiaque au cours de l'utilisation de la TENS, en particulier pour les patients stimulo-dépendants.

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

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

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

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

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

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

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

Procéder également à une évaluation complète du générateur d'impulsions suite à la TENS afin de s'assurer que le fonctionnement du dispositif n'a pas été compromis ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 30).

Pour toute information complémentaire, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce manuel.

Bistouri électrique et ablation par radiofréquence (RF)

PRÉCAUTION : Le bistouri électrique et l'ablation par RF peuvent induire des arythmies ventriculaires et/ou une fibrillation et provoquer une stimulation asynchrone, une inhibition de la stimulation et/ou des chocs inappropriés. L'ablation par RF peut également provoquer une stimulation ventriculaire jusqu'à la FMS et/ou des changements des seuils de stimulation. En outre, faire preuve de vigilance lorsqu'est effectué un autre type de procédure d'ablation cardiaque chez les patients porteurs de dispositifs.

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

- En fonction des besoins de stimulation du patient, programmer le Mode Tachy sur le mode Protection bistouri électrique ou sur Arrêt.

- Disposer d'équipements temporaires de stimulation et de défibrillation externe.
- Éviter tout contact direct entre le bistouri électrique ou les cathéters d'ablation et le générateur d'impulsions et les sondes. La réalisation d'une ablation par radiofréquence à proximité de l'électrode de la sonde pourrait endommager l'interface sonde/tissu.
- Tenir le chemin du courant électrique aussi éloigné que possible du générateur d'impulsions et des sondes.
- 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.
- Pour l'ablation par RF, surveiller les pré- et post-mesures des seuils et des impédances de détection et de stimulation afin d'évaluer l'intégrité et la stabilité du système.
- L'équipement d'ablation par RF peut provoquer des interférences télémétriques entre le générateur d'impulsions et le PEM. Si des changements de programmation du dispositif sont nécessaires durant la procédure d'ablation par RF, éteindre l'équipement d'ablation avant l'interrogation.

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

Rayonnement ionisant

PRÉCAUTION : Il n'est pas possible d'indiquer un niveau de rayonnement inoffensif ou de garantir le bon fonctionnement du générateur d'impulsions après exposition à un rayonnement ionisant. Divers facteurs interviennent collectivement dans l'impact possible de la radiothérapie sur le générateur d'impulsions implanté, notamment la distance entre le générateur d'impulsions et le faisceau de rayons, le type et le niveau d'énergie du faisceau, le débit de dose, la dose totale administrée sur l'ensemble de la durée de vie du générateur d'impulsions et l'utilisation d'une protection en plomb pour abriter le générateur d'impulsions. L'impact du rayonnement ionisant varie également d'un générateur d'impulsions à un autre et peut aller d'un impact nul à une perte du traitement de stimulation et de défibrillation.

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

Avant une radiothérapie, le radio-oncologue et le cardiologue ou l'électrophysiologiste 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 à compte sont notamment :

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

Le fonctionnement du générateur d'impulsions doit être évalué pendant et après la radiothérapie et ce de manière à tester autant de fonctionnalités que possible ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 30). 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 l'électrophysiologiste qui suit le patient.

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

poursuivre la surveillance assidue du fonctionnement du générateur d'impulsions et être vigilants lors de la programmation d'une fonction des semaines ou des mois suivant la radiothérapie.

Pressions élevées

L'International Standards Organization (ISO) n'a approuvé aucun essai de pression standardisé pour les générateurs d'impulsions implantables soumis à une oxygénothérapie hyperbare (OHB) ou à des activités de plongée sous-marine. Cependant, Boston Scientific a développé un protocole de test afin d'évaluer le fonctionnement des générateurs d'impulsions exposés à des pressions atmosphériques élevées. Le résumé suivant des essais de pression ne permettent en aucun cas de cautionner l'OHB ou les activités de plongée autonome.

PRÉCAUTION : Les pressions élevées rencontrées dans les caissons hyperbares ou lors de la plongée autonome peuvent endommager le générateur d'impulsions. Lors des tests en laboratoire, tous les générateurs d'impulsions de l'échantillonnage ont continué à fonctionner comme prévu lorsqu'ils ont été exposés à plus de 1000 cycles sous une pression allant jusqu'à 5,0 ATA. Les tests en laboratoire ne permettent pas de préjuger de l'impact d'une pression élevée sur les performances du générateur d'impulsions ou sur la réponse physiologique en cas d'implantation dans le corps humain.

La pression pour chaque cycle de test a commencé à la pression ambiante/de la pièce, a augmenté à un niveau de pression élevé puis est revenue à la pression ambiante. Bien que la durée de maintien (temps passé sous pression élevée) puisse avoir un impact sur la physiologie humaine, les tests ont indiqué qu'elle n'influçait pas les performances du générateur d'impulsions. Les équivalences des valeurs de pression sont indiquées ci-dessous (Tableau 1 en page 39).

Tableau 1. Équivalences des valeurs de pression

Équivalences des valeurs de pression	
Atmosphères absolues	5,0 ATA
Profondeur d'eau ^a	40 m (130 pieds)
Pression, absolue	72,8 psia
Pression, manomètre ^b	58,8 psig
Bar	5,0
kPa absolu	500

a. Toutes les pressions ont été obtenues en supposant une masse volumique de l'eau de mer de 1030 kg/m³.

b. Pression telle que relevée sur un manomètre ou un cadran (psia = psig + 14,7 psi).

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

Un suivi plus fréquent du dispositif peut être justifié en raison de la pratique de l'OHB ou de la plongée sous-marine. Évaluer le fonctionnement du générateur d'impulsions suite à son exposition à des pressions élevées ("Suivi du générateur d'impulsions après traitement" en page 30). L'étendue de cette évaluation, le moment à choisir pour la réaliser et sa fréquence au regard de l'exposition à des pressions élevées dépendent de l'état de santé actuel du patient et doivent donc être déterminés par son cardiologue ou son électrophysiologiste.

Pour obtenir des réponses à d'autres questions ou davantage de détails sur le protocole de test ou les résultats des tests spécifiques à l'OHB ou la plongée sous-marine, contacter Boston Scientific aux coordonnées indiquées au dos de ce manuel.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

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

- Embolie gazeuse

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

- Infection
- Isolation du myocarde lors de défibrillation avec des palettes internes ou externes
- Déplacement de sonde
- Fracture de sonde
- Abrasion ou rupture de l'isolant de la sonde
- Déformation et/ou rupture de l'extrémité de la sonde
- Infarctus du myocarde (IM)
- Nécrose du myocarde
- Traumatisme du myocarde (ex. : perforation cardiaque, irritabilité, lésion)
- Détection de myopotentiels
- Sur/sous-détection
- Tachycardie par réentrée électronique (TRE)
- Frottement péricardique, effusion
- Pneumothorax
- Migration du générateur d'impulsions
- Court-circuit lors de la défibrillation avec des palettes internes ou externes
- Tachyarythmies, notamment l'accélération d'arythmies et la réapparition d'une fibrillation atriale récurrente
- Thrombose/thrombo-embolie

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

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

- Dépendance
- Dépression
- Peur d'un épuisement prématuré de la pile
- Peur de chocs en étant conscient
- Peur que l'appareil n'émette plus de chocs
- Chocs imaginaires

Outre les événements indésirables liés à l'implantation d'un générateur d'impulsions, les événements indésirables susceptibles de résulter de l'implantation d'une sonde veineuse coronaire sont notamment :

- Réaction allergique au produit de contraste
- Défaillance ou rupture des instruments d'implantation
- Exposition prolongée aux rayons X

- Insuffisance rénale induite par le produit de contraste utilisé pour visualiser les veines coronaires

CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES

Tous les modèles ont une masse de 72,0 g et une surface du boîtier-électrode de 6670 mm². Les caractéristiques techniques propres à chaque modèle sont répertoriées ci-dessous.

Tableau 2. Caractéristiques mécaniques

Modèle	Dimensions L x H x É (cm)	Volume (cm³)	Type de connecteur
P052	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	OD : IS-1, VD : DF4-LLHH, VG : IS-1
P053	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	OD : IS-1, VD : IS-1/DF-1, VG : IS-1

Tableau 3. Caractéristiques mécaniques

Modèle	Dimensions L x H x É (cm)	Volume (cm³)	Type de connecteur
P142	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	OD : IS-1, VD : DF4-LLHH, VG : IS-1
P143	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	OD : IS-1, VD : IS-1/DF-1, VG : IS-1

Tableau 4. Caractéristiques mécaniques

Modèle	Dimensions L x H x É (cm)	Volume (cm³)	Type de connecteur
P162	6,17 x 7,70 x 0,99	32,0	OD : IS-1, VD : DF4-LLHH, VG : IS-1

Tableau 4. Caractéristiques mécaniques (suite)

Modèle	Dimensions L x H x É (cm)	Volume (cm³)	Type de connecteur
P163	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	OD : IS-1, VD : IS-1/DF-1, VG : IS-1
P165	6,17 x 7,95 x 0,99	32,5	OD : IS-1, VD : IS-1/DF-1, VG : LV-1

Les modèles utilisent une télémetrie avec tête de télémetrie sur une fréquence porteuse de 57 KHz avec une puissance de sortie de -23,6 dB μ V/m à 300 mètres.

Les modèles comprennent la télémetrie ZIP avec une fréquence RF nominale de 869,85 MHz.

Les caractéristiques matérielles sont indiquées ci-après :

- **Boîtier** : titane hermétiquement scellé
- **Bloc connecteur** : polymère de qualité implantable

- **Alimentation** : le générateur d'impulsions est alimenté par l'une des technologies de batteries avancées qualifiées suivantes. Sur la base de la longévité estimée, des limites de la durée de charge et des indicateurs d'Expiration à batterie épuisée, ces technologies sont interchangeables dans le générateur d'impulsions.
 - Pile au lithium-dioxyde de manganèse ; Boston Scientific ; 401988
 - Pile lithium–monofluorure de carbone–argent à l'oxyde de vanadium ; Greatbatch ; 2304

CONTENU DE L'EMBALLAGE

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

- Un tournevis dynamométrique
- La documentation produit

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

SYMBOLES FIGURANT SUR L'EMBALLAGE

Les symboles suivants peuvent être utilisés sur l'emballage et l'étiquetage (Tableau 5 en page 48) :

Tableau 5. Symboles apposés sur l'emballage







Symbole	Description
	Numéro de référence
	Contenu de l'emballage
	Générateur d'impulsions
	Tournevis dynamométrique
	Documentation fournie
	Numéro de série

Tableau 5. Symboles apposés sur l'emballage (suite)








Symbole	Description
	Utiliser jusqu'au
	Numéro de lot
	Date de fabrication
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Ne pas restériliser
	Ne pas réutiliser

Tableau 5. Symboles apposés sur l'emballage (suite)








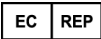

Symbole	Description
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Tension dangereuse
	Consulter le mode d'emploi
	Limites de température
CE0086	Marquage CE de conformité avec identification de l'organisme habilité à autoriser l'utilisation du marquage

Tableau 5. Symboles apposés sur l'emballage (suite)

Symbole	Description
	Désignation RTTE pour les équipements radio dont l'usage est limité
	Indicateur de positionnement de la tête de télémétrie
	Instructions pour l'ouverture
	Représentant agréé pour la Communauté européenne
	Fabricant

CARACTÉRISTIQUES TELLES QU'À L'EXPÉDITION

Se reporter au tableau pour connaître les réglages du générateur d'impulsions lors de l'expédition (Tableau 6 en page 52).

Tableau 6. Caractéristiques telles qu'à l'expédition

Paramètre	Réglage
Mode Tachy	Stockage
Traitement tachy disponible	ATP, choc
Mode de stimulation	Stockage
Traitement de stimulation disponible	DDDR
Capteur	Accéléromètre
Configuration Stimulation/Détection	OD : BI/BI
Configuration Stimulation/Détection	VD : BI/BI
Configuration Stimulation/Détection	VG : Arrêt

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

- l'assistance télémétrique permettant l'interrogation et la programmation
- l'horloge en temps réel
- le reformatage commandé des condensateurs
- les commandes CHOC SECOURS et STIMULATION DE SECOURS

L'appareil quitte le mode Stockage si l'une des actions suivantes se produit. Néanmoins la programmation d'autres paramètres n'affecte pas le mode Stockage :

- Un CHOC SECOURS ou une SIMULATION DE SECOURS est commandé
- Le mode Tachy est programmé sur :
 - Arrêt
 - Surveillance seule
 - Surveillance + Traitement

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

IDENTIFICATION RADIOGRAPHIQUE

Le générateur d'impulsions porte un code d'identification visible à la radiographie ou sous fluoroscopie. Cette identification permet d'obtenir une confirmation non invasive de l'identité du fabricant. Elle est composée des éléments suivants :

- Les lettres BSC, indiquant que Boston Scientific est le fabricant
- les chiffres « 120 » pour indiquer le logiciel du PEM modèle 2868, nécessaire pour communiquer avec le générateur d'impulsions implanté.

L'identification radiographique est intégrée dans le bloc connecteur du dispositif, à l'emplacement approximatif indiqué (Figure 1 en page 54).

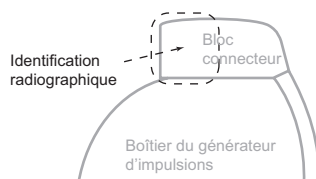


Figure 1. Identification radiographique

Pour plus d'informations sur l'identification de l'appareil via le PEM, consulter le manuel de l'utilisateur du PEM.

Le numéro de modèle est inscrit dans la mémoire de l'appareil et apparaît sur l'écran récapitulatif du PEM lors de l'interrogation de l'appareil.

LONGÉVITÉ DU GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS

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

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

- En supposant $F_{min} = 70 \text{ min}^{-1}$; mode DDDR ; 100% de stimulation biventriculaire ; 15% de stimulation atriale et durée d'impulsion de stimulation de 0,4 ms (OD, VD, VG) ; impédance OD de 500 Ω .
- La longévité estimée est calculée pour 6 cycles de charge à énergie maximum par an, ceci comprenant les reformatages automatiques des condensateurs et les chocs thérapeutiques. Pour la dernière année de service du dispositif, 4 cycles de charge supplémentaires sont supposés afin de prendre en compte les reformatages automatiques supplémentaires des condensateurs compte tenu du fait que le dispositif approche de l'indicateur d'explantation. Ces calculs supposent également que les EGM de Début des 3 canaux sont sur Marche.

Tableau 7. Longévité estimée du générateur d'impulsions (de l'implantation à l'explantation) pour les modèles HE

Modèles HE ^{a b}			
Amplitude de stimulation		Longévité (années) pour une impédance de stimulation de 500 Ω et 700 Ω (VD et VG)	
OD/VD	VG	500 Ω	700 Ω
2,5 V	3,0 V	6,6	6,9
2,5 V	3,5 V	6,2	6,6
3,5 V	3,5 V	5,5	5,9
3,5 V	5,0 V	4,6	5,0

- a. Pour les modèles RF, on suppose une utilisation de la télémétrie ZIP sans tête de télémétrie pendant 3 heures au moment de l'implantation et pendant 20 minutes lors de chaque consultation trimestrielle.
- b. En supposant une utilisation standard du Communicateur LATITUDE comme suit : Contrôle quotidien du dispositif activé, Alertes hebdomadaires du dispositif activé, Suivi à distance hebdomadaire programmé et Interrogation initiée par le patient trimestrielle.

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

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

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

La longévité est diminuée dans les circonstances suivantes :

- Diminution de l'impédance de stimulation
- Si la fonction Surveillance déclenchée par le patient est sur Marche pendant 60 jours, la longévité s'en trouve réduite d'environ 5 jours
- Pour les modèles disposant de la télémétrie ZIP sans tête de télémétrie, une heure de télémétrie supplémentaire réduit la longévité du dispositif de 4 jours environ.
- Cinq Interrogations Initiées par le Patient du Communicateur LATITUDE par semaine pendant un an réduisent la longévité d'environ 14 jours
- Un choc à énergie maximum supplémentaire diminue la longévité d'environ 11 jours.

La longévité de l'appareil peut également être affectée par :

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

Se reporter à l'écran récapitulatif du PEM ainsi qu'à l'écran récapitulatif de l'état de la batterie pour connaître l'estimation de la longévité spécifique du dispositif implanté.

INFORMATIONS SUR LA GARANTIE

Un certificat de garantie limitée pour le générateur d'impulsions est emballé avec le dispositif. Pour en obtenir d'autres exemplaires, prière de s'adresser à Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce manuel.

FIABILITÉ DES PRODUITS

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

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

- Codes d'erreur
- Perte de la télémetrie

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

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

INFORMATIONS POUR CONSEILLER LE PATIENT

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

- Bips sonores—Le patient doit contacter son médecin sans délai s'il entend des bips provenant de son générateur d'impulsions.

- Défibrillation externe—Le patient doit contacter son médecin afin de faire évaluer son générateur d'impulsions après avoir reçu une défibrillation externe.
- Signes et symptômes d'infection.
- Symptômes à communiquer impérativement (par ex., stimulation à fréquence élevée soutenue nécessitant une reprogrammation).
- Environnements protégés—Le patient doit demander un avis médical avant de pénétrer dans des zones interdites d'accès aux porteurs de générateurs d'impulsions implantés.
- Éviter les sources potentielles d'IEM au domicile, sur le lieu de travail et dans les environnements médicaux.
- Personnes pratiquant une réanimation cardiorespiratoire—Ces personnes peuvent ressentir un courant électrique au contact du corps du patient lorsque le défibrillateur implantable du patient délivre un choc.
- Fiabilité du générateur d'impulsions ("Fiabilité des produits" en page 58)

Livret du patient

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

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

Pour obtenir des exemplaires supplémentaires, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce document.

CONNEXION DES SONDES

Les connexions des sondes sont illustrées ci-dessous.

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

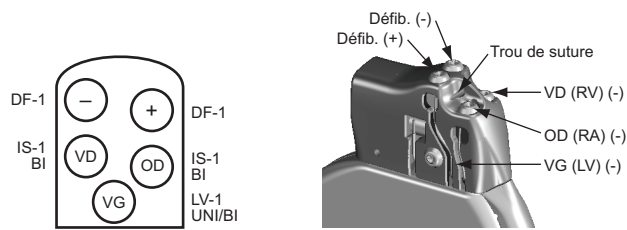


Figure 2. Connexions des sondes et emplacement des vis de fixation, OD : IS-1, VD : IS-1/DF-1, VG : LV-1

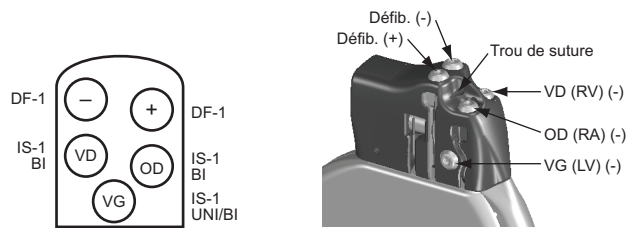


Figure 3. Connexions des sondes et emplacement des vis de fixation, OD : IS-1, VD : IS-1/DF-1, VG : IS-1

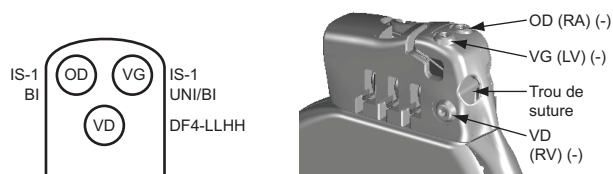


Figure 4. Connexions des sondes et emplacement des vis de fixation, OD : IS-1, VD : DF4-LLHH, VG : IS-1

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

IMPLANter LE GÉNÉRATEUR D'IMPULSIONS

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

Étape A : Vérifier l'équipement

Il est recommandé de tenir à disposition au moment de l'implantation tout l'appareillage nécessaire pour la surveillance cardiaque, la défibrillation et la mesure des signaux des sondes. Ceci comprend un PEM et ses accessoires, ainsi que le logiciel. Avant de commencer l'implantation, bien se familiariser avec le fonctionnement de tout le matériel et avec les informations des manuels du médecin et de l'utilisateur correspondants. Vérifier que tout le matériel susceptible d'être utilisé au cours de l'intervention est en état de fonctionnement. Les éléments suivants doivent être disponibles en cas de détérioration ou contamination accidentelle :

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

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

Étape B : Interroger et vérifier le générateur d'impulsions

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

1. Interroger le générateur d'impulsions à l'aide du PEM. Vérifier que le mode Tachy du générateur d'impulsions est bien programmé sur Stockage. Si ce n'est pas le cas, contacter Boston Scientific aux coordonnées indiquées au dos de ce manuel.
2. Effectuer un reformatage manuel des condensateurs.
3. Vérifier l'état actuel de la batterie du générateur d'impulsions. Les compteurs doivent être à zéro. Si la batterie n'est pas à sa capacité maximum, ne pas implanter le générateur d'impulsions. Contacter Boston Scientific aux coordonnées indiquées au dos de ce manuel.

Étape C : Implanter le système de sondes

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

Il appartient au médecin de déterminer la configuration des sondes et la technique opératoire appropriées. Les configurations de sondes suivantes sont utilisables avec le générateur d'impulsions selon son modèle.

- Système de sondes endocardiques de cardioversion/défibrillation et de stimulation ENDOTAK
- Sonde bipolaire endocardique ventriculaire
- Sonde bipolaire atriale
- Sonde intraveineuse (stimulation/détection) de veine coronaire Guidant
- Sondes myocardiques unipolaires ou bipolaires sans suture et, si nécessaire, un adaptateur de sonde Guidant approprié
- Sonde veine cave supérieure associée à une sonde patch ventriculaire

REMARQUE : *Si la sonde de veine coronaire ne peut pas être utilisée et que le médecin est d'avis qu'une thorcotomie gauche limitée est justifiée pour placer une sonde épicaudique, il est recommandé d'utiliser soit une sonde épicaudique de stimulation/détection à élution de stéroïdes avec sutures, soit une sonde épicaudique de stimulation/détection sans suture.*

PRÉCAUTION : L'absence de sonde ou de fiche dans un port de sonde peut affecter les performances de l'appareil. Si aucune sonde n'est utilisée, veiller à insérer un obturateur dans le port inutilisé, puis serrer la vis de fixation sur l'obturateur.

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

Implanter les sondes selon l'approche chirurgicale choisie.

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

Étape D : Effectuer les mesures de ligne de base

Lorsque les sondes sont implantées, prendre les mesures de base. Évaluer les signaux des sondes. S'il s'agit d'un remplacement du générateur d'impulsions, il est nécessaire

de réévaluer les sondes existantes, p. ex. amplitude des signaux, seuils de stimulation et impédance. L'utilisation de la radiographie peut aider à vérifier le positionnement des sondes et leur intégrité. Si le résultat des vérifications n'est pas satisfaisant, il peut être nécessaire de repositionner ou de remplacer le système de sondes.

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

ATTENTION : Pour les sondes DF4-LLHH ou DF4-LLHO, utiliser uniquement l'outil de connexion pour les raccordements électriques aux mesureurs de seuil ou moniteurs similaires. Ne pas fixer de pinces crocodiles directement sur le connecteur de sonde sous peine de l'endommager.

- Les mesures de stimulation/détection, effectuées environ 10 minutes après la mise en place, sont énumérées ci-dessous (Tableau 8 en page 68). Remarquer que, par suite du filtrage des signaux, les mesures effectuées avec le boîtier peuvent ne pas correspondre exactement à celles effectuées avec un PSA.

Tableau 8. Mesures des sondes

	Sonde de stimulation/détection (aiguë)	Sonde de stimulation/détection (chronique)	Sonde de choc (aiguë et chronique)
Amplitude de l'onde R ^a b	> 5 mV	> 5 mV	> 1,0 mV

Tableau 8. Mesures des sondes (suite)

	Sonde de stimulation/détection (aiguë)	Sonde de stimulation/détection (chronique)	Sonde de choc (aiguë et chronique)
Amplitude de l'onde P ^{a b}	> 1,5 mV	> 1,5 mV	
Durée de l'onde R ^{b c d}	< 100 ms	< 100 ms	
Seuil de stimulation (ventricule droit)	< 1,5 V endocardique < 2,0 V épicardique	< 3,0 V endocardique < 3,5 V épicardique	
Seuil de stimulation (ventricule gauche)	< 2,5 V veine du sinus coronaire < 2,0 V épicardique	< 3,5 V veine du sinus coronaire < 3,5 V épicardique	
Seuil de stimulation (oreillette)	< 1,5 V endocardique	< 3,0 V endocardique	

Tableau 8. Mesures des sondes (suite)

	Sonde de stimulation/détection (aiguë)	Sonde de stimulation/détection (chronique)	Sonde de choc (aiguë et chronique)
Impédance de sonde (à 5 V et 0,5 ms, oreillette et ventricule droit) ^e	200–2000 Ω	200–2000 Ω	20–125 Ω
Impédance de sonde (à 5 V et 0,5 ms, ventricule gauche)	200–2000 Ω	200–2000 Ω	

- a. Les amplitudes inférieures à 2 mV entraînent à terme un comptage imprécis de la fréquence et aboutissent à une incapacité à détecter une tachyarythmie ou à une interprétation erronée d'un rythme normal considéré comme anormal.
- b. Les amplitudes d'onde R plus faibles et les durées plus longues peuvent être le signe d'un positionnement dans les tissus ischémiques ou cicatriciels. Étant donné que la qualité du signal peut se dégrader à terme, il convient de s'efforcer de satisfaire les critères ci-dessus en repositionnant les sondes jusqu'à obtenir des signaux aussi élevés et aussi brefs que possible.
- c. Des durées supérieures à 135 ms (la période réfractaire du défibrillateur) peuvent entraîner une mesure imprécise de la fréquence cardiaque, l'impossibilité de détecter une tachycardie, ou l'interprétation erronée d'un rythme normal considéré comme anormal.
- d. Cette mesure ne tient pas compte du courant de lésions.

- e. La modification de la surface de l'électrode de défibrillation, comme dans le cas du passage d'une configuration Triad à une configuration simple coil, peut affecter les mesures d'impédance. Les mesures initiales de l'impédance de défibrillation doivent être comprises dans l'intervalle de valeurs recommandées tel qu'indiqué dans le tableau.

Étape E : Créer la loge d'implantation

En préparant une loge d'implantation selon une technique opératoire standard, choisir l'emplacement de la loge en fonction de la configuration des sondes implantées et du mode de vie du patient. En tenant compte de l'anatomie du patient, ainsi que de la taille et de la mobilité du générateur d'impulsions, enrouler l'éventuel excédent de longueur des sondes et le placer à côté du générateur d'impulsions. Il est important de placer la sonde dans la loge de façon à limiter au maximum la tension, la torsion, les angles droits et/ou les pressions éventuels. Les générateurs d'impulsions sont généralement implantés en position sous-cutanée afin de limiter au maximum les lésions tissulaires et de faciliter l'explantation. Cependant, une implantation plus profonde (rétropectorale, par ex.) peut contribuer à éviter l'érosion ou l'extrusion du système chez certains patients. Vérifier le fonctionnement de l'aimant et de la télémetrie avec tête de télémetrie pour s'assurer que le générateur d'impulsions est à portée convenable.

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

S'il est nécessaire de tunneler la sonde, prendre en compte les points suivants :

ATTENTION : Lors de l'utilisation des sondes DF4-LLHH ou DF4-LLHO, manipuler le connecteur de sonde avec précaution lorsque l'outil de connexion ne se trouve pas sur la sonde. Ne pas faire entrer en contact direct le connecteur de sonde avec des instruments chirurgicaux ou des connexions électriques, notamment pinces (crocodiles) du PSA, connexions ECG, forceps, pinces hémostatiques et clamps. Ceci pourrait endommager le connecteur de sonde, compromettant éventuellement l'intégrité de l'étanchéité et résultant en la perte du traitement ou un traitement inapproprié, comme des courts-circuits dans le bloc connecteur.

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

- Si aucun tunnellingateur Guidant n'est utilisé, encapsuchonner les broches terminales de la sonde. Un drain de Penrose, un tube thoracique de gros calibre ou un outil de tunnelling peut être utilisé pour tunneller les sondes.
- Pour les sondes DF4-LLHH ou DF4-LLHO, si aucun embout de tunnelling ou kit de tunnellingateur Guidant n'est utilisé, encapsuchonner le connecteur de la sonde et ne saisir que la broche terminale avec une pince hémostatique ou équivalent.
- Tunneller délicatement les sondes en sous-cutané vers la loge d'implantation, le cas échéant.

- Réévaluer tous les signaux des sondes pour s'assurer qu'aucune sonde n'a été endommagée au cours de la tunnellation.

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

Étape F : Connecter les sondes au générateur d'impulsions

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

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

Les sondes doivent être raccordées au générateur d'impulsions dans l'ordre suivant (pour les illustrations de l'emplacement du bloc connecteur et des vis de fixation du générateur d'impulsions, se reporter à "Connexion des sondes" en page 61) :

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

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

d. **Sonde de défibrillation.**

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

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

Raccorder chaque sonde au générateur d'impulsions en suivant les étapes ci-dessous (pour des informations complémentaires sur le tournevis dynamométrique, se reporter à "Tournevis dynamométrique bidirectionnel" en page 90) :

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

- b. Le cas échéant, retirer et jeter la protection de l'embout avant toute utilisation du tournevis dynamométrique.
- c. Introduire soigneusement l'embout du tournevis dynamométrique dans la vis de fixation en l'enfilant au centre, dans le creux pré-fendu du bouchon d'étanchéité à un angle de 90° (Figure 5 en page 78). Ceci permettra d'ouvrir le bouchon d'étanchéité et de relâcher la pression qui pourrait s'être accumulée au niveau du port de la sonde en ouvrant un passage pour l'expulsion du liquide ou de l'air qui y serait piégé.

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

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

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

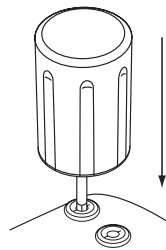


Figure 5. Insertion du tournevis dynamométrique

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

PRÉCAUTION : Insérer la broche de sonde bien droit dans le connecteur de sonde. Ne pas plier la sonde au voisinage du connecteur de sonde. Une insertion incorrecte risque d'endommager l'isolant ou le conducteur.

REMARQUE : Si nécessaire, lubrifier légèrement les connecteurs des sondes avec de l'eau stérile pour en faciliter l'insertion.

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

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

- e. Appliquer une légère pression vers le bas jusqu'à ce que le tournevis dynamométrique soit complètement engagé dans la cavité de la vis de fixation, en prenant soin d'éviter d'endommager le bouchon d'étanchéité. Serrer la vis de fixation en faisant lentement tourner le tournevis dans le sens horaire, jusqu'à ce qu'il clique une fois. Le tournevis dynamométrique est pré réglé de manière à appliquer une force appropriée sur la vis de fixation captive ; il n'est pas nécessaire de serrer plus fort.
- f. Retirer le tournevis dynamométrique.
- g. Appliquer une légère traction sur la sonde pour vérifier qu'elle est bien connectée.
- h. Si le connecteur de sonde n'est pas bien fixé, tenter de remettre la vis de fixation en place. Réintroduire le tournevis dynamométrique comme décrit ci-dessus puis desserrer la vis de fixation en tournant légèrement le tournevis dans le sens

antihoraire, jusqu'à ce que la sonde soit desserrée. Répéter ensuite la séquence susmentionnée.

- i. Si un port de sonde n'est pas utilisé, y insérer un obturateur et serrer la vis de fixation.

PRÉCAUTION : L'absence de sonde ou de fiche dans un port de sonde peut affecter les performances de l'appareil. Si aucune sonde n'est utilisée, veiller à insérer un obturateur dans le port inutilisé, puis serrer la vis de fixation sur l'obturateur.

Étape G : Évaluer les signaux des sondes

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

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

2. Évaluer les signaux des sondes de stimulation/détection et de défibrillation en observant les EGMs et les marqueurs en temps réel. Les signaux des sondes de défibrillation implantées doivent être continus et exempts d'artéfacts, comme pour un ECG de surface. Un signal discontinu peut être le signe d'une mauvaise

connexion, d'une sonde fracturée ou endommagée, ou d'une rupture de l'isolant, nécessitant le remplacement de la sonde. Les signaux incorrects peuvent empêcher le générateur d'impulsions de détecter une arythmie, d'administrer le traitement programmé ou l'amener à administrer des traitements inutiles. Les mesures des sondes doivent correspondre à celles-ci-dessus (Tableau 8 en page 68).

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

3. Évaluer toutes les impédances de sonde.

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

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

Des mesures de l'impédance de choc comprises entre 20 et 125 Ω sont considérées comme étant dans la plage normale. Si des fluctuations abruptes ou importantes de l'impédance ou des mesures en dehors de la plage sont observées, prendre en compte les points suivants :

- Vérifier la configuration—Vérifier que le vecteur de choc programmé correspond à la configuration de la sonde implantée (p. ex., utiliser Électrode VD à Boîtier avec une sonde simple coil).
- Vérifier la connexion—Veiller à ce que les broches terminales du canal de choc soient placées dans les ports de sonde appropriés et vérifier la connexion de la sonde.

- Vérifier le contact—S'assurer que le dispositif se trouve à l'intérieur d'une loge d'implantation humide puisque le boîtier du générateur d'impulsions sert d'électrode active dans la configuration V-TRIAD. Éviter toute manipulation de la loge durant le test.
- Éteindre toute source de bruit externe (p. ex., bistouris électriques, moniteurs).
- Utiliser d'autres outils de dépannage, le cas échéant, de manière à évaluer de manière plus approfondie l'intégrité du système de sondes, y compris analyses de l'électrogramme, examen des clichés radiographiques ou fluoroscopiques ou inspection visuelle interne.

Étape H : Programmer le générateur d'impulsions

1. Vérifier l'horloge du programmeur ; régler et synchroniser le générateur d'impulsions pour que l'heure correcte figure sur les rapports imprimés et les tracés édités par le PEM.
2. Il peut être utile de programmer l'option Bip durant la charge des condensateurs sur Marche pendant les tests de conversion à l'implantation, de manière à être averti lorsque le générateur d'impulsions se charge en vue d'administrer un choc.
3. Effectuer un reformatage manuel des condensateurs si cela n'a pas déjà été fait.

4. Programmer le générateur d'impulsions de manière appropriée si un ou des ports de sonde ne sont pas utilisés.
5. Programmer l'appareil sur les paramètres adaptés au patient pour les tests de conversion.

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

Étape I : Vérifier l'aptitude à convertir la fibrillation ventriculaire et les arythmies inducibles

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

Il est essentiel de prouver la capacité de réduire la fibrillation ventriculaire avant d'implanter un générateur d'impulsions car un choc administré en cours de tachycardie ventriculaire est à même d'accélérer l'arythmie. Les tests en cours d'intervention

peuvent être réduits au minimum en induisant uniquement des FV pendant l'implantation et en effectuant les tests de TV dans le laboratoire d'explorations électrophysiologiques, après l'intervention et avant la sortie du patient.

Après l'échec d'une conversion, le patient doit être traité à l'aide d'un défibrillateur transthoracique approprié. La conversion doit avoir lieu au plus vite, car une arythmie prolongée peut devenir difficile à maîtriser.

ATTENTION : Tenir systématiquement à disposition un système de défibrillation externe pendant l'implantation. Si elle n'est pas interrompue rapidement, une tachyarythmie ventriculaire induite peut être fatale au patient.

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

Induire l'arythmie du patient

On peut induire une arythmie à l'aide des fonctions d'induction de l'appareil.

Laisser la tension artérielle et l'état électrophysiologique du patient revenir à l'état antérieur entre les inductions d'arythmies, qu'elles réussissent ou non. Il est également conseillé d'attendre au moins une minute entre les inductions.

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

Effectuer l'induction

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

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

2. Vérifier le fonctionnement de l'aimant et de la télémetrie pour s'assurer que l'appareil est à portée convenable.
3. Programmer les paramètres appropriés et faire passer le Mode Tachy du générateur d'impulsions sur Surveillance + Traitement.

4. Effectuer l'induction à l'aide du programmeur.

Déterminer le SDF

Les tests du seuil de défibrillation (SDF) doivent être effectués à l'implantation pour assurer des marges de sécurité suffisantes de l'énergie des chocs (marge de sécurité = énergie maximum des chocs du dispositif – SDF). Le SDF est l'énergie minimum qui convertit à coup sûr la FV ou une TV polymorphe lors d'une série de tests d'arythmies où l'énergie diminue par paliers.

Pour déterminer le seuil de défibrillation, induire une FV (ou une TV polymorphe ou un flutter ventriculaire si la FV n'est pas inductible). Tenter de convertir l'arythmie par un choc de 31 J : si la conversion réussit, répéter l'induction et tenter de convertir l'arythmie à 29 J. Continuer de la sorte en diminuant le niveau d'énergie jusqu'à ce que la conversion de la FV échoue, ou qu'une énergie de 3 J réussisse. Si la première conversion à 31 J échoue, repositionner la sonde, inverser la polarité ou ajouter une sonde supplémentaire. Le dernier niveau d'énergie qui convertit l'arythmie est le seuil de défibrillation. Il appartient au médecin de juger de la fiabilité de la conversion.

REMARQUE : *Étant donné que les résultats d'un essai unique peuvent correspondre à une variation statistique, une conversion unique d'un trouble du rythme à un niveau d'énergie particulier n'assure ni ne garantit que ce niveau d'énergie est infaillible en ce qui concerne la conversion. Pour obtenir une marge de sécurité, il est recommandé de réaliser le test de conversion à deux reprises au seuil de défibrillation si le seuil de défibrillation est de 31 J, ou une seule fois si le seuil de défibrillation est de 29 J sans échec de la conversion.*

Étape J : Planter le générateur d'impulsions

1. Programmer le Mode Tachy sur Arrêt.
2. S'assurer que le contact entre le générateur d'impulsions et les tissus environnants de la loge d'implantation est bon. Suturez ensuite le dispositif en place afin de réduire au minimum sa migration (pour les illustrations des emplacements des trous de suture, se reporter à "Connexion des sondes" en page 61). Enrouler délicatement l'éventuel excédent de longueur des sondes et le placer à côté de l'appareil. Rincer au besoin la loge avec un soluté physiologique pour éviter qu'elle ne s'assèche.

ATTENTION : Ne pas plier, tordre ou torsader la sonde avec d'autres sondes, car ceci pourrait endommager l'isolant de la sonde par abrasion ou détériorer le conducteur.

3. Fermer la loge d'implantation. Veiller à disposer les sondes de manière à empêcher le contact avec les sutures. Il est recommandé de refermer les plans à l'aide de sutures résorbables.
4. Terminer toute utilisation du bistouri électrique avant de réactiver le générateur d'impulsions.
5. Programmer le Mode Tachy sur le réglage souhaité et confirmer les paramètres finaux programmés.

PRÉCAUTION : Après tout réglage de la plage de détection ou toute modification de la sonde de détection, déterminer si la détection convient. La programmation de la sensibilité sur sa valeur la plus élevée (sensibilité la plus faible) peut résulter en un report de la détection ou en une sous-détection de l'activité cardiaque.

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

Étape K : Remplir et renvoyer la Fiche d'implantation

Compléter la Fiche de validation de la garantie et d'enregistrement des sondes dans les dix jours suivant l'implantation, et en retourner l'original à Boston Scientific accompagné d'une copie des données patient enregistrées à partir du PEM. Ces informations permettent à Boston Scientific d'enregistrer chaque générateur d'impulsions et jeu de

sondes implantés, ouvrent la période de garantie et fournissent des données cliniques sur le fonctionnement du système implanté. Garder dans le dossier du patient une copie de la Fiche de validation de la garantie et d'enregistrement des sondes, les rapports et tracés du PEM, ainsi que les données patient originales.

REMARQUE : *Une fiche d'enregistrement est fournie avec chaque sonde de l'appareil. Si la Fiche de garantie et d'enregistrement des sondes est remplie pour l'appareil, il n'est pas nécessaire de remplir des fiches séparées pour chacune des sondes.*

TOURNEVIS DYNAMOMÉTRIQUE BIDIRECTIONNEL

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

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

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

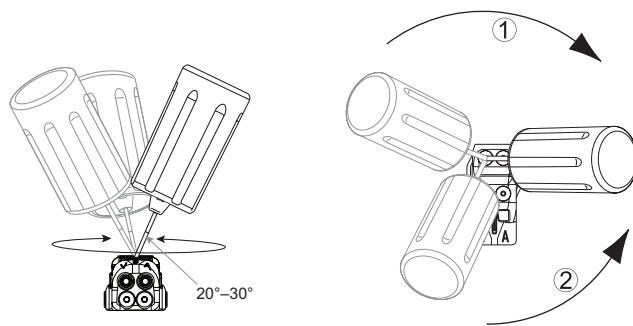
Ce tournevis dynamométrique peut aussi servir pour desserrer les vis de fixation sur d'autres générateurs d'impulsions et accessoires de sondes Boston Scientific dont les vis de fixation s'appuient contre une butée lorsqu'elles sont totalement dévissées (leurs bouchons d'étanchéité sont généralement transparents.) Cependant, lors du dévissage de ces vis, cesser d'actionner le tournevis dynamométrique lorsque les vis entrent en contact avec la butée sous peine de les bloquer en position dévissée.

Desserrage des vis de fixation coincées

Procéder comme suit pour desserrer des vis coincées :

1. À partir d'une position perpendiculaire, pencher le tournevis de 20° à 30° par rapport à l'axe central vertical de la vis (Figure 6 en page 93).
2. Faire tourner trois fois par mouvement circulaire le tournevis autour de l'axe dans le sens horaire (dans le cas d'une vis rétractée) ou antihoraire (dans le cas d'une vis sortie) de sorte que le manche du tournevis effectue une rotation autour de l'axe central de la vis (Figure 6 en page 93). Le manche du tournevis ne doit pas tourner ni se désaxer au cours de la rotation.

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



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

Figure 6. Rotation du tournevis dynamométrique pour libérer une vis coincée

CONTRÔLES

Il est recommandé que les fonctions de l'appareil soient évaluées pendant les tests de suivi.

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

Suivi précédant la sortie de l'hôpital

Pendant les tests de suivi précédant la sortie de l'hôpital, les procédures suivantes doivent être réalisées par télémétrie à l'aide du PEM :

1. Interroger le générateur d'impulsions et consulter l'écran récapitulatif.
2. Procéder aux mesures de seuil de stimulation et aux tests d'impédance de sondes ainsi qu'aux mesures d'amplitude intrinsèque.
3. Passer en revue les histogrammes.
4. Lorsque toutes les vérifications sont terminées, effectuer une dernière interrogation et sauvegarder toutes les données patient.
5. Imprimer les rapports Quick Notes et Données patient afin de les conserver dans les dossiers pour consultation ultérieure.
6. Il est important de remettre les compteurs de traitements à zéro de sorte que les données des épisodes les plus récents s'affichent lors de la session de suivi suivante. Noter que les compteurs d'histogrammes peuvent être aussi effacés à partir des écrans Compteurs brady ou Compteurs tachy.

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

Suivi de routine

Les contrôles de routine doivent être effectués à un mois de l'examen précédant la sortie, et tous les trois mois ensuite afin d'évaluer la programmation du dispositif, l'efficacité du traitement, l'état des sondes et l'état de la batterie.

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

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

1. Interroger le dispositif et consulter l'écran récapitulatif.
2. Effectuer les tests de seuil de stimulation et d'impédance des sondes et les mesures d'amplitude intrinsèque.
3. Imprimer et consulter les rapports Quick Notes ; les conserver dans les dossiers pour consultation ultérieure.

4. Consulter l'écran du registre des arythmies et pour les épisodes intéressants, imprimer les détails de l'épisode et les informations mémorisées de l'électrogramme.
5. Remettre les compteurs de traitements à zéro de sorte que les données des épisodes les plus récents s'affichent lors de la session de suivi suivante.

PRÉCAUTION : Vérifier par un test de conversion que le générateur d'impulsions est capable de détecter les tachyarythmies du patient et d'y mettre un terme, lorsque l'état du patient a changé ou des paramètres ont été reprogrammés.

EXPLANTATION

PRÉCAUTION : Renvoyer tous les générateurs d'impulsions et sondes explantés à Boston Scientific. L'examen des générateurs d'impulsions et sondes explantés permettra de recueillir des informations précieuses pour améliorer encore la fiabilité des appareils et d'évaluer les garanties éventuellement applicables.

Ne pas implanter chez un autre patient un générateur d'impulsions et/ou une sonde explantés car leur stérilité, leur bon fonctionnement et leur fiabilité ne pourraient être garantis.

Remplir et envoyer un formulaire d'observation/complication/mise hors service à Boston Scientific dans les cas suivants :

- Le produit est mis hors service.

- Le patient est décédé (indépendamment de la cause) ; joindre le rapport d'autopsie, le cas échéant.
- Autres observations ou complications.

REMARQUE : *L'élimination des générateurs d'impulsions et/ou des sondes explantés est soumise à des réglementations locales ou nationales. Pour un Kit de retour de produit, contacter Boston Scientific aux coordonnées figurant au dos de ce document.*

REMARQUE : *Une décoloration du générateur d'impulsions peut se produire à la suite d'un processus d'anodisation naturel ; ceci est sans effet sur le fonctionnement du générateur d'impulsions.*

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

PRÉCAUTION : Avant d'explanter, nettoyer ou expédier l'appareil, effectuer les actions suivantes afin d'éviter des chocs intempestifs, l'effacement de données historiques importantes du traitement et l'émission de bips audibles :

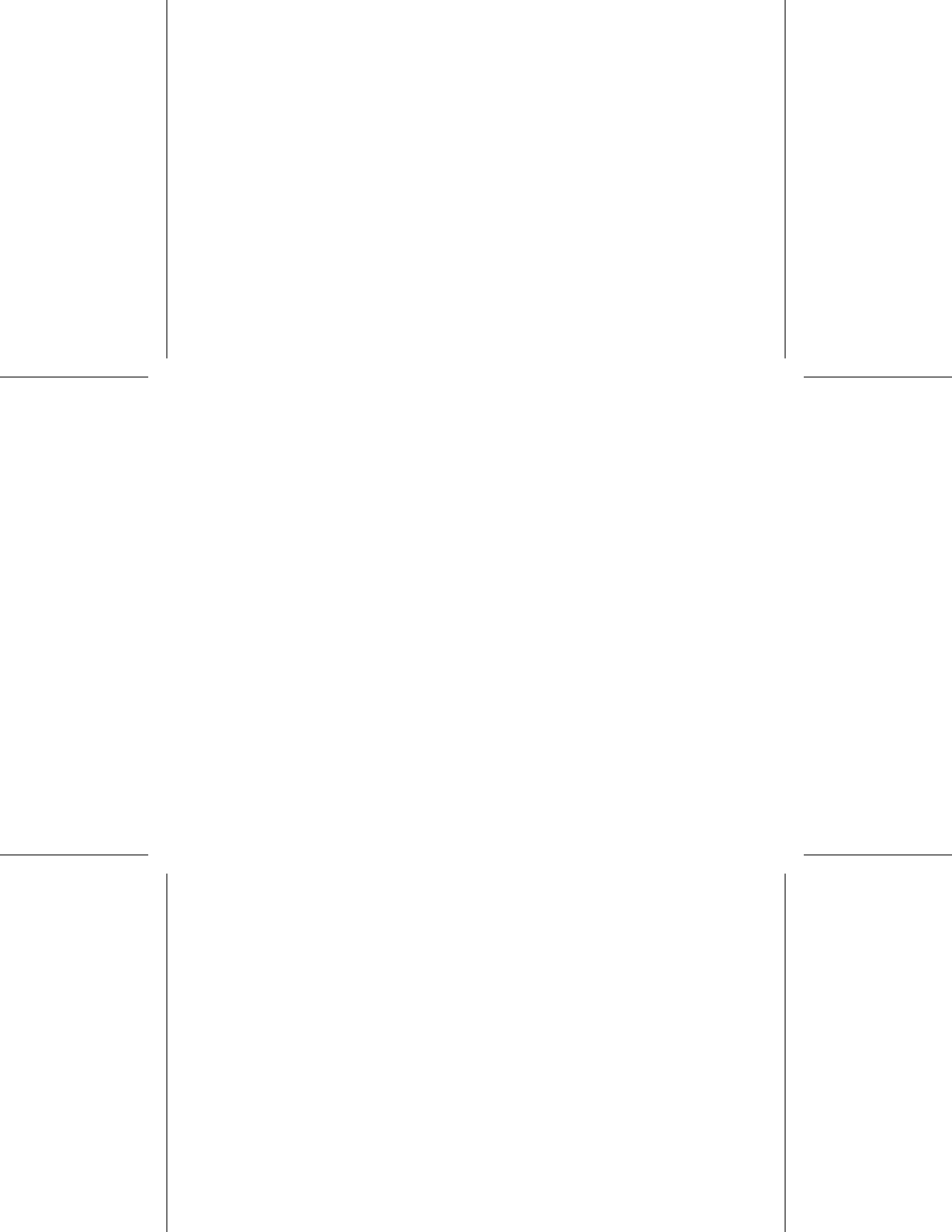
- Programmer les modes Tachy et Brady sur Arrêt.
- Programmer la fonction Réponse sous aimant sur Arrêt.
- Programmer la fonction Émission d'un bip lorsque Explantation est indiquée sur Arrêt.

Nettoyer et désinfecter l'appareil selon les techniques standard de manipulation des déchets dangereux.

Prendre en compte les points suivants lors de l'explantation et du renvoi du générateur d'impulsions et/ou de la sonde :

- Interroger le générateur d'impulsions puis imprimer un rapport de Suivi combiné.
- Désactiver le générateur d'impulsions avant l'explantation.
- Déconnecter les sondes du générateur d'impulsions.

- Si les sondes sont explantées, essayer de les retirer intactes et les renvoyer quel que soit leur état. Ne pas retirer les sondes à l'aide de pinces hémostatiques ou de tout autre outil de préhension susceptible d'endommager les sondes. Ne recourir à des outils que si les manipulations manuelles ne permettent pas de libérer les sondes.
- Nettoyer le générateur d'impulsions et les sondes (mais sans les immerger) à l'aide d'une solution désinfectante, pour éliminer tout fluide organique ou débris. Veiller à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans les ports du générateur d'impulsions.
- Utiliser un Kit de retour de produit Boston Scientific pour emballer correctement le générateur d'impulsions et l'envoyer à Boston Scientific.

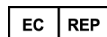


Boston Scientific

Pour des guides de référence technique
supplémentaires, aller sur
www.bostonscientific-international.com/manuals.



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



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

www.bostonscientific.com

1.800.CARDIAC (227.3422)
+1.651.582.4000

© 2010 Boston Scientific or its affiliates.
All rights reserved.

358374-017 FR Europe 10/10

CE0086 !

Authorized 2010

